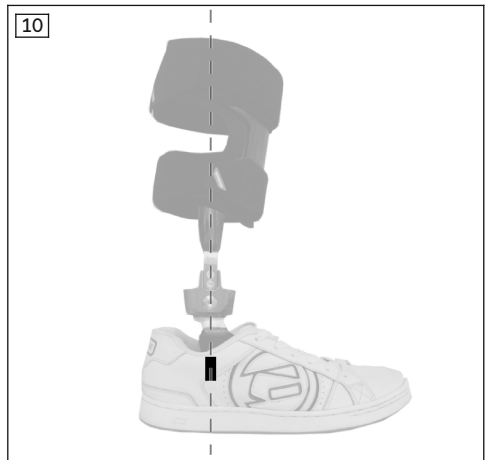
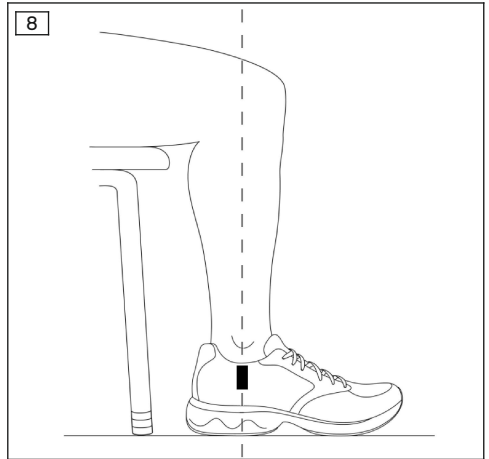




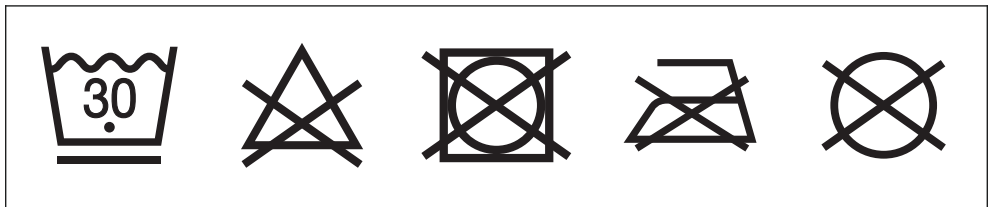
17AT1=1, 17AT2=*^{*}

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	22
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
NL Gebruiksaanwijzing	42
SV Bruksanvisning	48
DA Brugsanvisning	54
NO Bruksanvisning	60
FI Käyttöohje	66
PL Instrukcja użytkowania	72
HU Használati utasítás	78
CS Návod k použití	85
HR Upute za uporabu	91
SK Návod na používanie	96
TR Kullanma talimatı	102
RU Руководство по применению	109
JA 取扱説明書	115
ZH 使用说明书	121





Material	Strukturteil/structural part: Carbonfaserverbundwerkstoff/carbon fibre composite; Wadengurt und Polster/calf strap and padding: Polyurethan/polyurethane
	Latex-frei: Dieses Produkt enthält kein Naturgummi./ Latex-free: This product does not contain natural rubber.



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-04-17

- ▶ 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.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zum Gebrauch der Testorthese 17AT1=1 und 17AT2=*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Die Testorthese 17AT1=1 ist in einem Set mit 4 Orthesen 17AT2=* und 2 zusätzlichen Fußteilen 29F209=* verfügbar. Die Auswahl der Orthesen erfolgt nach Schuhgröße und Gewicht.

17AT1=1 Testorthesen-Set bestehend aus:		
Artikelnummer	Schuhgröße	Zulässiges Körpergewicht
17AT2=L/R-14-1	36-41	bis max. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	bis max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	bis max. 110 kg

17AT2=* Testorthesen sind einzeln lieferbar:		
Artikelnummer	Schuhgröße	Zulässiges Körpergewicht
17AT2=L/R-14-1	36-41	bis max. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	bis max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	bis max. 110 kg

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück] 17AT1	Menge [Stück] 17AT2=*	Bezeichnung
1	4	1	Unterschenkelschale
2	4	1	Orthesenknöchelgelenk 17AD300=*
3	6	1	Fußteil
4	4	1	Wadengurt mit Polster
5	8	2	Y-Klett
ohne Abb.	2	-	Axialscheiben-Set
ohne Abb.	4	2	Schrauben

Nicht im Lieferumfang enthalten			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelnummer
ohne Abb.	1	Fit-Kit für 17AD300	17AT3=1

Ersatzteile 17AT2=*

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelnummer
3	1	Fußteil	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Wadengurt mit Polster und Y-Klett	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-Klett	29U25=1 (50 mm Gurtbreite) 29U25=2 (40 mm Gurtbreite)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

3.2 Einsatzgebiet

- Maximal zulässiges Körpergewicht bis **110 kg**
- Die Testorthese **ausschließlich** in Innenräumen und unter ständiger Aufsicht von Fachpersonal einsetzen.
- Die Testorthese einseitig an einem Fuß oder paarweise an zwei Füßen verwenden.

3.3 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.4 Lebensdauer



Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **5 Jahren** ausgelegt.

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungsfeuchtigkeit.

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Orthesengelenk vorbereiten

Die Testorthese 17AT1=1/17AT2=* mit dem Fit Kit 17AT3=1 für das Orthesenknöchelgelenk 17AD300=* verwenden. Die Module des Orthesenknöchelgelenks 17AD300=* entsprechend der Gebrauchsanweisung 647G1788=* verarbeiten.

5.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße und des Körpergewichts auswählen (siehe Seite 4).

Fußteil für Größe 20 austauschen

Bei der Auslieferung der Größe 20 ist das Fußteil 29F209=L/R-20-1 vormontiert. Die Unterschenkelchale der Größe 20 kann optional mit dem Fußteil 29F209=L/R-20-2 kombiniert werden.

- 1) Die Gelenkschraube lösen und die Gelenkmutter aus dem Orthesengelenk entfernen.
- 2) Das Fußteil entnehmen.
- 3) Das andere Fußteil montieren, wie in der Gebrauchsanweisung **647G1788=*** beschrieben.

5.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

HINWEIS

Schäden durch unzulässige Handhabung (Wärmebehandlung, Bohren von Löchern)

Funktionsverlust der Orthese

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung an der Orthese durch. Die Orthese ist nicht thermoplastisch verformbar.
- ▶ Bohren Sie keine Löcher in die Standfläche der Sohle oder der Verbindungselemente, da Löcher die Fasern unterbrechen und das Passteil schwächen.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

Schuhauswahl

- ▶ Einen stabilen Schnür- oder Klettschuh mit fester Fersenkappe wählen, um eine optimale Wirkung der Orthese zu gewährleisten. Die effektive Absatzhöhe sollte zwischen 0,5 cm und 1,5 cm liegen.

Polster an der Unterschenkelschale befestigen

- 1) Die Gurte am Polster öffnen.
- 2) Den dreieckigen Klettverschluss am Polster öffnen (siehe Abb. 2).
- 3) Das Polster von der Innenseite beginnend, auf die Unterschenkelschale aufschieben (siehe Abb. 3, siehe Abb. 4).
- 4) Das Polster an der unteren Unterschenkelschale aufschieben und den dreieckigen Klettverschluss auf dem Polster schließen (siehe Abb. 5, siehe Abb. 6).

Orthese anpassen

Die Anpassung der Testorthese kann zunächst ohne Montage der Module des Orthesenknöchelgelenks 17AD300=* erfolgen (siehe Abb. 7). Zur statischen und dynamischen Anprobe der Testorthese die Module im Orthesengelenk montieren, dazu das Fit-Kit **17AT3=1** verwenden und die Gebrauchsanweisung 647G1788=* beachten. **INFORMATION: Zur Montage der Module kann das Unterschenkelteil durch Demontage der Eingusssschiene vom Orthesenknöchelgelenk abgenommen werden.**

- 1) Wenn der Anwender einen Schuh mit herausnehmbarer Innensohle trägt, die Innensohle aus dem Schuh der zu versorgenden Seite herausnehmen und aufbewahren.
- 2) Den Anwender mit Schuh(en) auf einen Stuhl setzen. Den Fuß in einem Winkel von **90°** zum Unterschenkel positionieren. **INFORMATION: Die Orthese so anlegen, dass der Fußknöchel ausreichend Bewegungsfreiheit hat und nicht gegen das Orthesenknöchelgelenk stößt. Die Ausrichtung des Orthesengelenks zum Kompromissdrehpunkt des oberen Sprunggelenks beachten.**
- 3) Die Position des Knöchelgelenks am Schuh mit einem kleinen Klebestreifen markieren (siehe Abb. 8).
- 4) **Optional** eine Einlage entsprechend der herausnehmbaren Innensohle anfertigen und mit doppelseitigem Klebeband provisorisch auf dem Fußteil der Orthese befestigen (siehe Abb. 9).
- 5) **Optional** bei Fußfehlstellungen, diese mit einer Einlage oder einem speziell geformten Hilfsmittel korrigieren.
- 6) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen und den Sitz der Orthese im Schuh kontrollieren (siehe Abb. 10).

Passform der Orthese prüfen

- ▶ Die Passform der Testorthese vor der Anprobe am Patienten prüfen.

5.3 Dynamische Anprobe

- > **Voraussetzung:** Der Aufbau und die statische Anprobe der Testorthese sind gemäß der Gebrauchsanweisung 647G1788=* überprüft und durchgeführt.
- > Die Testorthese ist am Anwender angelegt.
- 1) Den Anwender stehen und auf ebener Fläche, an Schrägen sowie Treppen gehen lassen.
- 2) Die Module des Orthesenknöchelgelenks bis zum gewünschten Ergebnis einstellen.

Ablauf dynamische Anprobe	
Stehen	Die Orthese erzeugt einen Widerstand gegen Dorsalextension im Sprunggelenk und wirkt kniestreckend.
Gehen in der Ebene	Die Orthese erzeugt einen Widerstand beim Abrollen in der mittleren bis zur terminalen Standphase. Die Orthese hebt die Fußspitze in der Schwungphase an.

Ablauf dynamische Anprobe

Gehen auf Schräge und Treppe

Die Orthese kontrolliert den Plantarauftritt bergab und die Dorsalexension bergauf.

5.4 Ablegen

- 1) Die Wadengurte öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.
- 3) Die Orthese aus dem Schuh entnehmen und die Innensole des Schuhs wieder einlegen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Textilkomponente

▶ **HINWEIS! Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen.**

- 1) Die Textilkomponente von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) **Optional:** Ein Wäschenetz verwenden.
- 4) Die Textilkomponente bei **30 °C** mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Waschmittelreste sorgfältig ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

Orthesenrahmen

- 1) Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Desinfektion

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung, Desinfektion

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur nach gründlicher Reinigung und Desinfektion an einer anderen Person wiederverwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

- 1) Vor Verwendung an einem anderen Anwender das Produkt mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel reinigen.
- 2) Alle Teile des Produkts mit Desinfektionsmittel feucht abwischen.

8 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide you with important information on the use of the 17AT1=1 and 17AT2=* test orthosis.

2 Product description

2.1 Available sizes

The 17AT1=1 test orthosis is available in a set with 4 17AT2=* orthoses and 2 additional 29F209=* foot components. Orthoses are chosen based on shoe size and weight.

17AT1=1 test orthosis set consisting of:

Article number	Shoe size	Allowable body weight
17AT2=L/R-14-1	36–41	up to max. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36–41	up to max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42–45	up to max. 110 kg

17AT2=* test orthoses can be delivered separately:

Article number	Shoe size	Allowable body weight
17AT2=L/R-14-1	36–41	up to max. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36–41	up to max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42–45	up to max. 110 kg

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece(s)] 17AT1	Quantity [Piece(s)] 17AT2=* 17AT2=*	Designation
1	4	1	Lower leg shell
2	4	1	17AD300=* orthotic ankle joint
3	6	1	Foot component
4	4	1	Calf strap with pad
5	8	2	Y-hook-and-loop
not illustrated	2	-	Axial washers set
not illustrated	4	2	Screws

Not included in scope of delivery			
Item	Quantity [Piece(s)]	Designation	Article number
not illustrated	1	Fit-Kit for 17AD300	17AT3=1

17AT2=* spare parts

Not included in scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece(s)]	Designation	Article number
3	1	Foot component	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Calf strap with pad and Y-hook-and-loop	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-hook-and-loop	29U25=1 (50 mm belt width) 29U25=2 (40 mm belt width)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

3.2 Area of application

- Maximum permissible body weight up to **110 kg**
- The test orthosis is to be used **only** indoors and under the constant supervision of qualified personnel.
- Use the test orthosis unilaterally on one foot or in pairs on two feet.

3.3 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles.
- Orthopaedic diseases of the lower limbs

Indications must be determined by the physician.

3.4 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **5 years** when used as intended and assembled professionally.

3.5 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions



Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.



Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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



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.



Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.



Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.

- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Preparing the orthotic joint

Use the 17AT1=1/17AT2=* test orthosis with the 17AT3=1 Fit Kit for the 17AD300=* orthotic ankle joint. Process the modules of the 17AD300=* orthotic ankle joint according to the 647G1788=* instructions for use.

5.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the shoe size and body weight (see page 10).

Replacing the foot component for size 20

The 29F209=L/R-20-1 foot component is pre-installed on delivery of size 20. The lower leg shell of size 20 can be optionally combined with the 29F209=L/R-20-2 foot component.

- 1) Loosen the joint screw and remove the joint nut from the orthotic joint.
- 2) Remove the foot component.
- 3) Install the other foot component as described in the **647G1788=*** instructions for use.

5.2 Adaptation

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

NOTICE

Damage due to improper handling (heat treatment, drilling holes)

Loss of orthosis functionality

- ▶ Do not carry out any heat treatment on the orthosis. The orthosis is not thermoformable.

- ▶ Do not drill any holes in the bottom of the sole or the connecting elements as holes break the fibres and weaken the component.

NOTICE

Use without suitable footwear

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

Selecting footwear

- ▶ Choose a sturdy shoe with laces or hook-and-loop fasteners and a solid toe cap to ensure the optimal effectiveness of the orthosis. The effective heel height should be between 0.5 cm and 1.5 cm.

Attaching the pad to the lower leg shell

- 1) Open the straps on the pad.
- 2) Open the triangular hook-and-loop closure on the pad (see fig. 2).
- 3) Slide the pad onto the lower leg shell starting from the inside (see fig. 3, see fig. 4).
- 4) Slide on the pad on the lower leg shell and fasten the triangular hook-and-loop closure on the pad (see fig. 5, see fig. 6).

Adapting the orthosis

The test orthosis can initially be adapted without assembling the modules of the 17AD300=* orthotic ankle joint (see fig. 7). For static and dynamic fitting of the test orthosis, install the modules in the orthotic joint, use the **17AT3=1** Fit Kit for this purpose and observe the 647G1788=* instructions for use. **INFORMATION: In order to assemble the modules, the lower leg component can be removed from the orthotic ankle joint by disassembling the lamination bar.**

- 1) If the user wears footwear with removable insoles, take the insole out of the shoe on the fitting side and store it.
- 2) Sit the user on a chair with shoe(s). Position the foot at an angle of **90°** to the lower leg. **INFORMATION: Put on the orthosis in such a way that the ankle bone has sufficient freedom of movement and does not come in contact with the orthotic ankle joint. Note the alignment of the orthotic joint relative to the compromise pivot point of the upper ankle joint.**
- 3) Mark the position of the ankle joint on the shoe with a small piece of adhesive tape (see fig. 8).
- 4) **Optionally** fabricate an insole that matches the removable insole and temporarily attach it to the foot component of the orthosis with double-sided adhesive tape (see fig. 9).
- 5) **Optionally**, foot malpositions can be corrected with an insole or a custom moulded device.
- 6) Put on the orthosis together with the shoe and check the fit of the orthosis in the shoe (see fig. 10).

Checking the fit of the orthosis

- ▶ Check the fit of the test orthosis prior to fitting on the patient.

5.3 Dynamic fitting

- > **Prerequisite:** The alignment and static fitting of the test orthosis have been checked and carried out in accordance with the 647G1788=* instructions for use.
- > The test orthosis has been applied to the user.
 - 1) Have the user stand and walk on level surfaces, on slopes and stairs.
 - 2) Adjust the modules of the orthotic ankle joint to the desired result.

Dynamic fitting process	
Standing	The orthosis generates resistance against dorsal extension in the ankle joint and extends the knee.
Walking on level surfaces	The orthosis generates resistance during rollover in the mid to terminal stance phase. The orthosis lifts the tip of the foot in the swing phase.
Walking on slopes and stairs	The orthosis controls the plantar strike downhill and dorsal extension uphill.

5.4 Removal

- 1) Open the calf straps.
- 2) Remove the shoe together with the orthosis.
- 3) Remove the orthosis from the shoe and re-insert the insole of the shoe.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Textile component

▶ **NOTICE! Detergent residues may cause skin irritation and wear of material.**

- 1) Remove the textile component from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) **Optional:** Use a mesh laundry bag.
- 4) Wash the textile component in warm water at **30 °C** with a standard mild detergent. Rinse out detergent residues thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

Orthosis frame

- 1) Wipe with a damp cloth as needed.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

7 Disinfection

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning, disinfection

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may only be used on another person after thorough cleaning and disinfection.
- ▶ Clean the product regularly.

- 1) Prior to use on another user, clean the product with a conventional disinfectant.
- 2) Wipe all parts of the product with a disinfectant.

8 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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 : 2024-04-17

- ▶ 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.

Cette notice d'utilisation vous donne des informations importantes sur l'utilisation des orthèses d'essai 17AT1=1 et 17AT2=*

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

L'orthèse d'essai 17AT1=1 est disponible dans un kit de 4 orthèses 17AT2=* et 2 cales-pieds 29F209=* supplémentaires. Le choix des orthèses se fait en fonction de la taille et du poids des chaussures.

17AT1=1 Jeu d'orthèse d'essai composé de :		
Référence de l'article	Pointure	Poids de l'utilisateur maximal autorisé
17AT2=L/R-14-1	36-41	jusqu'à max. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	jusqu'à max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	jusqu'à max. 110 kg

17AT2=* Les orthèses d'essai sont disponibles à l'unité :		
Référence de l'article	Pointure	Poids de l'utilisateur maximal autorisé
17AT2=L/R-14-1	36-41	jusqu'à max. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	jusqu'à max. 85 kg

17AT2=* Les orthèses d'essai sont disponibles à l'unité :		
Référence de l'article	Pointure	Poids de l'utilisateur maximal autorisé
17AT2=L/R-20-1	42-45	jusqu'à max. 110 kg

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité] 17AT1	Quantité [unité] 17AT2=*	Désignation
1	4	1	Coque tibiale
2	4	1	Articulation de cheville pour orthèse 17AD300=*
3	6	1	Cale-pied
4	4	1	Sangle de mollet avec rembourrage
5	8	2	Bande Velcro en Y
Sans ill.	2	-	Kit de rondelles axiales
Sans ill.	4	2	Vis

Non compris dans la livraison			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence de l'article
Sans ill.	1	Kit d'adaptation pour 17AD300	17AT3=1

Pièces de rechange 17AT2=*

Non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence de l'article
3	1	Cale-pied	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Sangle de mollet avec rembourrage et bande Velcro en Y	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Bande Velcro en Y	29U25=1 (largeur de sangle 50 mm) 29U25=2 (largeur de sangle 40 mm)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

3.2 Domaine d'application

- Poids de l'utilisateur maximal autorisé : **110 kg**
- Utiliser l'orthèse d'essai **uniquement** à l'intérieur et sous la surveillance permanente d'un personnel spécialisé.
- Utiliser l'orthèse d'essai unilatéralement sur un pied ou par paires sur les deux pieds.

3.3 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.4 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de **5 ans** en cas d'utilisation conforme et de montage correct.

3.5 Qualification


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


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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

4.2 Consignes de sécurité

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

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

 PRUDENCE
Dégradation mécanique du produit
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Manipulez le produit avec précaution.
▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

 PRUDENCE
Mise en place ou ajustement non conforme
Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses
▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

Préparation de l'articulation d'orthèse

Utiliser l'orthèse d'essai 17AT1=1/17AT2=* avec le kit d'adaptation 17AT3=1 pour l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=*. Traiter les modules de l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=* conformément à la notice d'utilisation 647G1788=*.

5.1 Sélection de la taille

- ▶ Choisir la taille de l'orthèse en fonction de la taille de la chaussure et du poids (consulter la page 16).

Remplacement du cale-pied pour la taille 20

Lors de la livraison de la taille 20, le cale-pied est 29F209=L/R-20-1 pré-assemblé. La coque tibiale de taille 20 peut être combiné en option avec le cale-pied 29F209=L/R-20-2.

- 1) Desserrer la vis d'articulation et retirer l'écrou d'articulation de l'articulation d'orthèse.
- 2) Retirer le cale-pied.
- 3) Monter l'autre cale-pied comme décrit dans la notice d'utilisation **647G1788=***.

5.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

AVIS

Dommages dus à une manipulation non autorisée (traitement thermique, perçage de trous)

Perte de fonctionnalité de l'orthèse

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique de l'orthèse. L'orthèse n'est pas thermoformable.
- ▶ Ne percez pas de trous dans la surface d'appui de la semelle ou des éléments de raccordement sous peine d'endommager les fibres et de fragiliser le produit.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

Sélection de la chaussure

- ▶ Sélectionner une chaussure à lacets ou à languettes stable équipée d'un contrefort rigide pour garantir un effet optimal de l'orthèse. La hauteur effective du talon doit être comprise entre 0,5 cm et 1,5 cm.

Fixation du rembourrage sur la coque tibiale

- 1) Ouvrir les sangles du rembourrage.
- 2) Ouvrir la fermeture velcro triangulaire du rembourrage (voir ill. 2).
- 3) En commençant par l'intérieur, enfiler le rembourrage sur la coque tibiale (voir ill. 3, voir ill. 4).
- 4) Enfiler le rembourrage sur le bas de la coque tibiale et fermer la fermeture Velcro triangulaire sur le rembourrage (voir ill. 5, voir ill. 6).

Ajustement de l'orthèse

L'adaptation de l'orthèse d'essai peut se faire dans un premier temps sans montage des modules de l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=* (voir ill. 7). Pour l'essayage statique et dynamique de l'orthèse d'essai, monter les modules dans l'articulation d'orthèse, utiliser pour cela le kit d'adaptation **17AT3=1** et respecter la notice d'utilisation 647G1788=*. **INFORMATION : pour le montage des modules, la partie inférieure de la jambe peut être retirée de l'articulation de cheville pour orthèse par démontage de la ferrure à couler.**

- 1) Si l'utilisateur porte une chaussure à semelle intérieure amovible, retirer la semelle intérieure de la chaussure du côté à appareiller et la conserver.
- 2) Demander à l'utilisateur, portant une seule ou la paire de chaussures, de s'asseoir sur une chaise. Positionner le pied à un angle de **90°** par rapport à la jambe. **INFORMATION: Mettre l'orthèse de manière à ce que la cheville ait suffisamment de liberté de mouvement et ne heurte pas l'articulation de cheville pour orthèse. Tenir compte de l'orientation de l'articulation d'orthèse par rapport au point de rotation de compromis de l'articulation supérieure de la cheville.**
- 3) Marquer la position de l'articulation de la cheville sur la chaussure à l'aide d'un petit morceau de ruban adhésif (voir ill. 8).

- 4) **En option**, confectionner une semelle orthopédique correspondant à la semelle intérieure amovible et la fixer provisoirement sur le cale-pied de l'orthèse à l'aide d'un ruban adhésif double face (voir ill. 9).
- 5) **En option** en cas de défauts de positionnement du pied, corriger ces défauts à l'aide d'une semelle orthopédique ou d'un dispositif spécialement formé.
- 6) Enfiler l'orthèse et la chaussure et contrôler le bon positionnement de l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 10).

Vérification de l'ajustement correct de l'orthèse

- ▶ Vérifier l'ajustement de l'orthèse d'essai sur le patient avant l'essayage.

5.3 Essayage dynamique

- > **Condition** : l'alignement et l'essayage statique de l'orthèse d'essai sont vérifiés et effectués conformément à la notice d'utilisation 647G1788=*
 - > L'orthèse d'essai est portée par l'utilisateur.
- 1) Demander à l'utilisateur de se mettre debout et de marcher sur une surface plane, sur des pentes et dans les escaliers.
 - 2) Régler les modules de l'articulation de cheville pour orthèse jusqu'au résultat souhaité.

Déroulement de l'essayage dynamique	
Position debout	L'orthèse crée une résistance à l'extension dorsale dans l'articulation de la cheville et agit sur l'extension du genou.
Marche sur un sol plat	L'orthèse crée une résistance au déroulé de pas dans la phase d'appui intermédiaire à la phase d'appui terminale. L'orthèse soulève la pointe du pied dans la phase pendulaire.
Marche sur des pentes et dans des escaliers	L'orthèse contrôle la pose de la face plantaire en descente et l'extension dorsale en montée.

5.4 Retrait

- 1) Ouvrir les sangles de mollet.
- 2) Enlever la chaussure en même temps que l'orthèse.
- 3) Retirer l'orthèse de la chaussure et replacer la semelle intérieure de la chaussure.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Composant textile

- ▶ **AVIS!** Les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et l'usure du matériau.

- 1) Retirez le composant textile de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures Velcro.
- 3) **Facultatif** : utilisez un filet de lavage.
- 4) Lavez le composant textile à **30 °C** à la main avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. Rincez bien pour éliminer les résidus de lessive.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

Cadre de l'orthèse

- 1) Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.

- 2) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

7 Désinfection

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes ainsi que nettoyage et désinfection insuffisants

Irritations cutanées, formation d'eczémas ou infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit peut être réutilisé sur une autre personne uniquement après un nettoyage et une désinfection soigneux.
- ▶ Nettoyer le produit à intervalles réguliers.

- 1) Nettoyer le produit avec un désinfectant du commerce avant utilisation par un autre utilisateur.
- 2) Essuyer toutes les pièces du produit avec un chiffon imbibé de désinfectant.

8 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.

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

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

10 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.

10.1 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.

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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.

Queste istruzioni per l'uso vi daranno importanti informazioni per l'utilizzo delle ortesi di prova 17AT1=1 e 17AT2=*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

L'ortesi di prova 17AT1=1 è disponibile in un set di 4 ortesi 17AT2=* e 2 componenti per il piede aggiuntivi 29F209=*. La scelta delle ortesi avviene in base alla misura e al peso della scarpa.

17AT1=1 Set di ortesi di prova comprendente:		
Codice articolo	Misura scarpa	Peso corporeo consentito
17AT2=L/R-14-1	36-41	fino ad un massimo di 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	fino ad un massimo di 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	fino ad un massimo di 110 kg

17AT2=* Le ortesi di prova sono disponibili singolarmente:		
Codice articolo	Misura scarpa	Peso corporeo consentito
17AT2=L/R-14-1	36-41	fino ad un massimo di 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	fino ad un massimo di 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	fino ad un massimo di 110 kg

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [Pezzo] 17AT1	Quantità [Pezzo] 17AT2=*	Denominazione
1	4	1	Guscio per gamba
2	4	1	Articolazione malleolare per ortesi 17AD300=*
3	6	1	Componente per il piede
4	4	1	Cintura per polpaccio con imbottitura
5	8	2	Velcro a Y
senza fig.	2	-	Set rondelle assiali
senza fig.	4	2	Viti

Non in dotazione			
Pos.	Quantità [Pezzo]	Denominazione	Codice articolo
senza fig.	1	Fit Kit per 17AD300	17AT3=1

Pezzi di ricambio 17AT2=*

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [Pezzo]	Denominazione	Codice articolo
3	1	Componente per il piede	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Cintura per polpaccio con imbottitura e chiusura a Y	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Velcro a Y	29U25=1 (50 mm larghezza cintura) 29U25=2 (40 mm larghezza cintura)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

3.2 Campo d'impiego

- Peso corporeo massimo consentito: **110 kg**
- Utilizzare le ortesi di prova **esclusivamente** in ambienti chiusi e sotto la costante supervisione di personale tecnico specializzato.
- Utilizzare le ortesi di prova in modo unilaterale su un piede o appaiate su due piedi.

3.3 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.4 Vita utile



Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **5 anni**.

3.5 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Preparazione dell'articolazione per ortesi

Utilizzare le ortesi di prova 17AT1=1/17AT2=* con il Fit Kit 17AT3=1 per l'articolazione malleolare per ortesi 17AD300=*. Predisporre i moduli dell'articolazione malleolare per ortesi 17AD300=* secondo le istruzioni per l'uso 647G1788=*.

5.1 Scelta della misura

- ▶ Scegliere la misura delle ortesi in base alla misura della scarpa e al peso corporeo (v. pagina 23).

Sostituire il componente per il piede per la misura 20

Al momento della consegna della misura 20 il componente per il piede 29F209=L/R-20-1 è pre-montato. Il guscio per la gamba della misura 20 può essere abbinato opzionalmente al componente per il piede 29F209=L/R-20-2.

- 1) Svitare le vite per articolazione e rimuovere il dado per articolazione dall'articolazione per ortesi.
- 2) Togliere il componente per il piede.
- 3) Montare l'altro componente per il piede come descritto nelle istruzioni per l'uso **647G1788=***.

5.2 Adattamento

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Danni dovuti a un trattamento non appropriato (trattamento termico, esecuzione di fori)

Perdita di funzionalità dell'ortesi

- ▶ Non sottoporre l'ortesi a trattamento termico. L'ortesi non è termomodellabile.
- ▶ Non eseguire alcun foro nella superficie della suola o degli elementi di collegamento, poiché i fori interrompono le fibre e indeboliscono il componente.

AVVISO

Utilizzo con scarpa non adeguata

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

Scelta della scarpa

- Scegliere una scarpa stringata o a velcro stabile con contrafforte rigido al fine di assicurare un'azione ottimale dell'ortesi. L'altezza effettiva del tacco dovrebbe essere di 0,5 cm - 1,5 cm.

Fissare l'imbottitura al guscio per gamba

- 1) Aprire le cinghie sull'imbottitura.
- 2) Aprire la chiusura a velcro triangolare sull'imbottitura (v. fig. 2).
- 3) Far scorrere l'imbottitura dal lato interno sul guscio per gamba (v. fig. 3, v. fig. 4).
- 4) Spostare l'imbottitura sulla parte inferiore del guscio per gamba e chiudere la chiusura a velcro triangolare sull'imbottitura (v. fig. 5, v. fig. 6).

Adattamento dell'ortesi

La regolazione dell'ortesi di prova può avvenire inizialmente senza montaggio dei moduli dell'articolazione malleolare per ortesi 17AD300=* (v. fig. 7). Per il collaudo statico e dinamico dell'ortesi di prova, montare i moduli nell'articolazione per ortesi, per tale scopo utilizzare il Fit Kit 17AT3=1 e seguire le istruzioni per l'uso 647G1788=*. **INFORMAZIONE: Per il montaggio dei moduli, la parte della gamba può essere staccata dall'articolazione malleolare per ortesi smontando l'asta di laminazione.**

- 1) Se l'utilizzatore indossa una calzatura con suola interna amovibile, rimuovere la suola interna dalla calzatura laterale da rifornire e conservarla.
- 2) Far sedere l'utilizzatore su una sedia con una o più scarpe. Posizionare il piede con un angolo di 90° rispetto alla gamba. **INFORMAZIONE: Applicare l'ortesi in modo che il malleolo abbia sufficiente libertà di movimento e non urti contro l'articolazione malleolare per ortesi. Prestare attenzione all'orientamento dell'articolazione per ortesi rispetto al punto di rotazione di compromesso della caviglia superiore.**
- 3) Contrassegnare con una striscia corta di nastro adesivo la posizione dell'articolazione malleolare sulla scarpa (v. fig. 8).
- 4) **Facoltativamente** realizzare un inserto corrispondente alla suola interna asportabile e fissarlo provvisoriamente con nastro adesivo a doppia faccia sul componente per il piede dell'ortesi (v. fig. 9).
- 5) **Facoltativamente** correggere i difetti di posizionamento dei piedi, con un inserto o un dispositivo appositamente sagomato.
- 6) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa e controllare la sede dell'ortesi nella scarpa (v. fig. 10).

Controllare la vestibilità dell'ortesi

- Verificare la vestibilità della protesi prima della prova sul paziente.

5.3 Prova dinamica

- > **Presupposto:** l'allineamento e il collaudo statico dell'ortesi di prova devono essere controllati ed eseguiti secondo le istruzioni per l'uso 647G1788=*.
- > L'ortesi di prova è realizzata in base all'utilizzatore.
 - 1) L'utilizzatore deve stare in piedi e in piano quindi lasciarlo camminare su inclinazioni e scale.
 - 2) Impostare i moduli dell'articolazione malleolare per ortesi fino al risultato desiderato.

Collaudo con prova dinamica	
Stare in piedi	L'ortesi genera una resistenza all'estensione dorsale della caviglia e agisce estendendo il ginocchio.
Deambulazione in piano	L'ortesi genera una resistenza al movimento di rotazione nella fase statica intermedia-terminale. L'ortesi solleva la punta del piede nella fase dinamica.
Camminare su pendenze e scale	L'ortesi controlla la modalità di presentazione plantare in discesa e l'estensione dorsale in salita.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire le cinture per polpaccio.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.
- 3) Rimuovere l'ortesi dalla scarpa e inserire nuovamente la soletta interna della scarpa.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Parte in tessuto

► **AVVISO! Eventuali residui di detersivo possono provocare irritazioni cutanee e usurare il materiale.**

- 1) Rimuovere la parte in tessuto dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutti i nastri a velcro.
- 3) **Opzione:** utilizzare una rete per biancheria.
- 4) Lavare il componente in tessuto a **30 ° C** con un comune detersivo per prodotti delicati. Sciacquare con cura per eliminare ogni residuo di detersivo.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

Telaio dell'ortesi

- 1) Se necessario, pulire passando un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

7 Disinfezione

CAUTELE

Riutilizzo su altre persone e pulizia, disinfezione insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- Il prodotto può essere riutilizzato su un'altra persona solo dopo pulizia accurata e disinfezione.
- Pulire il prodotto regolarmente.

- 1) Pulire il prodotto con un normale disinfettante prima dell'uso da parte di un altro utilizzatore.
- 2) Pulire tutte le parti del prodotto con disinfettante.

8 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.

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

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso de las órtesis de prueba 17AT1=1 y 17AT2=*.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

La órtesis de prueba 17AT1=1 está disponible en un juego con 4 órtesis 17AT2=* y 2 piezas de pie 29F209=* adicionales. La selección de las órtesis se realiza por número de pie y peso.

Juego de órtesis de prueba 17AT1=1 incluye:		
Número de artículo	Número de pie	Peso corporal admisible
17AT2=L/R-14-1	36-41	Hasta máx. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	Hasta máx. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	Hasta máx. 110 kg

Las órtesis de prueba 17AT2=* están disponibles de forma individual:		
Número de artículo	Número de pie	Peso corporal admisible
17AT2=L/R-14-1	36-41	Hasta máx. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	Hasta máx. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	Hasta máx. 110 kg

2.2 Estructura y elementos

Volumen de suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades] 17AT1	Cantidad [unidades] 17AT2=*	Denominación
1	4	1	Hemivalva tibial
2	4	1	Tobillo ortésico 17AD300=*
3	6	1	Pieza del pie
4	4	1	Correa de la pantorrilla con acolchado
5	8	2	Cinta de velcro en forma de Y
Sin fig.	2	-	Juego de arandelas axiales
Sin fig.	4	2	Tornillos

No incluido en el volumen de suministro			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de artículo
Sin fig.	1	Fit Kit para 17AD300	17AT3=1

Piezas de repuesto 17AT2=*

No incluido en el volumen de suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de artículo
3	1	Pieza del pie	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Correa de la pantorrilla con acolchado y cinta de velcro en forma de Y	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Cinta de velcro en forma de Y	29U25=1 (50 mm de anchura de correa) 29U25=2 (40 mm de anchura de correa)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

3.2 Campo de aplicación

- Peso corporal máximo admisible hasta **110 kg**
- Utilice la órtesis de prueba **únicamente** en interiores y bajo la supervisión constante de personal técnico especializado.
- Utilice la órtesis de prueba de forma unilateral en un pie o en pares en dos pies.

3.3 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.4 Vida útil



La vida útil del producto se estima de **5 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

3.5 Cualificación


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


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


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

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

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

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

 PRECAUCIÓN
Moldeo o colocación incorrectos
Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte
▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

 AVISO
Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños
Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Preparar la articulación ortésica

Utilice la órtesis de prueba 17AT1=1/17AT2=* con el Fit Kit 17AT3=1 para el tobillo ortésico 17AD300=*. Procese los módulos del tobillo ortésico 17AD300=* según las instrucciones de uso 647G1788=*.

5.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en función del número de pie y el peso corporal (véase la página 29).

Sustituir la pieza del pie para el tamaño 20

En la entrega del tamaño 20, la pieza del pie 29F209=L/R-20-1 está premontada. La hemivalva tibial del tamaño 20 se puede combinar opcionalmente con la pieza del pie 29F209=L/R-20-2.

- 1) Afloje el tornillo de articulación y retire la tuerca de articulación de la articulación ortésica.
- 2) Retire la pieza del pie.
- 3) Monte el otra pieza del pie tal y como se describe en las instrucciones de uso **647G1788=***.

5.2 Adaptación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

AVISO

Daños debidos a una manipulación inadmisibles (tratamiento térmico, perforación de agujeros)

Pérdida de funcionalidad de la órtesis

- ▶ No someta la órtesis a tratamientos térmicos. La órtesis no es termodeformable.
- ▶ No perforo ningún agujero en la placa de la suela ni en los elementos de conexión, ya que los agujeros romperían las fibras debilitando el componente.

AVISO

Uso sin el calzado adecuado

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

- ▶ Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

Selección del calzado

- ▶ Elija un calzado robusto de cordones o velcro con un contrafuerte rígido para garantizar un efecto óptimo de la órtesis. La altura efectiva del talón debe ser de entre 0,5 cm y 1,5 cm.

Fijar el acolchado a la hemivalva tibial

- 1) Abra las correas del acolchado.
- 2) Abra el cierre de velcro triangular del acolchado (véase fig. 2).
- 3) Empezando por el interior, deslice el acolchado sobre la hemivalva tibial (véase fig. 3, véase fig. 4).
- 4) Deslice el acolchado sobre la hemivalva tibial y cierre el cierre de velcro triangular sobre el acolchado (véase fig. 5, véase fig. 6).

Adaptar la órtesis

La adaptación de la órtesis de prueba puede realizarse en primer lugar sin montar los módulos del tobillo ortésico 17AD300=* (véase fig. 7). Para probar la órtesis de prueba de forma estática y dinámica monte los módulos en la articulación ortésica, utilice para ello el Fit Kit 17AT3=1 y observe las instrucciones de uso 647G1788=*. **INFORMACIÓN: para el montaje de los módulos se puede retirar la hemivalva tibial desmontando la pletina para laminar del tobillo ortésico.**

- 1) Si el usuario usa un zapato con plantilla extraíble, retire la plantilla del zapato del lado que se va a tratar y guárdela.
- 2) Siente al usuario con el (los) zapato(s) en una silla. Coloque el pie en un ángulo de **90°** con respecto a la pierna. **INFORMACIÓN: Ponga la órtesis de manera que el tobillo tenga suficiente libertad de movimiento y no golpee el tobillo ortésico. Observe la orientación de la articulación ortésica con respecto al punto de giro de compromiso del astrágalo.**
- 3) Marque la posición del tobillo en el zapato con un trocito de cinta adhesiva (véase fig. 8).
- 4) **Opcionalmente**, confeccione una plantilla que se corresponda con la plantilla extraíble y fíjela provisionalmente a la pieza del pie de la órtesis con cinta adhesiva de doble cara (véase fig. 9).
- 5) **Opcionalmente**, en caso de posiciones incorrectas del pie, corríjalas con una plantilla o un medio auxiliar con una forma especial.
- 6) Póngase la órtesis con el zapato y controle el asiento de la órtesis en el zapato (véase fig. 10).

Comprobar el ajuste de la órtesis

- ▶ Compruebe el ajuste de la órtesis de prueba antes de probarla en el paciente.

5.3 Prueba dinámica

- > **Requisito:** la alineación y la prueba estática de la órtesis de prueba se han comprobado y realizado de acuerdo con las instrucciones de uso 647G1788=*
- > El usuario tiene puesta la órtesis de prueba.
- 1) El usuario se debe poner de pie y andar sobre una superficie plana, en pendientes y escaleras.
- 2) Ajuste los módulos del tobillo ortopédico hasta obtener el resultado deseado.

Proceso de la prueba dinámica	
Estar de pie	La órtesis genera una resistencia a la extensión dorsal en el tobillo y provoca la extensión de la rodilla.
Caminar sobre un terreno llano	La órtesis genera una resistencia a la flexión plantar en la fase de apoyo media a terminal. La órtesis eleva la punta del pie en la fase de balanceo.
Caminar en pendiente y escaleras	La órtesis controla la aparición de la planta cuando se camina hacia abajo y la extensión dorsal cuando se camina hacia arriba.

5.4 Extracción

- 1) Abra las correas de la pantorrilla.
- 2) Quítese ahora el zapato con la órtesis.
- 3) Extraiga la órtesis del zapato e inserte de nuevo la plantilla del zapato.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Componente textil

▶ **¡AVISO! Los residuos del detergente pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.**

- 1) Retire el componente textil de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) **Opcional:** utilice una bolsa de malla para lavar.
- 4) El componente textil puede lavarse a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. Aclare con abundante agua los restos de detergente.
- 5) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

Carcasa de la órtesis

- 1) En caso necesario, limpiar con un paño húmedo.
- 2) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

7 Desinfección

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza y desinfección deficientes

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto únicamente puede reutilizarse en otra persona tras una limpieza y una desinfección en profundidad.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

- 1) Antes de utilizarlo en otro usuario, limpie el producto con un desinfectante comercial.
- 2) Limpie todas las piezas del producto con un trapo humedecido con desinfectante.

8 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.

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

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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.

Estas instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o uso da órtese de teste 17AT1=1 e 17AT2=*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

A órtese de teste 17AT1=1 está disponível em um conjunto de 4 órteses 17AT2=* e 2 peças de pé adicionais 29F209=*. As órteses são selecionadas de acordo com o tamanho do calçado e o peso.

17AT1=1 Conjunto de órteses de teste constituído por:		
Número de artigo	Tamanho do calçado	Peso corporal permitido
17AT2=L/R-14-1	36-41	até no máx. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	até no máx. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	até no máx. 110 kg

17AT2=* As órteses de teste estão disponíveis individualmente:		
Número de artigo	Tamanho do calçado	Peso corporal permitido
17AT2=L/R-14-1	36-41	até no máx. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	até no máx. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	até no máx. 110 kg

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade] 17AT1	Quantidade [Unidade] 17AT2=*	Designação
1	4	1	Concha de perna
2	4	1	Articulação de tornozelo ortética 17AD300=*
3	6	1	Peça de pé
4	4	1	Cinto da panturrilha com almofada
5	8	2	Velcro em Y
sem fig.	2	-	Conjunto de arruelas axiais
sem fig.	4	2	Parafusos

Não incluído no material fornecido			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Número de artigo
sem fig.	1	Fit Kit para 17AD300	17AT3=1

Peças sobressalentes 17AT2=*

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Número de artigo
3	1	Peça de pé	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Cinto da panturrilha com almofada e velcro em Y	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)

Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Número de artigo
5	1	Velcro em Y	29U25=1 (50 mm largura do cinto) 29U25=2 (40 mm largura do cinto)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

3.2 Área de aplicação

- Peso corporal máximo permitido até **110 kg**
- Utilizar a órtese de teste **apenas** em espaços interiores e sob a supervisão constante do pessoal técnico.
- Utilizar a órtese de teste unilateral de um pé ou em pares nos dois pés.

3.3 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.4 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **5 anos**.

3.5 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

**CUIDADO**

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**INDICAÇÃO**

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança

**CUIDADO****Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

**CUIDADO****Sobrecarga de componentes de suporte**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

Preparar a articulação ortética

Utilizar a órtese de teste 17AT1=1/17AT2=* com o Fit Kit 17AT3=1 para a articulação de tornozelo ortética 17AD300=*. Processar os módulos da articulação de tornozelo ortética 17AD300=* de acordo com as instruções de utilização 647G1788=*.

5.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do calçado e o peso corporal (consulte a página 36).

Substituir a peça de pé para o tamanho 20

A peça de pé 29F209=L/R-20-1 está pré-montada aquando da entrega do tamanho 20. A concha de perna do tamanho 20 pode, opcionalmente, ser combinada com a peça de pé 29F209=L/R-20-2.

- 1) Soltar o parafuso de articulação e remover a porca de articulação da articulação ortética.
- 2) Remover a peça de pé.
- 3) Montar a outra peça de pé como descrito nas instruções de utilização **647G1788=***.

5.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INDICAÇÃO

Danos devido ao manuseamento incorreto (tratamento térmico, perfuração de orifícios)

Perda de função da órtese

- ▶ Não execute tratamentos térmicos na órtese. A órtese não pode ser moldada termoplasticamente.
- ▶ Não perfure orifícios na superfície de apoio da sola ou dos elementos de união; pois os orifícios interrompem as fibras e enfraquecem o módulo.

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

- ▶ Utilizar a órtese somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

Escolha do calçado

- ▶ Usar um calçado estável, com cadarço ou fecho de velcro e contraforte firme, para garantir a ação ideal da órtese. Recomenda-se uma altura efetiva do salto entre 0,5 cm e 1,5 cm.

Fixar a almofada à concha de perna

- 1) Abrir os cintos da almofada.
- 2) Abrir o fecho triangular de velcro da almofada (veja a fig. 2).
- 3) Deslizar a almofada para a concha de perna, começando pelo lado interno (veja a fig. 3, veja a fig. 4).
- 4) Deslizar a almofada para a concha de perna inferior e fechar o fecho triangular de velcro da almofada (veja a fig. 5, veja a fig. 6).

Adaptar a órtese

A órtese de teste pode ser inicialmente adaptada sem a montagem dos módulos da articulação de tornozelo ortética 17AD300=* (veja a fig. 7). Para a prova estática ou dinâmica da órtese de teste, montar os módulos na articulação ortética utilizando o Fit Kit **17AT3=1** e observando as instruções de utilização 647G1788=*. **INFORMAÇÃO: para a montagem dos módulos, a peça da perna pode ser removida da articulação de tornozelo ortética, desmontando a barra de laminação.**

- 1) Caso o utilizador esteja a usar um calçado com palmilha removível, retirá-la do calçado do lado a ser tratado e guardá-la.
- 2) Sentar o utilizador em uma cadeira com o calçado. Posicionar o pé em um ângulo de **90°** em relação à perna. **INFORMAÇÃO: Colocar a órtese de forma que o maléolo tenha suficiente liberdade de movimento, sem encostar na articulação de tornozelo ortética. Observar o alinhamento da articulação ortética com o ponto de articulação monocêntrica da articulação superior do tornozelo.**
- 3) Marcar a posição do tornozelo no calçado com um pedaço de fita adesiva (veja a fig. 8).
- 4) **Opcionalmente**, preparar uma palmilha ortopédica correspondente à palmilha removível e fixá-la temporariamente à peça de pé da órtese utilizando fita adesiva de dupla face (veja a fig. 9).
- 5) **Opcionalmente**, corrigir os maus posicionamentos do pé com uma palmilha ortopédica ou um dispositivo especialmente moldado para tal.
- 6) Calçar a órtese juntamente com o calçado e verificar o assento da órtese ao calçado (veja a fig. 10).

Verificar a adaptação da forma da órtese

- Verificar a adaptação da forma da órtese de teste antes da prova no paciente.

5.3 Prova dinâmica

- > **Pré-requisito:** o alinhamento e a prova estática da órtese de teste são verificados e efetuados de acordo com as instruções de utilização 647G1788=*.
 - > A órtese de teste está colocada no utilizador.
- 1) O utilizador deve manter-se de pé e andar em superfícies planas, inclinações e escadas.
 - 2) Ajustar os módulos da articulação de tornozelo ortética até obter o resultado pretendido.

Procedimento de prova dinâmica	
Bipedestação	A órtese cria uma resistência à extensão dorsal da articulação do tornozelo e tem um efeito de extensão do joelho.
Andar no plano	A órtese cria uma resistência durante o rolamento na fase de apoio médio a terminal. A órtese eleva a ponta do pé durante a fase de balanço.
Andar em inclinações ou escadas	A órtese controla o apoio plantar em descidas e a extensão dorsal em subidas.

5.4 Remover

- 1) Abrir os cintos da panturrilha.
- 2) Tirar o calçado com a órtese.
- 3) Retirar a órtese do calçado e recolocar a palmilha no calçado.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Componente têxtil

▶ **INDICAÇÃO! Resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e o desgaste do material.**

- 1) Remover o componente têxtil da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) **Opcionalmente:** utilizar um saco de lavagem.
- 4) Lavar o componente têxtil a **30 °C** com um detergente suave comum. Enxaguar com cuidado para retirar os resíduos de sabão.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

Estrutura da órtese

- 1) Se necessário, limpar com um pano úmido.
- 2) Deixar secar ao ar. Evite a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

7 Desinfecção

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza ou desinfecção deficientes

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto somente pode ser reutilizado em outras pessoas após uma limpeza e desinfecção profundas.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

- 1) Antes do uso em outro utilizador, limpar o produto com um desinfetante disponível no mercado.
- 2) Limpar todas as peças do produto com um pano umedecido em desinfetante.

8 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.

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

9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

10 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.

10.1 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.

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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 je belangrijke informatie over het gebruik van de testorthese 17AT1=1 en 17AT2=*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

De testorthese 17AT1=1 is verkrijgbaar in een set met 4 orthesen 17AT2=* en 2 aanvullende voetdelen 29F209=*. De keuze van de ortheses wordt gemaakt op basis van schoenmaat en gewicht.

17AT1=1 Testortheseset bestaande uit:		
Artikelnummer	Schoenmaat	Toegestaan lichaamsgewicht
17AT2=L/R-14-1	36–41	tot max. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36–41	tot max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42–45	tot max. 110 kg

17AT2=* testorthesen zijn los verkrijgbaar:		
Artikelnummer	Schoenmaat	Toegestaan lichaamsgewicht
17AT2=L/R-14-1	36–41	tot max. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36–41	tot max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42–45	tot max. 110 kg

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuk] 17AT1	Aantal [stuk] 17AT2=*	Benaming
1	4	1	Onderbeenschaal
2	4	1	Orthese-enkelscharnier 17AD300=*
3	6	1	Voetdeel
4	4	1	Kuitband met bekleding

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks] 17AT1	Aantal [stuks] 17AT2=*	Benaming
5	8	2	Y-vormig klittenband
Niet afgeb.	2	-	Set axiale ringen
Niet afgeb.	4	2	Schroeven

Niet bij de levering inbegrepen			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
Niet afgeb.	1	Fit kit voor 17AD300	17AT3=1

Vervangende onderdelen 17AT2=*

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer
3	1	Voetdeel	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Kuitband met bekleding en Y-vormig klittenband	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-vormig klittenband	29U25=1 (50 mm gordelbreedte) 29U25=2 (40 mm gordelbreedte)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

3.2 Toepassingsgebied

- Maximaal toelaatbaar lichaamsgewicht tot **110 kg**
- Gebruik de testorthese **alleen** binnenshuis en onder voortdurend toezicht van deskundig personeel.
- Gebruik de testorthese eenzijdig voor één voet of in paren voor twee voeten.

3.3 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.4 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **5 jaar**.

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door daarvoor opgeleid deskundig personeel. Het is noodzakelijk dat het deskundig personeel vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.



VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.
- ▶ Indien het product heeft blootgestaan aan extreme belasting (bijv. door een val), zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).



VOORZICHTIG

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.



VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.



LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.



LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Orthesescharnier voorbereiden

Gebruik de testorthese 17AT1=1/17AT2=* met de fit kit 17AT3=1 voor het orthese-enkelscharnier 17AD300=*. Verwerk de modules van het orthese-enkelscharnier 17AD300=* volgens de gebruiksaanwijzing 647G1788=*.

5.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de maat van de orthese op basis van de schoenmaat en het lichaamsgewicht (zie pagina 42).

Voetdeel voor maat 20 vervangen

Bij levering van maat 20 is het voetdeel 29F209=L/R-20-1 voorgeassembleerd. De onderbeenschaal van maat 20 kan optioneel met het voetdeel 29F209=L/R-20-2 worden gecombineerd.

- 1) Draai de scharnierschroef los en verwijder de scharniermoer uit het orthesescharnier.
- 2) Verwijder het voetdeel.
- 3) Monteer het andere voetdeel zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing **647G1788=***.

5.2 Aanpassen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

LET OP

Schade door niet-toegestane bewerkingen (warmtebehandeling, gaten boren)

Functieverlies van de orthese

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit op de orthese. De orthese is niet thermoplastisch vormbaar.
- ▶ Boor geen gaten in het standvlak van de zool of in de verbindingselementen, omdat gaten de vezels onderbreken en de prothesecomponent zwakker maken.

LET OP

Gebruik zonder geschikte schoen

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

Schoenkeuze

- ▶ Kies een stabiele veter- of klittenbandschoen met stevige hielkap om een optimale werking van de orthese te garanderen. De effectieve hakhoogte moet tussen 0,5 cm en 1,5 cm liggen.

Bekleding aan de onderbeenschaal bevestigen

- 1) Open de riemen van de bekleding.
- 2) Maak de driehoekige klittenbandsluiting van de bekleding los (zie afb. 2).
- 3) Schuif de bekleding, te beginnen bij de binnenkant, op de onderbeenschaal (zie afb. 3, zie afb. 4).
- 4) Schuif de bekleding bij de onderste onderbeenschaal omhoog en sluit de driehoekige klittenbandsluiting op de bekleding (zie afb. 5, zie afb. 6).

Orthese aanpassen

De aanpassing van de testorthese kan in eerste instantie zonder montage van de modules van het orthese-enkelscharnier 17AD300=* worden uitgevoerd (zie afb. 7). Om de testorthese statisch en dynamisch te passen, monteer je de modules in het orthesescharnier. Gebruik hiervoor de fit kit **17AT3=1** en volg de gebruiksaanwijzing 647G1788=*. **INFORMATIE: voor de montage van de modules kan het onderbeengedeelte van het orthese-kniescharnier worden verwijderd door de ingietstang te demonteren.**

- 1) Als de gebruiker een schoen draagt met een uitneembare binnenzool, verwijder je de binnenzool van de schoen aan de te verzorgen zijde en bewaar je deze.
- 2) Zet de gebruiker met schoen(en) op een stoel. Plaats de voet in een hoek van **90°** ten opzichte van het onderbeen. **INFORMATIE: Plaats de orthese zodanig dat de enkel voldoende bewegingsvrijheid heeft en het orthese-kniescharnier niet raakt. Let op de uitlijning van het orthesescharnier ten opzichte van het compromisdraaipunt van het bovenste enkelgewricht.**
- 3) Markeer de positie van de enkel bij de schoen met een kleine lijmstrip (zie afb. 8).
- 4) Maak **eventueel** een inlegzool die overeenkomt met de uitneembare binnenzool en bevestig deze tijdelijk met dubbelzijdig plakband op het voetdeel van de orthese (zie afb. 9).
- 5) Corrigeer **eventueel**, in het geval van voetafwijkingen, deze met een inzetstuk of een speciaal gevormd hulpmiddel.
- 6) Trek de orthese samen met de schoen aan en controleer de pasvorm van de orthese in de schoen (zie afb. 10).

Pasvorm van de orthese controleren

- ▶ Controleer de pasvorm van de testorthese voordat je deze bij de patiënt aanpast.

5.3 Dynamische afstelling

- > **Voorwaarde:** de opbouw en het statische passen van de testorthese zijn volgens de gebruiksaanwijzing 647G1788=* gecontroleerd en uitgevoerd.
- > De testorthese is op de gebruiker aangebracht.
- 1) Laat de gebruiker op een vlakke ondergrond, op hellingen en op trappen lopen.
- 2) Stel de modules van het orthese-enkelscharnier in tot het gewenste resultaat.

Verloop dynamische afstelling

Staan

De orthese zorgt voor weerstand tegen dorsale extensie in het enkelgewricht en heeft een kniestrekkend effect.

Verloop dynamische afstelling	
Lopen op vlak terrein	De orthese genereert weerstand tijdens het afrollen in de middelste tot aan de terminale standfase. De orthese tilt de teen van de voet op in de zwaai fase.
Lopen op hellingen en trappen	De orthese controleert het plantair neerkomen bergafwaarts en de dorsale extensie bergopwaarts.

5.4 Afdoen

- 1) Open de kuitgordels.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.
- 3) Verwijder de orthese uit de schoen en plaats de binnenzool van de schoen weer terug.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Textielcomponent

► **LET OP! Wasmiddelresten kunnen huidirritaties en slijtage van het materiaal veroorzaken.**

- 1) Haal de textielcomponent van de orthese af.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) **Optioneel:** gebruik een wasnetje.
- 4) Was de textielcomponent op **30 °C** met een normaal fijnwasmiddel. Spoel wasmiddelresten zorgvuldig weg.
- 5) Laat het product aan de lucht drogen. Stel het product niet bloot aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Ortheseframe

- 1) Neem de component zo nodig af met een vochtige doek.
- 2) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Desinfectie

VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging, desinfectie

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- Het product mag alleen na een grondige reiniging en desinfectie bij een andere persoon hergebruikt worden.
- Reinig het product regelmatig.

- 1) Reinig het product met een in de handel verkrijgbaar ontsmettingsmiddel voordat je het voor een andere gebruiker gebruikt.
- 2) Neem alle delen van het product vochtig af met een desinfectiemiddel.

8 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

9 Afvalverwerking

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

10 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.

10.1 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.

10.2 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 Föörd

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-17

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

I den här bruksanvisningen får du viktig information om hur du använder testortosen 17AT1=1 och 17AT2=*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Testortosen 17AT1=1 finns i en sats med 4 ortoser 17AT2=* och 2 extra fotdelar 29F209=*. Du väljer ortos baserat på skostorlek och vikt.

17AT1=1 Testortossatsen består av:

Artikelnummer	Skostorlek	Tillåten kroppsvikt
17AT2=L/R-14-1	36-41	upp till max. 50 kg

17AT1=1 Testortossatsen består av:		
Artikelnummer	Skostorlek	Tillåten kroppsvikt
29F209=L/R-20-2	36-41	upp till max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	upp till max. 110 kg

17AT2=* Testortoser kan levereras separat:		
Artikelnummer	Skostorlek	Tillåten kroppsvikt
17AT2=L/R-14-1	36-41	upp till max. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	upp till max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	upp till max. 110 kg

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Antal [st.] 17AT1	Antal [st.] 17AT2=*	Beteckning
1	4	1	Underbensdel
2	4	1	Ortosfotled 17AD300=*
3	6	1	Fotdel
4	4	1	Vadrem med vaddering
5	8	2	Y-kardborre
ej i bild	2	-	Axialbricksats
ej i bild	4	2	Skrugar

Ingår ej i leveransen			
Pos.	Antal [st.]	Beteckning	Artikelnummer
ej i bild	1	Fit Kit för 17AD300	17AT3=1

Reservdelar 17AT2=*

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	Antal [st.]	Beteckning	Artikelnummer
3	1	Fotdel	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Vadrem med vaddering och Y-kardborre	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-kardborre	29U25=1 (50 mm remsbredd) 29U25=2 (40 mm remsbredd)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Användningsområde

- Maximalt tillåten kroppsvikt upp till **110 kg**
- Använd testortosen **uteslutande** inomhus och under ständig uppsikt av fackpersonal.
- Använd testortosen unilateralt på en fot eller parvis på två fötter.

3.3 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.4 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **5 år**.

3.5 Kvalifikation

Produkten får endast levereras till en användare av utbildad specialistpersonal. Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 **OBSERVERA**

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskadorna till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Förbereda ortosleden

Använd testortosen 17AT1=1/17AT2=* med Fit Kit 17AT3=1 för ortosfotleden 17AD300=*. Bearbeta modulerna till ortosfotleden 17AD300=* enligt bruksanvisningen 647G1788=*.

5.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken och kroppsvikten (se sida 48).

Byta fotdel på storlek 20

Vid leverans av storlek 20 är fotdelen 29F209=L/R-20-1 förmonterad. Underbensdelen på storlek 20 kan kombineras med fotdelen 29F209=L/R-20-2 efter önskemål.

- 1) Lossa ledskruven och ta bort ledmuttern från ortosleden.
- 2) Ta av fotdelen.
- 3) Montera den andra fotdelen enligt beskrivningen i bruksanvisningen **647G1788=***.

5.2 Anpassa

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

ANVISNING

Skador på grund av otillåten hantering (värmebehandling, borring av hål)

Försämrad ortosfunktion

- ▶ Värmebehandla inte ortosen. Ortosen kan inte omformas termoplastiskt.
- ▶ Borra inte hål i sulans eller kopplingsdelarnas stäyta eftersom hål gör att fibrerna bryts och komponenten försvagas.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

- ▶ Använd endast ortosen med sluten sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

Val av sko

- ▶ Välj en stabil sko med snörning eller kardborrband och fast hälkappa för optimal ortosfunktion. Den effektiva klackhöjden bör vara mellan 0,5 cm och 1,5 cm.

Fästa vadderingen på underbensdelen

- 1) Öppna remmen på vadderingen.
- 2) Öppna den trekantiga kardborreförslutningen på vadderingen (se bild 2).
- 3) Skjut dit vadderingen på underbensdelen, med insidan först (se bild 3, se bild 4).
- 4) Skjut dit vadderingen på den undre delen av underbensdelen och stäng den trekantiga kardborreförslutningen på vadderingen (se bild 5, se bild 6).

Anpassa ortosen

Testortosen kan justeras initialt utan att modulerna till fotleden 17AD300=* har monterats (se bild 7). För statisk och dynamisk provning av testortosen ska modulerna monteras på ortosleden. Använd även Fit Kit **17AT3=1** samt följ bruksanvisningen 647G1788=*. **INFORMATION: Vid montering av modulerna kan underbensdelen tas bort från ortosfotleden genom att du demonterar den injutna skenan.**

- 1) Om användaren bär en sko med borttagbar innersula ska du ta bort sulan ur skon på sidan där ortosen finns och lägga den åt sidan.
- 2) Be användaren sätta sig på en stol med sko/skor. Placera foten i en vinkel på **90°** mot underbenet. **INFORMATION: Ta på ortosen så att fotleden har tillräckligt mycket rörelsefrihet och inte kolliderar med ortosfotleden. Notera ortosledens inriktning mot den övre språngledens kompromisspunkt.**
- 3) Markera fotledens position i skon med en liten tejpbit (se bild 8).
- 4) Tillverka **eventuellt** ett inlägg som matchar den uttagbara innersulan och fäst den provisoriskt på ortosens fotdel med dubbelhäftande tejp (se bild 9).
- 5) Rätta **eventuellt** till ett felaktigt fotläge med ett inlägg eller ett specialformat hjälpmedel.
- 6) Ta på ortosen tillsammans med skon och kontrollera hur ortosen sitter i skon (se bild 10).

Kontrollera ortosens passform

- ▶ Kontrollera testortosens passform före provning på patienten.

5.3 Dynamisk provning

- > **Försättning:** Inriktningen och den statiska provningen av testortosen har kontrollerats och genomförts enligt bruksanvisningen 647G1788=*.
- > Användaren har på sig testortosen.
- 1) Låt användaren stå och gå på ett jämnt underlag, på ramp samt i trappor.
- 2) Ställ in modulerna i ortosfotleden till önskat resultat.

Steg vid dynamisk provning	
Stående	Ortosen skapar motstånd mot dorsalflexion i språngleden och sträcker ut knäet.
Gå på plant underlag	Ortosen skapar inget motstånd vid avrullning i den mellersta till den slutliga ståfasen. Ortosen lyfter tåspetsen i svängfasen.
Gå i trappor och på ramp	Ortosen kontrollerar plantarsteg nedför och dorsalflexion uppför.

5.4 Avtagning

- 1) Öppna vadremmen.
- 2) Ta av skon med ortosen.
- 3) Ta ut ortosen ur skon och lägg i skons innersula igen.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Textilkomponent

► **ANVISNING! Tvättmedelsrester kan irritera huden och slita på materialet.**

- 1) Avlägsna textilkomponenten från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) **Valfritt:** Använd en tvättpåse.
- 4) Tvätta textilkomponenterna för hand i **30 °C** med ett mildt tvättmedel. Skölj ur tvättmedlet noga.
- 5) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

Ortosramen

- 1) Torka vid behov av med en fuktad trasa.
- 2) Låt lufttorka. Direkt värmeinverkan (t ex, solstrålning, ugn- eller radiatorvärme) ska undvikas.

7 Desinfektion

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring, desinfektion

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- Produkten får återanvändas på en annan person endast efter grundlig rengöring och desinfektion.
- Rengör produkten regelbundet.

- 1) Rengör produkten med ett vanligt desinfektionsmedel innan den används på en annan användare.
- 2) Torka av alla delar på produkten med en fuktig trasa och desinfektionsmedel.

8 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

9 Afvalshandling

Afvalshandter produktten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-överensstämmelse

Produktten 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: 2024-04-17

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

Denne brugsanvisning indeholder vigtige informationer om brugen af testortosen 17AT1=1 og 17AT2=*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Testorthosen 17AT1=1 findes i et sæt med 4 ortoser 17AT2=* og 2 yderligere foddele 29F209=*. Ortoserne vælges efter skostørrelse og vægt.

17AT1=1 testortosesæt, bestående af:

Artikelnummer	Skostørrelse	Tilladt kropsvægt
17AT2=L/R-14-1	36-41	op til maks. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	op til maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	op til maks. 110 kg

17AT2=* testortoserne leveres enkeltvis:

Artikelnummer	Skostørrelse	Tilladt kropsvægt
17AT2=L/R-14-1	36-41	op til maks. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	op til maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	op til maks. 110 kg

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.] 17AT1	Mængde [stk.] 17AT2=*	Betegnelse
1	4	1	Underbensskal
2	4	1	Ortoseankelled 17AD300=*
3	6	1	Foddel
4	4	1	Lægrem med polstring
5	8	2	Y-burrebånd
uden ill.	2	-	Aksialskive-sæt
uden ill.	4	2	Skruer

Ikke omfattet af leveringen			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer
uden ill.	1	Fit Kit til 17AD300	17AT3=1

Reserve dele 17AT2=*

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer
3	1	Foddel	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Lægrem med polstring og Y-burrebånd	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-burrebånd	29U25=1 (50 mm båndbredde) 29U25=2 (40 mm båndbredde)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

- Maksimalt tilladt kropsvægt op til **110 kg**
- Anvend **udelukkende** testortosen indendørs og under konstant opsyn af faguddannet personale.
- Anvend testortosen unilateralt på en fod eller parvist på begge fødder.

3.3 Indikationer

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

3.4 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **5 år**.

3.5 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ og over $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Forberedelse af ortoseled

Anvend testortosen 17AT1=1/17AT2=* med Fit Kit 17AT3=1 til ortoseankelleddet 17AD300=*. Bearbejd modulerne i ortoseankelleddet 17AD300=* i overensstemmelse med den tilhørende brugsanvisning 647G1788=*.

5.1 Valg af størrelse

- ▶ Ortosestørrelsen vælges iht. skostørrelse og kropsvægt (se side 54).

Udskiftning af foddelen til størrelse 20

Ved udlevering af størrelse 20 er foddelen 29F209=L/R-20-1 formonteret. Man kan vælge at kombinere underbensskallen størrelse 20 med foddelen 29F209=L/R-20-2.

- 1) Løsn ledskruen, og fjern ledmøtrikken fra ortoseleddet.
- 2) Tag foddelen ud.
- 3) Montér den anden foddelen, som beskrevet i brugsanvisningen **647G1788=***.

5.2 Tilpasning

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

BEMÆRK

Skader på grund af ikke tilladt håndtering (varmebehandling, boring af huller)

Funktionstab af ortose

- ▶ Der må ikke udføres nogen varmebehandling på ortosen. Ortosen kan ikke formes termoplastisk.

- ▶ Der må ikke bores huller i sålens flade eller i forbindelseselementerne, da disse afbryder fibrenes forløb og svækker komponenten.

BEMÆRK

Anvendelse uden egnet sko

Nedsat funktion pga. utilstrækkelig stabilisering

- ▶ Anvend ortosen kun med lukket sko under hensyntagen til den tilladte effektive hælhøjde.

Skovalg

- ▶ Vælg en stabil snoresko eller sko med burrebånd med fast hælkappe for at sikre, at ortosen virker optimalt. Den effektive hælhøjde bør ligge mellem 0,5 cm og 1,5 cm.

Fastgør polsteret på underbensskallen

- 1) Åbn remmene på polstringen.
- 2) Åbn den trekantede burrebåndslukning på polstringen (se ill. 2).
- 3) Skub polsteret på underbensskallen med begyndelse fra indersiden (se ill. 3, se ill. 4).
- 4) Skub polstringen på den nederste underbensskal, og luk den trekantede burrebåndslukning på polstringen (se ill. 5, se ill. 6).

Tilpasning af ortosen

Tilpasningen af testortosen kan i første omgang gøres uden at montere modulerne til ortoseankelleddet 17AD300=* (se ill. 7). For at lave statiske og dynamiske prøver af testortosen skal modulerne monteres i ortoseleddet, hertil skal Fit Kit **17AT3=1** anvendes, og brugsanvisningen 647G1788=* skal følges. **INFORMATION: Til montering af modulerne kan underbensdelen tages af ved at afmontere indstøbningsskinnen fra ortoseankelleddet.**

- 1) Hvis brugeren anvender en sko med udtagelig indvendig sål, skal den indvendige sål fjernes fra den sko, hvor ortosen skal sidde, og opbevares.
- 2) Sæt brugeren med sko (en eller to) på en stol. Anbring foden i en vinkel på **90°** i forhold til underbenet. **INFORMATION: Sæt ortosen på, så anklen kan bevæges frit i tilstrækkeligt omfang og ikke støder mod ortoseankelleddet. Vær opmærksom på ortoseleddet i forhold til kompromisdrejepunktet for det øverste springled.**
- 3) Markér ankelleddets position på skoen med en lille klæbestrimmel (se ill. 8).
- 4) **Valgfrit:** Fremstil et indlæg svarende til den udtagelig indvendige sål, og fastgør den midlertidigt på ortosens foddel med dobbeltklæbende tape (se ill. 9).
- 5) **Valgfrit:** Ved forkerte fodstillinger kan denne rettes til med et korrigerende indlæg eller et specielt formet hjælpemiddel.
- 6) Tag ortosen på sammen med skoen, og kontrollér, hvordan ortosen sidder i skoen (se ill. 10).

Kontrollér ortosens pasform

- ▶ Kontrollér testortosens pasform, før den afprøves på patienten.

5.3 Dynamisk prøvning

- > **Forudsætning:** Opbygningen og den statiske prøvning af testortoserne er kontrolleret og udført i henhold til brugsanvisning 647G1788=*.
- > Testortosen er anlagt på brugeren.
 - 1) Brugeren står og går på jævnt underlag, på hældninger samt på trapper.
 - 2) Indstil ortoseankelleddets moduler indtil det ønskede resultat.

Forløb af dynamisk prøvning	
Stå	Ortosen danner en modstand mod dorsalekstension i ankelleddet og strækker knæet ud.
Gang på jævn overflade	Ortosen skaber modstand ved afrulning i den midterste til terminale støttefase. Ortosen løfter fodspidsen til svingfasen.

Forløb af dynamisk prøvning

Gang på hældninger og trapper

Ortosen kontrollerer plantartrinet ned ad bakke og dorselekstensionen op ad bakke.

5.4 Aftagning

- 1) Åbn lægremmene.
- 2) Tag skoen med ortosen af.
- 3) Fjern ortosen fra skoen, og sæt den indvendige sål i igen.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Tekstilkomponent

▶ **BEMÆRK! Rester af vaskemiddel kan forårsage hudirritation og materialeslid.**

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) **Valgfrit:** Brug en vaskepose.
- 4) Vask tekstilkomponenten ved **30 °C** med et normalt finvaskemiddel. Skyl alle rester af vaske-middel omhyggeligt ud.
- 5) Skal lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

Ortoseramme

- 1) Tørres af med en fugtig klud efter behov.
- 2) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

7 Desinfektion

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring, desinfektion

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun genanvendes på en anden person efter grundig rengøring og desinfektion.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

- 1) Inden du bruger produktet på en anden bruger, skal du rengøre det med et almindeligt desinfektionsmiddel.
- 2) Tør alle produktets dele fugtigt af med desinfektionsmiddel.

8 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

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

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske opplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om monteringen og bruken av test orthosis 17AT1=1 og 17AT2=*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Test orthosis 17AT1=1 er tilgjengelig som sett med fire ortoser 17AT2=* og to ekstra fotdeler 29F209=*. Valg av ortoser foretas ut fra skostørrelse og vekt.

17AT1=1 Sett med test orthosis bestående av:

Artikkelnummer	Skostørrelse	Tillatt kroppsvekt
17AT2=L/R-14-1	36-41	til maks. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	til maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	til maks. 110 kg

17AT2=* Test orthosis kan leveres enkeltvis:

Artikkelnummer	Skostørrelse	Tillatt kroppsvekt
17AT2=L/R-14-1	36-41	til maks. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	til maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	til maks. 110 kg

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.] 17AT1	Antall [stk.] 17AT2=*	Betegnelse
1	4	1	Leggskål
2	4	1	Ortoseankelledd 17AD300=*
3	6	1	Fotdel
4	4	1	Leggbelte med polstring
5	8	2	Y-borrelås
ikke avbildet	2	-	Aksialskive-sett
ikke avbildet	4	2	Skruer

Ikke inkludert i leveransen			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer
ikke avbildet	1	Fit-Kit for 17AD300	17AT3=1

Reservedeler 17AT2=*

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer
3	1	Fotdel	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Leggbelte med polstring og Y-borrelås	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-borrelås	29U25=1 (50 mm beltebredde) 29U25=2 (40 mm beltebredde)

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

3.2 Bruksområde

- Maksimalt tillatt kroppsvekt inntil **110 kg**
- Test orthosis må **kun** benyttes innendørs og under kontinuerlig tilsyn av fagpersonell.
- Bruk test orthosis unilateralt på en fot eller parvis på to føtter.

3.3 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

Brukeren må kun forsynes med produktet av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas uforwardsmessige endringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Klارجjøre ortoseledd

Bruk test orthosis 17AT1=1/17AT2=* med Fit Kit 17AT3=1 til ortoseankelleddet 17AD300=*. Bearbeid modulene til orteseankelleddet 17AD300=* i samsvar med bruksanvisningen 647G1788=*.

5.1 Valg av størrelse

- ▶ Velg ortosestørrelse ved hjelp av skostørrelsen og kroppsvekten (se side 60).

Bytt fotdel til størrelse 20

Ved levering av størrelsen 20 er fotdelen 29F209=L/R-20-1 forhåndsmontert. Leggskålen i størrelse 20 kan eventuelt kombineres med fotdelen 29F209=L/R-20-2.

- 1) Løsne leddskruen og fjern leddmutteren fra ortoseleddet.
- 2) Ta av fotdelen.
- 3) Monter den andre fotdelen som beskrevet i bruksanvisningen **647G1788=***.

5.2 Tilpasning

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

LES DETTE

Skader på grunn av uakseptabel håndtering (varmebehandling, boring av hull)

Funksjonstap av ortosen

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på ortosen. Ortosen er ikke termoplastisk formbar.
- ▶ Ikke bor hull i sålens ståflate eller forbindelsesmateriale, for dette vil kunne brette av fibrer og svekke passdelen.

LES DETTE

Bruk uten egnet sko

Funksjonsinnskrenking på grunn av utilstrekkelig stabilisering

- ▶ Ortosen skal kun brukes med lukket sko og med angitt tillatt effektiv skohælhøyde.

Valg av sko

- ▶ Velg en stabil snøre- eller borrelåssko med en fast hælkappe for å sikre at ortosen fungerer optimalt. Den effektive hælhøyden skal være mellom 0,5 cm og 1,5 cm.

Fest polstringen på leddskålen

- 1) Åpne remmen på polstringen.
- 2) Åpne den trekantede borrelåsen på polstringen (se fig. 2).
- 3) Skyv polstringen på leddskålen, startende fra innsiden (se fig. 3, se fig. 4).
- 4) Skyv polstringen på leddskålen og lukk den trekantede borrelåsen på polstringen (se fig. 5, se fig. 6).

Tilpasning av ortosen

Justeringen av test orthosis kan foretas først uten at modulen til ortoseankelleddet 17AD300=* monteres (se fig. 7). For statisk og dynamisk prøving av test orthosis monteres modulen i ortoseleddet, bruk her Fit-Kit **17AT3=1** og følg bruksanvisningen 647G1788=*. **INFORMASJON: For montering av modulen kan leddelen tas av ved å fjerne lamineringsskinnen fra ortoseankelleddet.**

- 1) Dersom brukeren benytter en sko med uttagbar innersåle, tas sålen ut av skoen på den siden som skal utrustes for oppbevaring.
- 2) Sett brukeren med sko(ene) på en stol. Plasser foten i en **90°** vinkel til leggen. **INFORMASJON: Legg på ortosen slik at ankelen har tilstrekkelig bevegelsesfrihet og ikke støter borti ortoseankelleddet. Ta hensyn til justeringen av ortoseleddet i forhold til kompromissdreiepunktet til det øvre ankelleddet.**
- 3) Bruk et lite stykke tape til å markere ankelleddets posisjon på skoen (se fig. 8).
- 4) **Alternativ** fremstill et innlegg tilpasset den uttakbare innersålen og fest det provisorisk på fotdelen til ortosen med dobbeltsidig limbånd (se fig. 9).
- 5) **Alternativ:** Ved feil fotstilling korrigeres denne med et innlegg eller et spesielt formet hjelpemiddel.
- 6) Ta på ortosen sammen med skoen og kontroller hvordan ortosen sitter i skoen (se fig. 10).

Kontroller passformen til ortosen

- ▶ Test passformen til test orthosis før prøving på pasienten.

5.3 Dynamisk prøving

- > **Forutsetning:** Oppbygningen og den statiske prøvingen av test orthosis er i samsvar med bruksanvisningen 647G1788=* kontrollert og utført.
- > Test orthosis er satt på brukeren.
 - 1) La brukeren stå og gå på en jevn flate, helninger samt i trapper.
 - 2) Still inn modulen til ortoseankelleddet på ønsket resultat.

Forløp ved dynamisk prøving	
Stå	Ortosen danner motstand mot dorsalekstensjon i ankelleddet og virker knestrekkende.
Gange på flatmark	Ortosen danner motstand ved rulling i den midtre og avsluttende ståfasen. Ortosen løftet fottuppen i svingfasen.
Gange i skråning og trapp	Ortosen kontrollerer plantartrinn nedover og dorsalekstensjon oppover.

5.4 Ta av

- 1) Åpne leggremmen.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.
- 3) Ta ortosen ut av skoen, og legg tilbake skoens innersåle.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Tekstilkomponent

- **LES DETTE! Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.**

- 1) Fjern tekstilkomponenten fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) **Valgfritt:** Bruk vaskenett.
- 4) Vask tekstilkomponentene med vanlig finvaskemiddel ved **30 °C**. Vær nøye med å skylle ut vaskemiddelrester.
- 5) La dem lufttørke. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

- 1) Tørk av med en fuktig klut ved behov.
- 2) Lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

7 Desinfisering

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring, desinfeksjon

Det kan oppstå hudirritasjoner, eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminering med bakterier

- Produktet skal bare gjenbrukes på en annen person etter grundig rengjøring og desinfeksjon.
- Rengjør produktet regelmessig.

- 1) Før bruk på en annen bruker, må produktet rengjøres med et vanlig desinfeksjonsmiddel.
- 2) Tørk av alle delene av produktet med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.

8 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-04-17

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

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä tietoja testiertoosien 17AT1=1 ja 17AT2=* käytöstä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Testiertoosi 17AT1=1 on saatavana 4 ortoosin 17AT2=* ja 2 ylimääräisen -jalkaterän osien 29F209=* sarjana. Ortoosit valitaan kengän koon ja painon mukaan.

17AT1=1 testiertoosi-sarja, koostuen seuraavista:

Tuotenumero	Kengän koko	Sallittu ruumiinpaino
17AT2=L/R-14-1	36–41	korkeintaan 50 kg asti
29F209=L/R-20-2	36–41	korkeintaan 85 kg asti
17AT2=L/R-20-1	42–45	korkeintaan 110 kg asti

17AT2=* testiertoosit ovat saatavilla yksittäin:

Tuotenumero	Kengän koko	Sallittu ruumiinpaino
17AT2=L/R-14-1	36–41	korkeintaan 50 kg asti
17AT2=L/R-20-2	36–41	korkeintaan 85 kg asti
17AT2=L/R-20-1	42–45	korkeintaan 110 kg asti

2.2 Rakenneosat/rakenne

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Kohta	Määrä [kpl] 17AT1	Määrä [kpl] 17AT2=*	Nimike
1	4	1	Säärituki
2	4	1	Ortoosin nilkkanivel 17AD300=*
3	6	1	Jalkateräosa
4	4	1	Pohjehihna ja pehmuste

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Kohta	Määrä [kpl] 17AT1	Määrä [kpl] 17AT2=*	Nimike
5	8	2	Y-tarranauha
ei kuvaa	2	-	Aksiaalilaattasarja
ei kuvaa	4	2	Ruuvit

Eivät sisälly toimituspakettiin			
Kohta	Määrä [kpl]	Nimike	Tuotenumero
ei kuvaa	1	Fit-Kit tuotteelle 17AD300	17AT3=1

Varaosat 17AT2=*

Eivät sisälly toimituspakettiin (katso Kuva 1)			
Kohta	Määrä [kpl]	Nimike	Tuotenumero
3	1	Jalkateräosa	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Pohjehihna ja pehmuste sekä Y-tarranauha	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-tarranauha	29U25=1 (50 mm vyön leveys) 29U25=2 (40 mm vyön leveys)

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

3.2 Käyttöalue

- Suurin sallittu ruumiinpaino korkeintaan **110 kg**
- Käytä testiortoosia **vain** sisätiloissa ja ammattihenkilöstön jatkuvassa valvonnassa.
- Käytä testiortoosia toisen jalan toisella puolella tai pareittain molemmissa jaloissa.

3.3 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus.
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

3.4 Käyttöikä

Tuotteella on **5 vuoden** käyttöikä, jos sitä käytetään määräysten mukaisesti ja asennus on tehty asiantuntevasti.

3.5 Pätevyysvaatimus

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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



HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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



HUOMIO

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikaräsituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.



HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.



HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

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

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotöiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

Ortoosinivelen valmistelu

Käytä testiertoosia 17AT1=1/17AT2=* yhdessä Fit Kit -sarjan kanssa 17AT3=1 ortoosin nilkaniveleen 17AD300=*. Käsittele ortoosinivelen moduulit 17AD300=* käyttöohjeen 647G1788=* mukaisesti.

5.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko kengän koon ja ruumiinpainon mukaisesti (katso sivu 66).

Jalkaosan vaihtaminen kokoa 20 varten

Jalkateräosa 29F209=L/R-20-1 on valmiiksi koottu koon 20 toimituksen yhteydessä. Koon 20 mukainen säären kuori voidaan valinnaisesti yhdistää jalkateräosaan 29F209=L/R-20-2.

- 1) Löysää nivelruuvi ja poista nivelmutteri ortoosin nivelestä.
- 2) Poista jalkateräosa.
- 3) Asenna toinen jalkateräosa käyttöohjeessa **647G1788=*** kuvatulla tavalla.

5.2 Sovitus

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot (lämpökäsittely, reikien poraaminen)

Ortoosin toimintojen heikkeneminen

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä ortoosille. Ortoosi ei ole termoplastisesti muotoiltava.
- ▶ Älä poraa reikiä jalkapohjan seisontapintaan tai liitososiin, sillä poraaminen katkaisee kuituja ja heikentää soviteosaa.

HUOMAUTUS

Käyttö ilman sopivaa kenkää

Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiloivan vaikutuksen seurauksena

- Ortoosia tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.

Kengän valinta

- Valitse tukeva nauha- tai tarranauhakenkä kiinteällä kannanvahvikkeella, jotta ortoosi toimii mahdollisimman tehokkaasti. Todellisen koron korkeuden tulisi olla 0,5 –1,5 cm.

Pehmusteen kiinnittäminen säärikuoreen

- 1) Avaa pehmusteen vyöt.
- 2) Avaa pehmusteen kolmion muotoinen tarranauhakiinnitys (katso Kuva 2).
- 3) Työnnä pehmuste säärisuojuksen päälle aloittaen sisäpuolelta (katso Kuva 3, katso Kuva 4).
- 4) Työnnä pehmuste säärisuojuksen päälle ja sulje pehmusteen kolmionmuotoinen tarranauhakiinnitys (katso Kuva 5, katso Kuva 6).

Ortoosin sovittaminen

Testiortoosi voidaan aluksi asentaa asentamatta ortoosin nilkkanivelen 17AD300=* moduuleja (katso Kuva 7). Testiortoosin staattista ja dynaamista sovittamista varten kiinnitä moduulit ortoosin niveleen Fit-Kit-sarjan **17AT3=1** avulla ja noudata käyttöohjetta 647G1788=*. **TIETOJA: Moduulien asentamiseksi alaraajan osa voidaan irrottaa ortoosin nilkkanivelestä irrottamalla valettu lenkki.**

- 1) Kun käyttäjä käyttää kenkää, jossa on irrotettava sisäpohjallinen, irrota sisäpohjallinen kyseisen puolen kengästä ja säilytä se.
- 2) Aseta käyttäjä tuolille kengän (kenkien) kanssa. Aseta jalkaterä sääreen nähden **90°** kulmaan. **TIEDOT: Aseta ortoosi siten, että kehräsluu pääsee liikkumaan riittävän vapaasti eikä se joudu kosketuksiin ortoosin nilkkanivelen kanssa. Huomaa ortoosinivelen kohdistus ylemmän nilkkanivelen kompromissinivelpisteeseen.**
- 3) Merkitse kehräsluun asema kenkään pienellä liuskalla (katso Kuva 8).
- 4) **Vaihtoehtoisesti** valmisteleva irrotettava pohjallista vastaava pohjallinen ja kiinnitä se tilapäisesti ortoosin jalkaosaan kaksipuolisella teipillä (katso Kuva 9).
- 5) **Valinnaisesti:** korjaa jalkaterän virheasennot pohjallisella tai korjaa se tukipohjallisen tai erikoismuotoillun apuvälineen avulla.
- 6) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa ja tarkista ortoosin istuvuus kengässä (katso Kuva 10).

Tarkista ortoosin sopivuus

- Tarkista testiortoosin sopivuus ennen sen sovittamista potilaalle.

5.3 Dynaaminen sovitus

- > **Edellytys:** Testiortoosin kokoonpano ja staattinen sovitus on tarkastettu ja suoritettu käyttöohjeen 647G1788=* mukaisesti.
- > Testiortoosi on puettu käyttäjälle.
- 1) Pyydä käyttäjää seisomaan ja kävelemään tasaisella alustalla, rinteissä ja portaissa.
 - 2) Säädä ortoosin nilkkanivelen moduuleja, kunnes saavutetaan haluttu tulos.

Dynaaminen sovitusmenettely	
Seisonta	Ortoosi luo vastuksen nilkkanivelen dorsifleksiolle, ja sillä on polvea ojentava vaikutus.
Kävely tasaisessa maastossa	Ortoosi luo vastuksen rullauksen aikana tukivaiheen keski- ja loppuvaiheessa. Ortoosi nostaa jalkaterän varpaita heilahdusvaiheen aikana.
Kävely rinteissä ja portaissa	Ortoosi ohjaa plantaarifleksiota alamäkeen ja dorsifleksiota ylämäkeen.

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa pohjehihnat.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.
- 3) Ota ortoosi pois kengästä ja aseta kengän sisäpohjallinen takaisin paikoilleen.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Tekstiiliosa

► **HUOMAUTUS! Pesuainejäämät voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.**

- 1) Poista tekstiiliosat ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) **Valinnaisesti:** käytä pyykkipussia.
- 4) Pese tekstiiliosat **30 °C:n** lämpötilassa tavallisella hienopesuaineella. Huuhtelee pesuaineen jäämät huolellisesti.
- 5) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

Ortoosin runko

- 1) Pyyhi tarvittaessa kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Desinfiointi

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus, desinfiointi

Ihoärsytykset, ihottumat tai tulehdukset bakteerien seurauksena

- Tuote on puhdistettava ja desinfioitava perusteellisesti ennen sen luovuttamista toisen potilaan käyttöön.
- Puhdista tuote säännöllisesti.

- 1) Puhdista tuote kaupallisesti saatavilla olevalla desinfiointiaineella, ennen kuin sitä käytetään toisella käyttäjällä.
- 2) Pyyhi tuotteen kaikki osat desinfiointiaineella.

8 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittaa voimakkaammin.

- Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Varaosat on lueteltu luvun "Tuotteen kuvaus" kohdassa "Rakenneosat/rakenne".

9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 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.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-04-17

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera ważne informacje dotyczące użytkowania ortozy testowej 17AT1=1 i 17AT2=*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Orteza testowa 17AT1=1 jest dostępna w zestawie z 4 ortezami 17AT2=* i 2 dodatkowymi częściami na stopę 29F209=*. Wybór ortozy odbywa się w zależności od rozmiaru i wagi buta.

17AT1=1 Zestaw ortozy testowej składający się z:

Numer artykułu	Rozmiar obuwia	Dopuszczalny ciężar ciała
17AT2=L/R-14-1	36-41	do maks. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	do maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	do maks. 110 kg

17AT2=* Ortezy testowe są dostarczane pojedynczo:

Numer artykułu	Rozmiar obuwia	Dopuszczalny ciężar ciała
17AT2=L/R-14-1	36-41	do maks. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	do maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	do maks. 110 kg

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.] 17AT1	Ilość [szt.] 17AT2=*	Nazwa
1	4	1	Stabilizator podudzia
2	4	1	Ortotyczny przegub skokowy 17AD300=*
3	6	1	Część na stopę
4	4	1	Pas łydkowy z poduszką
5	8	2	Zapięcie na rzep typu Y
bez ilustr.	2	-	Zestaw podkładek osiowych
bez ilustr.	4	2	Śruby

Nie wchodzi w skład zestawu			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu
bez ilustr.	1	Zestaw Fit Kit do 17AD300	17AT3=1

Części zamienne 17AT2=*

Nie wchodzi w skład zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu
3	1	Część na stopę	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Pas łydkowy z poduszką i rzepem Y	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Zapięcie na rzep typu Y	29U25=1 (szerokość pasa 50 mm) 29U25=2 (szerokość pasa 40 mm)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

3.2 Zakres zastosowania

- Maksymalna dopuszczalna masa ciała do **110 kg**
- Stosować ortezę testową **wyłącznie** w pomieszczeniach zamkniętych i pod stałym nadzorem personelu fachowego.
- Orteza testowa powinna być stosowana jednostronnie na jednej stopie lub parami na dwóch stopach.

3.3 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

3.4 Okres użytkowania

Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania **5 lat**.

3.5 Kwalifikacja

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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **PRZESTROGA**

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

 **PRZESTROGA**

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.

 **PRZESTROGA**

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortezy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortezy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortezy.
- ▶ Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

 **NOTYFIKACJA**

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.

► Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

► Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej -10°C i powyżej $+60^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

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

Przygotowanie przegubu ortozy

Stosować ortezę testową 17AD300=* z zestawem Fit Kit 17AT1=1/17AT2 do przegubu stawu skokowego ortozy 17AT3=1. 647G1788=*Moduły przegubu stawu skokowego ortozy należy przygotowywać zgodnie z instrukcją używania 17AD300=*

5.1 Dobór rozmiaru

► Należy wybrać wielkość ortozy według rozmiaru obuwia i masy ciała (patrz stona 72).

Wymienić część na stopę na rozmiar 20

W przypadku dostawy w rozmiarze 20 część na stopę jest wstępnie zmontowana 29F209=L/R-20-1. Stabilizator podudzia w rozmiarze 20 można opcjonalnie połączyć z częścią na stopę 29F209=L/R-20-2.

- 1) Odkręcić śrubę przegubu i wyjąć nakrętkę przegubu z przegubu ortozy.
- 2) Wyjąć część na stopę.
- 3) Zamontować drugą część na stopę zgodnie z instrukcją używania 647G1788=*

5.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie wskutek niedopuszczalnego posługiwania się (obróbka cieplna, wiercenie otworów)

Utrata funkcjonalności ortezy

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej na ortezie. Orteza nie nadaje się do odkształcania termoplastycznego.
- ▶ Nie wiercić otworów na powierzchni stania podeszwy lub elementów łączących, gdyż otwory przerywają włókna i osłabiają komponent.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortezę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

Wybór buta

- ▶ Aby zapewnić optymalne działanie ortezy, należy wybrać stabilny but sznurowany lub zapinany na rzep ze stałym zapiętkiem. Efektywna wysokość obcasa powinna wynosić pomiędzy 0,5 cm i 1,5 cm.

Przymocować poduszkę do stabilizatora podudzia

- 1) Rozpiąć pasy na poduszce.
- 2) Rozpiąć trójkątne zapięcie na rzep na poduszce (patrz ilustr. 2).
- 3) Zaczynając od wewnętrznej strony, nałożyć poduszkę na stabilizator podudzia (patrz ilustr. 3, patrz ilustr. 4).
- 4) Nasunąć poduszkę do dolny stabilizator podudzia i zapiąć trójkątny rzep na poduszce (patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6).

Dopasowanie ortezy

Dopasowanie ortezy testowej może nastąpić początkowo bez montażu modułów przegubu stawu skokowego ortezy 17AD300=* (patrz ilustr. 7). W celu statycznej i dynamicznej przymiarki ortezy testowej należy zamontować moduły w przegubie ortezy, do tego użyć zestawu Fit-Kit 17AT3=1 i postępować zgodnie z instrukcją używania 647G1788=*. **INFORMACJA: Do montażu modułów można zdemontować element podudzia z przegubu stawu skokowego ortezy poprzez demontaż szyny z odlewu.**

- 1) Jeśli użytkownik nosi obuwie z wyjmowaną wkładką wewnętrzną, należy wyjąć wkładkę wewnętrzną z buta po stronie, która ma być opatrywana, i zachować ją.
- 2) Posadzić użytkownika w butach na krześle. Ustawić stopę pod kątem **90°** do podudzia. **INFORMACJA: Założyć ortezę w taki sposób, aby kostka miała wystarczającą swobodę ruchów i nie uderzała w przegub stawu skokowego ortezy. Należy zwrócić uwagę na ustawienie przegubu ortezy w stosunku do kompromisowego punktu obrotu górnego przegubu skokowego.**
- 3) Należy zaznaczyć pozycję kostki w bucie za pomocą małego skrawka taśmy klejącej (patrz ilustr. 8).
- 4) **Opcjonalnie** wykonać wkładkę zgodną z wyjmowaną wkładką wewnętrzną i tymczasowo przymocować taśmą dwustronną do części na stopę ortezy (patrz ilustr. 9).
- 5) **Opcjonalnie** w przypadku błędnego ustawienia stopy, skorygować je za pomocą wkładki lub specjalnie ukształtowanego środka pomocniczego.
- 6) Ortezę należy założyć razem z butem i sprawdzić umiejscowienie ortezy w bucie (patrz ilustr. 10).

Sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortezy

- ▶ Sprawdzić dopasowanie ortezy testowej przed przystąpieniem do przymiarki na pacjencie.

5.3 Przymiarka dynamiczna

- > **Warunek:** Osiowanie i przymiarka statyczna ortezy testowej są sprawdzone i przeprowadzone zgodnie z instrukcją używania 647G1788=*
- > Użytkownik ma założoną ortezę testową.
- 1) Polecić użytkownikowi stanąć i chodzić po płaskiej powierzchni, na pochyłościach i schodach.
- 2) Dostosować moduły przegubu stawu skokowego ortezy do pożądanego rezultatu.

Przebieg przymiarki dynamicznej	
Stanie	Orteza tworzy opór przed wydłużeniem grzbietu w stawie skokowym i działa rozciągająco na kolana.
Chodzenie na równej powierzchni	Orteza wytwarza opór podczas stawiania stopy w środkowej do końcowej fazy podparcia. Orteza podnosi czubek stopy w fazie wymachu.
Chodzenie po zboczach i schodach	Orteza kontroluje stawianie podeszwy podczas schodzenia w dół i wyprostowanie grzbietu podczas wchodzenia pod górę.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Otworzyć pasy łydkowe.
- 2) Zdjąć but razem z ortezą.
- 3) Wyjąć orteż z buta i ponownie włożyć wkładkę wewnętrzną do buta.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Elementy tekstylne

- ▶ **NOTYFIKACJA! Resztki proszku do prania mogą powodować podrażnienia skóry oraz zużywanie się materiału.**

- 1) Usunąć elementy tekstylne z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.
- 3) **Opcjonalnie:** Użyć siatki do prania.
- 4) Elementy tekstylne należy prać w temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dokładnie wypłukać pozostałości środka do prania.
- 5) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

Rama ortezy

- 1) W razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.
- 2) Suszyć na powietrzu. Unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

7 Dezynfekcja

⚠ PRZESTROGA

Ponowne użycie na innych osobach oraz niewłaściwe czyszczenie, dezynfekcja

Podrażnienia skóry, zmiany skórne lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być używany na innej osobie tylko po dokładnym wyczyszczeniu i przeprowadzeniu dezynfekcji.
- ▶ Regularnie czyścić produkt.

- 1) Przed użyciem na innym użytkowniku oczyścić produkt przy użyciu dostępnego w handlu środka dezynfekującego.
- 2) Wszystkie elementy produktu wytrzeć na mokro środkiem dezynfekcyjnym.

8 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

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

9 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 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.

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Ez a használati útmutató fontos információkat nyújt Önnek a 17AT1=1 és 17AT2=* tesztortézisek használatával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

A 17AT1=1 tesztortézis egy 4 db 17AT2=* ortézisből és 2 kiegészítő 29F209=* lábfejrészből álló készlet. Az ortézisek kiválasztása a cipőméret és a testsúly alapján történik.

A 17AT1=1 tesztortézis készlet részei:		
Cikkszám	Cipőméret	Megengedett testsúly
17AT2=L/R-14-1	36-41	max. 50 kg-ig
29F209=L/R-20-2	36-41	max. 85 kg-ig
17AT2=L/R-20-1	42-45	max. 110 kg-ig

A 17AT2=* tesztortézisek egyenként is szállíthatók:		
Cikkszám	Cipőméret	Megengedett testsúly
17AT2=L/R-14-1	36-41	max. 50 kg-ig
17AT2=L/R-20-2	36-41	max. 85 kg-ig
17AT2=L/R-20-1	42-45	max. 110 kg-ig

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [darab] 17AT1	Mennyiség [darab] 17AT2=*	Megjelölés
1	4	1	Lábszártámasz
2	4	1	17AD300=* bokaízületi ortézis
3	6	1	Lábfejrész
4	4	1	Párnázott lábikraheveder
5	8	2	Y-tépőzár
ábra nélkül	2	-	Támasztóalátét készlet
ábra nélkül	4	2	Csavarok

Nem része a szállítási terjedelemnek			
Tétel	Mennyiség [darab]	Megjelölés	Cikkszám
ábra nélkül	1	Illesztőkészlet 17AD300 számára	17AT3=1

17AT2=* pótalkatrészek

Nem része a szállítási terjedelemnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [darab]	Megjelölés	Cikkszám
3	1	Lábfejrész	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Párnázott lábikraheveder és Y-tépőzár	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20

Nem része a szállítási terjedelemnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [darab]	Megjelölés	Cikkszám
5	1	Y-tépfőzár	29U25=1 (50 mm-es heveder- szélesség) 29U25=2 (40 mm-es heveder- szélesség)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

3.2 Alkalmazási terület

- A megengedett testsúly max. **110 kg**
- A tesztortéziseket **kizárólag** beltérben és a szakszemélyzet folyamatos felügyelete mellett szabad használni.
- Ezeket a tesztortéziseket az egyik oldalon, egy lábon vagy párban, mindkét lábon lehet használni.

3.3 Indikációk

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

A javallatot az orvos állítja be.

3.4 Élettartam



Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **5 év**.

3.5 Minősítés


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


4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 VIGYÁZAT
A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.

- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

TUDNIVALÓ!

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

TUDNIVALÓ!

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élételen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

TUDNIVALÓ!

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

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

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Szerelési, beállítási és karbantató munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

Az ortézis ízület előkészítése

A 17AT1=1/17AT2=* tesztortéziseket a 17AT3=1 illesztőkészlettel együtt a 17AD300=* bokaízületi ortézishez lehet használni. A 17AD300=* bokaízületi ortézis moduljait a 647G1788=* használati útmutatónak megfelelően kell előkészíteni.

5.1 Méret kiválasztása

► Az ortézis méretét a cipőméret és a testsúly alapján válassza ki (lásd ezt az oldalt: 79).

A 20-as méretű lábfejrész cseréje

Kiszállításkor a 20-as méretű 29F209=L/R-20-1 lábfejrész előre fel van szerelve. A 20-as méretű lábszártámasz opcionálisan 29F209=L/R-20-2 lábfejrészekkel kombinálható.

- 1) Oldja a csuklócsavart, majd vegye ki a csuklóanyát az ízületi ortézisből.
- 2) Vegye ki a lábfejrészt.
- 3) Szerelje fel a másik lábfejrészt a **647G1788=*** használati útmutatóban ismertetett módon.

5.2 Testre igazítás

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

TUDNIVALÓ!

Sérülések a nem megengedett kezelés (hőkezelés, lyukak fúrása) miatt

Az ortézis funkcióvesztése

- Ne végezzen semmilyen hőkezelést az ortézisen. Az ortézis hőre lágyulóan nem formázható.
- Ne fúrjon lyukakat a talp talajjal érintkező felületébe vagy az összekötőelemekbe, mert a lyukak megszakítják a rostos szerkezetet és gyengítik a komponenst.

TUDNIVALÓ!

Alkalmazás megfelelő cipő nélkül

Korlátozott funkcionalitás az elégtelen stabilizálás miatt

- Az ortézist csak zárt cipővel együtt használja, és vegye figyelembe a megengedett hatékony sarokmagasságot.

Cipő kiválasztása

► Válasszon stabil fűzős vagy tépőzáras cipőt stabil sarokrésszel az ortézis optimális hatásának biztosítására. A hatásos sarokmagasság 0,5 cm és 1,5 cm között legyen.

A párna ráerősítése a lábszártámaszra

- 1) Nyissa ki a párnán lévő hevedereket.
- 2) Nyissa ki a párnán lévő, háromszög alapú tépőzárát (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) A párnát a belső oldal felől kezdve csúsztassa rá a lábszártámaszra (lásd ezt az ábrát: 3, lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Csúsztassa rá a párnát az alsó lábszártámaszra, majd zárja össze a párnán lévő, háromszög alakú tépőzárát (lásd ezt az ábrát: 5, lásd ezt az ábrát: 6).

Az ortézis beigazítása

A tesztortézis beállítása ezután a 17AD300=* bokaízületi ortézis moduljának szerelése nélkül elvégezhető (lásd ezt az ábrát: 7). A tesztortézis statikus és dinamikus felpróbálásához szerelje be a modult az ortézis ízületbe. Ehhez használja a **17AT3=1** illesztőkészletet és vegye figyelembe a 647G1788=* használati útmutatót.**INFORMÁCIÓ: a modul szereléséhez a lábszárrész a lami-náláshoz való sín leszerelése után levehető a bokaízületi ortézisről.**

- 1) Ha a felhasználó kivehető talpbetétes cipőt használ, akkor az ellátandó oldalon vegye ki a talpbetétet, és a későbbiekre őrizze meg.
- 2) A felhasználót ültesse le a cipőben egy székre. A lábat állítsa be **90°-os** szögbe a lábszárhoz képest. **INFORMÁCIÓ: Az ortézist úgy helyezze fel, hogy a boka kellő mozgási szabadsággal rendelkezzen, és ne ütközzön a bokaízületi ortézisnek. Ügyeljen az ortézis ízületek a felső bokaízület kompromisszumos forgáspontjához viszonyított helyzetére.**
- 3) Egy kis ragasztócsíkkal jelölje meg a bokaízület helyzetét a cipőn (lásd ezt az ábrát: 8).
- 4) **Opcionálisan** készítsen egy, a kivehető talpbetétnak megfelelő betétet, majd kétoldalas ragasztószalaggal ideiglenesen rögzítse az ortézis lábfejrészére (lásd ezt az ábrát: 9).
- 5) **Opcionálisan** a lábfej helytelen állása esetén korrigálja a helyzetét betéttel vagy speciálisan megformázott segédeszközzel.
- 6) A cipővel együtt húzza fel az ortézist és ellenőrizze az ortézis rögzülését a cipőben (lásd ezt az ábrát: 10).

Az ortézis illeszkedésének ellenőrzése

- ▶ A beteg általi felpróbálás előtt ellenőrizze a tesztortézis illeszkedését.

5.3 Dinamikus felpróbálás

- > **Feltétel:** a tesztortézis felépítése és statikus felpróbálása a 647G1788=* használati útmutatónak megfelelően volt végrehajtva és ellenőrizve.
 - > A tesztortézist a felhasználó felvette.
- 1) A felhasználót állítsa fel, és járassa sík talajon, emelkedőn és lépcsőn is.
 - 2) A bokaízületi ortézis moduljait állítsa be a kívánt eredmény eléréséhez.

A dinamikus felpróbálás menete	
Állás	Az ortézis a hátnyújtás során ellenállást fejt ki a bokaízületre, és térdnyújtó hatású.
Járás sík talajon	Az ortézis az állás fázis közepe és vége közötti átgördülés során ellenállást fejt ki. Az ortézis lengés fázisban megemeli a lábujjakat.
Járás emelkedőn és lépcsőn	Az ortézis szabályozza a dorzális fellépést felfelé és a dorzális kinyújtást lefelé.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki lábikrahevedereket.
- 2) Vegye le a cipőjét az ortézissel együtt.
- 3) Vegye ki az ortézist a cipőből és helyezze vissza a talpbetétet.

6 Tisztítás

TUDNIVALÓ!

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Szövet alkatrészek

- ▶ **TUDNIVALÓ! A mosószermaradványok a bőr ingerlését és az anyag kopását okozhatják.**
- 1) Távolítsa el az ortézis szövet komponenseit.
 - 2) Zárja le az összes tépőzárát.
 - 3) **Opció:** Használjon mosóhálót.

- 4) A szövet komponenseket kb. **30 °C**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerral mossa ki. Öblítse ki alaposan a mosószer maradványait.
- 5) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete

- 1) Szükség esetén nedves kendővel törölje le.
- 2) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

7 Fertőtlenítés

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás, fertőtlenítés

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A termék csak alapos tisztítás és fertőtlenítés után használható újra egy másik személyen.
- ▶ A terméket rendszeresen meg kell tisztítani.

- 1) A termék más felhasználón való használata esetén a kereskedelmi forgalomban kapható fertőtlenítőszerrel használjon.
- 2) A termék minden részét törölje át nedvesen fertőtlenítőszerrel.

8 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

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

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

9 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 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.

10.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-04-17

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

Tento návod k použití vám poskytne důležité informace o použití zkušební ortézy 17AT1=1 a 17AT2=*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Zkušební ortéza 17AT1=1 je dostupná v sadě se 4 ortézami 17AT2=* a 2 doplňkovými chodidlovými díly 29F209=*. Výběr ortéz se provádí podle velikosti obuvi a hmotnosti.

Sada zkušebních ortéz 17AT1=1 sestávající z:

Kód zboží	Velikost obuvi	Přípustná tělesná hmotnost
17AT2=L/R-14-1	36–41	max. do 50 kg
29F209=L/R-20-2	36–41	max. do 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42–45	max. do 110 kg

Zkušební ortézy 17AT2=* lze dodat jednotlivě:

Kód zboží	Velikost obuvi	Přípustná tělesná hmotnost
17AT2=L/R-14-1	36–41	max. do 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36–41	max. do 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42–45	max. do 110 kg

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)

Poz.	Množství [ks] 17AT1	Množství [ks] 17AT2=*	Název
1	4	1	Bércová objímka
2	4	1	Ortotický hlezenní kloub 17AD300=*
3	6	1	Chodidlový díl
4	4	1	Lýtkový pás s polstrováním
5	8	2	Suchý Y-zip
bez vyobrazení	2	-	Sada axiálních podložek
bez vyobrazení	4	2	Šrouby

Není součástí dodávky			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
bez vyobrazení	1	Fit Kit pro 17AD300	17AT3=1

Náhradní díly 17AT2=*

Není součástí dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží
3	1	Chodidlový díl	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Lýtkový pás s polstrováním a suchý Y-zip	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Suchý Y-zip	29U25=1 (šířka pásu 50 mm) 29U25=2 (šířka pásu 40 mm)

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

3.2 Oblast použití

- Maximální přípustná tělesná hmotnost do **110 kg**
- Zkušební ortézu používejte **výhradně** ve vnitřních prostorách a za stálého dozoru odborného personálu.
- Zkušební ortézu lze použít unilaterálně na jednom chodidle nebo v páru na dvou chodidlech.

3.3 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.4 Provozní životnost



Produkt je při určeném použití a správné montáži koncipován pro provozní životnost **5 let**.

3.5 Kvalifikace

Vybavení uživatele tímto produktem musí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál zná používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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

POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkrهnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

Příprava ortotického kloubu

Zkušební ortézu 17AT1=1/17AT2=* se sadou Fit Kit 17AT3=1 použijte pro ortotický hlezenní kloub 17AD300=*. Moduly ortotického hlezenního kloubu 17AD300=* zpracujte podle návodu k použití 647G1788=*.

5.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi a tělesné hmotnosti (viz též strana 85).

Výměna chodidlového dílu pro velikost 20

Při dodání velikosti 20 je předmontovaný chodidlový díl 29F209=L/R-20-1. Bércovou objímku velikosti 20 lze volitelně zkombinovat s chodidlovým dílem 29F209=L/R-20-2.

- 1) Povolte kloubový šroub a odstraňte matici kloubu z ortotického kloubu.
- 2) Sejměte chodidlový díl.
- 3) Namontujte druhý chodidlový díl podle popisu v návodu k použití **647G1788=***.

5.2 Nastavení

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

UPOZORNĚNÍ

Poškození v důsledku nepřipustné manipulace (tepelné zpracování, vrtání otvorů)

Ztráta funkce ortézy

- ▶ Neprovádějte tepelné zpracování ortézy. Ortéza není termoplasticky tvarovatelná.
- ▶ Nevrtávejte do dosedací plochy stélky nebo spojovacích elementů žádné otvory, protože díry by přerušily vlákna a zeslabilly komponent.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ▶ Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.

Výběr obuvi

- ▶ Pro zajištění optimálního účinku ortézy zvolte stabilní obuv se šněrováním nebo suchým zipem a s pevným opatkem. Efektivní výška podpatku by měla být v rozmezí 0,5 cm až 1,5 cm.

Upevnění polstrování k bércové objímce

- 1) Rozepněte pásy polstrování.
- 2) Rozepněte trojúhelníkový suchý zip na polstrování (viz obr. 2).
- 3) Nasuňte polstrování na bércovou objímku, počínaje od vnitřní strany (viz obr. 3, viz obr. 4).
- 4) Nasuňte polstrování na spodní bércovou objímku a zapněte trojúhelníkový suchý zip polstrování (viz obr. 5, viz obr. 6).

Prizpůsobení ortézy

Prizpůsobení zkušební ortézy se může nejprve provádět bez montáže modulů ortotického hlezenního kloubu 17AD300=* (viz obr. 7). Pro statickou a dynamickou zkoušku zkušební ortézy namontujte do ortotického kloubu moduly – použijte k tomu Fit Kit **17AT3=1** a dodržujte pokyny v návodu k použití 647G1788=*. **INFORMACE: K montáži modulů lze bércový díl sejmout demontáží laminační dlahy z ortotického hlezenního kloubu.**

- 1) Pokud uživatel používá botu s vyjímatelnou vnitřní stélkou, vyjměte na vybavované straně vnitřní stélku z boty a uschovejte ji.
- 2) Posadte uživatele s botou (botami) na židli. Polohujte chodidlo vůči bérci do úhlu **90°**. **INFORMACE: Nasaďte ortézu tak, aby měl kotník dostatečnou volnost pohybu a nenarážel na ortotický hlezenní kloub. Dbejte na to, aby byl ortotický kloub vyrovnán s kompromisním středem kolena horního hlezenního kloubu.**
- 3) Kouskem lepicí pásky vyznačte na botě polohu hlezenního kloubu (viz obr. 8).
- 4) **V případě potřeby** zhotovte vložku podle vyjímatelné vnitřní stélky a provizorně ji upevněte oboustrannou lepicí páskou k chodidlovému dílu ortézy (viz obr. 9).
- 5) **V případě potřeby**, při vadném postavení chodidla, proveďte korekci pomocí nějaké vložky nebo speciálně tvarované pomůcky.
- 6) Nasaďte ortézu společně s botou a zkontrolujte, jestli ortéza v botě správně sedí (viz obr. 10).

Kontrola tvarového obepnutí ortézy

► Před zkouškou na pacientovi zkontrolujte tvarové obepnutí zkušební ortézy.

5.3 Dynamická zkouška

> **Podmínka:** Stavba a statická zkouška zkušební ortézy jsou zkontrolované a provedené podle návodu k použití 647G1788=*.

> Zkušební ortéza je nasazená na uživateli.

- 1) Nechte uživatele stát a projít se po rovné ploše, svažitém povrchu a po schodech.
- 2) Nastavte moduly ortotického hlezenního kloubu do požadovaného výsledku.

Průběh dynamické zkoušky	
Stoj	Ortéza vyvíjí v hlezenním kloubu odpor proti dorzální extenzi a na koleno působí extenčně.
Chůze po rovině	Ortéza vyvíjí odpor při odvalu ve střední stejné fázi až do konečné stejné fáze. Ve švihové fázi zvedá ortéza špičku chodidla.
Chůze na svažitém povrchu a po schodech	Ortéza kontroluje plantární došlap při chůzi dolů a dorzální extenzi při chůzi nahoru.

5.4 Sundávání

- 1) Rozepněte lýtkové pásy.
- 2) Zujte botu s ortézou.
- 3) Vyjměte ortézu z boty a znovu vložte do boty vnitřní stélku.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

Textilní díly

► **UPOZORNĚNÍ!** Zbytky pracího prostředku mohou způsobit podráždění kůže a opotřebení materiálu.

- 1) Vyměte textilní díly z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) **Volitelně:** Použijte sítku na praní.
- 4) Textilní komponenty perete na **30 °C** pomocí běžného pracího prostředku na jemné prádlo. Zbytky pracího prostředku důkladně vypláchněte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

Rám ortézy

- 1) V případě potřeby otřete povrch vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

7 Dezinfekce

⚠ POZOR

Cirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění, dezinfekce

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí na jiné osobě znovu použít jen po důkladném vyčištění a dezinfekci.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

- 1) Před použitím na jiném uživateli vyčistěte produkt běžně dostupným dezinfekčním prostředkem.
- 2) Očistěte všechny části produktu mokrou cestou dezinfekčním prostředkem.

8 Údržba

INFORMACE

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

- ▶ Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

9 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

10 Právní ustanovení

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

10.1 Odpovědnost za výrobek

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

10.2 CE shoda

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

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-04-17

- ▶ Pažljivo pročitajte 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.

Ove upute za uporabu sadrže važne informacije o uporabi probne ortoze 17AT1=1 i 17AT2=*.

2 Opis proizvoda**2.1 Raspoložive veličine**

Probna ortoza 17AT1=1 dostupna je u kompletu od 4 ortoze 17AT2=* i 2 dodatna dijela stopala 29F209=*. Ortoze se odabiru prema veličini cipela i težini.

17AT1=1 Komplet probnih ortoza uključuje:

Broj artikla	Veličina cipele	Dopuštena tjelesna težina
17AT2=L/R-14-1	36 – 41	do maks. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36 – 41	do maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42 – 45	do maks. 110 kg

17AT2=* Probne ortoze dostupne su za pojedinačnu isporuku:

Broj artikla	Veličina cipele	Dopuštena tjelesna težina
17AT2=L/R-14-1	36 – 41	do maks. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36 – 41	do maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42 – 45	do maks. 110 kg

2.2 Sastavni elementi/konstrukcija**Sadržaj isporuke (vidi sl. 1)**

Poz.	Količina [kom.] 17AT1	Količina [kom.] 17AT2=*	Naziv
1	4	1	Ljuska za potkoljenu
2	4	1	Ortotski skočni zglob 17AD300=*
3	6	1	Dio stopala
4	4	1	Pojas za list s jastučićem
5	8	2	Čičak u obliku slova Y
bez sl.	2	-	Komplet aksijalnih pločica
bez sl.	4	2	Vijci

Nije dio isporuke

Poz.	Količina [kom.]	Naziv	Broj artikla
bez sl.	1	Fit-Kit za 17AD300	17AT3=1

Rezervni dijelovi 17AT2=*

Nije dio isporuke (vidi sl. 1)			
Poz.	Količina [kom.]	Naziv	Broj artikla
3	1	Dio stopala	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Pojas za list s jastučićem i čičkom u obliku slova Y	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Čičak u obliku slova Y	29U25=1 (širina pojasa 50 mm) 29U25=2 (širina pojasa 40 mm)

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

3.2 Područje primjene

- Najveća dopuštena tjelesna težina do **110 kg**
- Upotrebljavajte probnu ortozu **isključivo** u zatvorenom prostoru i pod stalnim nadzorom stručnog osoblja.
- Koristite se probnom ortozom na jednoj strani na jednom stopalu ili u paru na dvama stopalima.

3.3 Indikacije

- Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.
- Ortopedske bolesti donjeg ekstremiteta

Indikaciju postavlja liječnik.

3.4 Vijek trajanja



U slučaju namjenske uporabe i ispravne montaže, proizvod je konstruiran za životni vijek od **5 godine**.

3.5 Kvalifikacija


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

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Sigurnosne napomene

 OPREZ
Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

OPREZ

Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

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.

OPREZ

Neprijmjereno oblikovanje ili postavljanje

Ozljede i oštećenja na ortozu uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na ortozu.
- ▶ Ortozu uvijek postavljajte u skladu s uputama.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

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

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Montažu, namještanje i održavanje smije obavljati samo stručno osoblje.

► Pridrđavajte se uputa za poravnanje, montađu i namještanje.

Priprema ortotskog zgloba

Probnu ortozu 17AT1=1/17AT2=* upotrebljavajte s kompletom Fit Kit 17AT3=1 za ortotski skočni zglob 17AD300=*. Obradujte module ortotskog skočnog zgloba 17AD300=* u skladu s uputama za uporabu 647G1788=*.

5.1 Odabir veličine

► Odaberite veličinu ortoze prema veličini cipele i tjelesnoj težini (vidi stranicu 91).

Zamjena dijela stopala za veličinu 20

U slučaju isporuke veličine 20, dio stopala 29F209=L/R-20-1 unaprijed je montiran. Ljuska za potkoljenicu veličine 20 po želji se može kombinirati s dijelom stopala 29F209=L/R-20-2.

- 1) Otpustite zglobni vijak i uklonite zglobnu maticu iz ortotskog zgloba.
- 2) Skinite dio stopala.
- 3) Montirajte drugi dio stopala prema opisu u uputama za uporabu **647G1788=***.

5.2 Prilagodba

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

► Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

NAPOMENA

Oštećenja uslijed nedopuštenog rukovanja (toplinska obrada, bušenje rupa)

Gubitak funkcije ortoze

- Izbjegavajte toplinsku obradu ortoze. Ortoza se ne može termoplastično oblikovati.
- Ne bušite rupe u površini potplata niti spojnim elementima jer one prekidaju vlakna i oslabljuju dio za prilagodbu.

NAPOMENA

Primjena bez prikladne cipele

Ograničenje funkcije uslijed nedovoljne stabilizacije

- Ortozo primjenjujte samo sa zatvorenom cipelom imajući u vidu dopuštenu efektivnu visinu potpetice.

Odabir cipele

► Kako biste postigli optimalan učinak ortoze, odaberite stabilnu cipelu na vezanje ili čičak s fiksnim dijelom za petu. Efektivna visina pete morala bi iznositi između 0,5 cm i 1,5 cm.

Pričvršćivanje jastučića na ljusku za potkoljenicu

- 1) Otvorite pojase na jastučiću.
- 2) Otvorite čičak u obliku trokuta na jastučiću (vidi sl. 2).
- 3) Nataknite jastučić na ljusku za potkoljenicu počevši od unutarnje strane (vidi sl. 3, vidi sl. 4).
- 4) Nataknite jastučić na ljusku za potkoljenicu i zatvorite čičak u obliku trokuta na jastučiću (vidi sl. 5, vidi sl. 6).

Prilagodba ortoze

Probna ortozu prvo se može prilagođavati bez montađe modula ortotskog skočnog zgloba 17AD300=* (vidi sl. 7). Za statičku i dinamičku probu probne ortoze, montirajte module u ortotski zglob i pritom upotrebljavajte komplet Fit Kit **17AT3=1** i pridrđavajte se uputa za uporabu

647G1788=*. **INFORMACIJA: Za montažu modula, moguće je skinuti dio potkoljenice s ortotskog skočnog zgloba demontažom uljevne letvice.**

- 1) Ako korisnik nosi cipelu s unutarnjim potplatom koji se može izvaditi, izvadite potplat iz cipele na strani koju zbrinjavate i pohranite ga.
- 2) Korisnika s cipelom (cipelama) posjednite na stolicu. Stopalo postavite pod kutom od **90°** u odnosu na potkoljenicu. **INFORMACIJA: Ortozu postavite tako da gležanj ima dovoljnu slobodnu gibanja i da ne udara o ortotski skočni zglob. Vodite računa o položaju ortotskog zgloba u odnosu na kompromisnu točku vrtnje gornjeg skočnog zgloba.**
- 3) Položaj gležnja u cipeli označite malom ljepljivom vrpcom (vidi sl. 8).
- 4) **Neobvezno** izradite uložak u skladu s unutarnjim potplatom koji se može izvaditi i privremeno ga pričvrstite na dio stopala ortoze pomoću obostrano ljepljive trake (vidi sl. 9).
- 5) U slučaju deformacija stopala, **neobvezno** ih ispravite pomoću uložka ili posebno oblikovano pomagala.
- 6) Obujte ortozu zajedno s cipelom i provjerite dosjed ortoze u cipeli (vidi sl. 10).

Ispitivanje modela ortoze

- Ispitajte model probne ortoze prije probe na pacijentu.

5.3 Dinamička proba

- > **Preduvjet:** Konstrukcija i statička proba probne ortoze provjerene su i provedene u skladu s uputama za uporabu 647G1788=*.
- > Probna ortozu postavljena je na korisnika.
- 1) Korisnik treba ustati i hodati na ravnoj površini, kosini i po stepenicama.
- 2) Namjestite module ortotskog skočnog zgloba do željenog rezultata.

Tijek dinamičke probe	
Stajanje	Ortoza stvara otpor dorzalnoj ekstenziji u skočnom zglobu i ima učinak pružanja koljena.
Hod na ravnoj površini	Ortoza stvara otpor pri prebacivanju na prste u srednjoj do konačnoj fazi stajanja. Ortoza podiže nožne prste u fazi zamaha.
Hod po kosini i stepenicama	Ortoza kontrolira oslanjanje na plantarni dio stopala pri hodu nizbrdo i dorzalnu ekstenziju pri hodu uzbrdo.

5.4 Skidanje

- 1) Otvorite pojase za list.
- 2) Izujte cipelu s ortozom.
- 3) Izvadite ortozu iz cipele i ponovno umetnite unutarnji potplat cipele.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Tekstilna komponenta

- **NAPOMENA! Ostaci sredstva za pranje mogu izazvati nadraženost kože i trošenje materijala.**
- 1) Tekstilnu komponentu uklonite s ortoze.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) **Opcija:** rabite mrežicu za pranje.

- 4) Tekstilnu komponentu perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim deterdžentom za fino rublje. Pomno isperite ostatke sredstva za pranje.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

Okvir ortoze

- 1) Po potrebi obrišite vlažnom krpom.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

7 Dezinfekcija

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje, dezinfekcija

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije ponovno upotrebljavati na drugoj osobi samo nakon temeljitog čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

- 1) Prije uporabe na drugom korisniku očistite proizvod komercijalno dostupnim dezinfekcijskim sredstvom.
- 2) Sve elemente proizvoda obrišite dezinfekcijskim sredstvom.

8 Održavanje

INFORMACIJA

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

- ▶ Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

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

9 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

10 Pravne napomene

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

10.1 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.

10.2 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 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-04-17

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

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o používaní skúšobnej ortézy 17AT1=1 a 17AT2=*.

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

Skúšobná ortéza 17AT1=1 je dostupná ako súprava 4 ortéz 17AT2=* a 2 prídavných chodidlových dielov 29F209=*. Ortézy sa vyberajú podľa veľkosti topánky a hmotnosti.

17AT1=1 Súprava skúšobných ortéz obsahuje:		
Číslo výrobku	Veľkosť topánky	Prípustná telesná hmotnosť
17AT2=L/R-14-1	36 – 41	do max. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36 – 41	do max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42 – 45	do max. 110 kg

17AT2=* Skúšobné ortézy je možné dodať samostatne:		
Číslo výrobku	Veľkosť topánky	Prípustná telesná hmotnosť
17AT2=L/R-14-1	36 – 41	do max. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36 – 41	do max. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42 – 45	do max. 110 kg

2.2 Konštrukčné diely / konštrukcia

Rozsah dodávky (viď obr. 1)			
Poz.	Množstvo [ks] 17AT1	Množstvo [ks] 17AT2=*	Označenie
1	4	1	Oblúčkový diel predkolenia
2	4	1	Ortéza členkového kĺbu 17AD300=*
3	6	1	Chodidlový diel
4	4	1	Lýtkový pás s polstrovaním
5	8	2	Zapínanie v tvare Y so suchým zip-som
bez obr.	2	-	Súprava axiálnych podložiek
bez obr.	4	2	Skrutky

Nie je obsiahnuté v rozsahu dodávky			
Poz.	Množstvo [ks]	Označenie	Číslo výrobku
bez obr.	1	Súprava Fit Kit pre 17AD300	17AT3=1

Náhradné diely 17AT2=*

Nie je obsiahnuté v rozsahu dodávky (viď obr. 1)			
Poz.	Množstvo [ks]	Označenie	Číslo výrobku
3	1	Chodidlový diel	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Lýtkový pás s polstrovaním a zapínaním v tvare Y so suchým zipsom	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Zapínanie v tvare Y so suchým zipsom	29U25=1 (šírka pásu 50 mm) 29U25=2 (šírka pásu 40 mm)

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

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

3.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť do **110 kg**
- Skúšobná ortéza je určená na použitie **výlučne** v interiéri a pod stálym dohľadom odborného personálu.
- Skúšobnú ortézu používajte na jednej strane jedného chodidla alebo v pároch na dvoch chodidlách.

3.3 Indikácie

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

Indikáciu stanovuje lekár.

3.4 Životnosť



Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na životnosť **5 rokov**.

3.5 Kvalifikácia


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

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku
► Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

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.

POZOR

Nesprávne prispôsobenie a nasadenie

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

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

5 Sprevádzkovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

Príprava ortézy kĺbu

Skúšobnú ortézu 17AT1=1/17AT2=* používajte so súpravou Fit Kit 17AT3=1 pre ortézu členkového kĺbu 17AD300=*. Moduly ortézy členkového kĺbu 17AD300=* spracujte podľa návodu na použitie 647G1788=*.

5.1 Výber veľkosti

- ▶ Veľkosť ortézy zvolte na základe veľkosti topánky a telesnej hmotnosti (viď stranu 97).

Výmena chodidlového dielu pre veľkosť 20

Pri dodaní veľkosti 20 je vopred namontovaný chodidlový diel 29F209=L/R-20-1. Oblúkový diel predkolenia veľkosti 20 možno voľiteľne kombinovať s chodidlovým dielom 29F209=L/R-20-2.

- 1) Uvoľnite skrutku kĺbu a odstráňte maticu kĺbu z ortézy kĺbu.
- 2) Odstráňte chodidlový diel.
- 3) Namontujte iný chodidlový diel tak, ako je uvedené v návode na použitie **647G1788=***.

5.2 Prispôbenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

UPOZORNENIE

Škody spôsobené neprípustnou manipuláciou (tepelná úprava, vŕtanie otvorov)

Strata funkcie ortézy

- ▶ Na ortéze nevykonávajte tepelnú úpravu. Ortézu nie je možné termoplasticky vytvarovať.
- ▶ Nevŕťajte otvory do dosadacej plochy chodidla ani spojovacích prvkov, pretože otvory prerušia vlákna a zoslabia lícovaný diel.

UPOZORNENIE

Použitie bez vhodnej topánky

Obmedzenie funkcie v dôsledku nedostatočnej stabilizácie

- ▶ Ortézu používajte iba s uzatvorenou topánkou za zohľadnenia prípustnej, efektívnej výšky opätka.

Výber topánky

- ▶ Zvoľte topánku na šnurovanie alebo na suchý zips s pevným opätkom, aby bol zaručený optimálny účinok ortézy. Efektívna výška podpätku by mala byť v rozsahu 0,5 cm až 1,5 cm.

Upevnenie polstrovania na oblúkový diel predkolenia

- 1) Otvorte pásy na polstrování.
- 2) Rozopnite trojuholníkový uzáver zo suchého zipsu na polstrování (viď obr. 2).
- 3) Nasadte polstrovanie na oblúkový diel predkolenia, pričom začnite z vnútornej strany (viď obr. 3, viď obr. 4).
- 4) Nasadte polstrovanie na dolný oblúkový diel predkolenia a zapnite trojuholníkový uzáver zo suchého zipsu na polstrování (viď obr. 5, viď obr. 6).

Prispôbenie ortézy

Skúšobnú ortézu možno najprv nasadiť bez upevnenia modulov ortézy členkového kĺbu 17AD300=* (viď obr. 7). Pri statickej a dynamickej skúške skúšobnej protézy namontujte moduly v

ortézy kĺbu pomocou súpravy Fit Kit **17AT3=1** a postupujte podľa návodu na použitie 647G1788=*. **INFORMÁCIA: Na montáž modulov možno diel predkolenia odobrať z ortézy členkového kĺbu odstránením členkovej dlahy.**

- 1) Ak používateľ nosí topánku s vyberateľnou vnútornou vložkou, vyberte vnútornú vložku z topánky na ošetrovanej strane a uschovajte ju.
- 2) Posadte používateľa s topánkou (topánkami) na stoličku. Chodidlo polohujte v uhle **90°** k predkoleniu. **INFORMÁCIA: Ortézu priložte tak, aby mal členok dostatočnú voľnosť pohybu a aby nenarážal do ortézy členkového kĺbu. Všimnite si zarovnanie ortézy kĺbu s kompromisným otočným bodom horného priehlavkového kĺbu.**
- 3) Polohu členkového kĺbu v topánke označte malým kúskom lepiacej pásky (viď obr. 8).
- 4) **Voliteľne** vyhotovte vložku podľa vyberateľnej vnútornej vložky a provizórne ju upevnite na chodidlový diel ortézy pomocou obojstrannej lepiacej pásky (viď obr. 9).
- 5) **Voliteľne** v prípade nesprávneho postavenia nôh postavenie korigujte pomocou vložky alebo špeciálne tvarovaným pomocným prostriedkom.
- 6) Ortézu natiahnite spolu s topánkou a skontrolujte umiestnenie ortézy v topánke (viď obr. 10).

Kontrola osadenia ortézy

- Skontrolujte osadenie skúšobnej ortézy pred skúškou na pacientovi.

5.3 Dynamická skúška

- > **Predpoklad:** Konštrukcia a statická skúška skúšobnej ortézy sú skontrolované a vykonané podľa návodu na použitie 647G1788=*.
- > Používateľ má nasadenú skúšobnú ortézu.
- 1) Postavte používateľa a nechajte ho prejsť po rovnej ploche, šikmých povrchoch a schodoch.
- 2) Nastavte moduly ortézy členkového kĺbu podľa požadovaných parametrov.

Pribeh dynamickej skúšky	
Státie	Ortéza vytvára odpor voči dorzálnej extenzii v priehlavkovom kĺbe a má efekt extenzie kolena.
Chôdza na rovine	Ortéza vytvára odpor počas odvažovania v strednej až konečnej fáze postoja. Ortéza dvíha špičku chodidla počas švihovej fázy.
Chôdza po šikmých povrchoch a schodoch	Ortéza kontroluje plantárnu flexiu smerom dole a dorzálnu extenziu smerom hore.

5.4 Zloženie

- 1) Otvorte lýtkové pásy.
- 2) Stiahnite ortézu s topánkou.
- 3) Ortézu odstráňte z topánky a vnútornú vložku opäť vložte do topánky.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Komponent z textilného materiálu

- **UPOZORNENIE! Zvyšky po pracom prostriedku môžu spôsobiť podráždenie pokožky a opotrebovanie materiálu.**

- 1) Z ortézy odstráňte komponent z textilného materiálu.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) **Voliteľne:** použite sieť na prádlo.

- 4) Komponent z textilného materiálu perte v rukách alebo v práčke na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Zvyšky pracieho prostriedku starostlivo vypláchnite.
- 5) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

Rám ortézy

- 1) V prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.
- 2) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

7 Dezinfekcia

⚠ POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie, dezinfekcia

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcie v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok sa smie opätovne použiť na inej osobe iba po dôkladnom vyčistení a dezinfekcii.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

- 1) Pred použitím na inom používateľovi výrobok vyčistite bežným dezinfekčným prostriedkom.
- 2) Všetky diely výrobku poutierajte na mokro dezinfekčným prostriedkom.

8 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok je pravdepodobne vystavený zvýšenému zaťaženiu špecifickému podľa pacienta.

- ▶ Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Náhradné diely sú uvedené v kapitole Popis výrobku v časti „Konštrukčné diely/konštrukcia“.

9 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

10 Právne upozornenia

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

10.1 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.

10.2 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 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-04-17

- ▶ 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 üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu 17AT1=1 ve 17AT2=* test ortezinin kullanımı ile ilgili önemli bilgiler sunmak-tadır.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

17AT1=1 test ortezi, 4 adet 17AT2=* ortezi ve ilave olarak 2 adet 29F209=* ayak parçası içeren bir set şeklinde temin edilir. Ortez, ayak numarasına ve vücut ağırlığına göre seçilir.

17AT1=1 test ortezleri seti içeriği:		
Ürün numarası	Ayakkabı numarası	İzin verilen vücut ağırlığı
17AT2=L/R-14-1	36-41	En fazla maks. 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	En fazla maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	En fazla maks. 110 kg

17AT2=* test ortezleri tekli olarak teslim edilebilir:		
Ürün numarası	Ayakkabı numarası	İzin verilen vücut ağırlığı
17AT2=L/R-14-1	36-41	En fazla maks. 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	En fazla maks. 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	En fazla maks. 110 kg

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet] 17AT1	Miktar [Adet] 17AT2=*	Tanım
1	4	1	Baldır bölümü
2	4	1	Ortez ayak bileği eklemi 17AD300=*
3	6	1	Ayak parçası
4	4	1	Dolgulu baldır kemeri
5	8	2	Y cırt bant
Resimde gösteril-miyor	2	-	Eksenel pul seti
Resimde gösteril-miyor	4	2	Vidalar

Teslimat kapsamında mevcut değil			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün numarası
Resim-de gös-terilmi-yor	1	17AD300 için Fit-Kit	17AT3=1

17AT2=* yedek parçaları

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün numarası
3	1	Ayak parçası	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Dolgulu ve Y cırt bantlı baldır kemeri	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y cırt bant	29U25=1 (50 mm kemer genişliği) 29U25=2 (40 mm kemer genişliği)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremitte uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

- İzin verilen maksimum vücut ağırlığı **110 kg**
- Test ortezi, **sadece** kapalı mekanlarda ve bir uzman personelin sürekli gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Test ortezi, tek taraflı olarak tek bir ayakta veya çift olarak her iki ayakta kullanılır.

3.3 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.4 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **5 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.5 Kalifikasyon

Kullanıcının ürün ile desteklenmesi, sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yangınlar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma ve çatlama veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

Ortez eklemının hazırlanması

17AD300=* ortez ayak bileği için 17AT3=1 Fit-Kit donanımlı 17AT1=1/17AT2=* test ortezini kullanın. 17AD300=* ortez ayak bileğinin modüllerini, 647G1788=* kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde hazırlayın.

5.1 Ebadın seçilmesi

- ▶ Ortez boyutunu ayakkabı numarasına ve vücut ağırlığına uygun bir şekilde seçin (bkz. Sayfa 103).

Boyut 20 için ayak parçasının değiştirilmesi

Boyut 20 teslimatında, 29F209=L/R-20-1 ayak parçası monte edilmiş durumdadır. Boyut 20 baldır bölümü, opsiyonel olarak 29F209=L/R-20-2 ayak parçası ile kombine edilebilir.

- 1) Eklem vidasını çözümlen ve eklem somununu ortez ekleminden çıkarın.
- 2) Ayak parçasını çıkarın.
- 3) Diğer ayak parçasını, **647G1788=*** kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde monte edin.

5.2 Ayarlama

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

DUYURU

İzin verilmeyen kullanımdan dolayı hasarlar (ısı uygulama, delik delme)

Ortezde fonksiyon kaybı

- ▶ Ortezde ısı işlem uygulamayın. Ortez, termoplastik olarak şekil verilemez.
- ▶ Tabanın veya bağlantı elemanlarının altına delikler açmayın; delikler lifleri kırar ve bağlantı parçasını zayıflatır.

DUYURU

Uygun olmayan ayakkabı ile kullanım

Yeterli olmayan stabilizasyondan kaynaklanan fonksiyon kısıtlaması

- ▶ Bu ortezi sadece izin verilen efektif topuk yüksekliğine sahip kapalı bir ayakkabı ile kullanın.

Ayakkabı seçimi

- ▶ Ortezden optimum fayda sağlamak için sert topuk yuvasına sahip bağcıklı veya cırt bantlı sağlam bir ayakkabı tercih edilmelidir. Efektif topuk yüksekliği 0,5 cm ve 1,5 cm arasında olmalıdır.

Dolgu parçasının baldır bölümüne tespitlenmesi

- 1) Dolgudaki kemerleri açın.
- 2) Dolgudaki üçgen cırt cırt bandı açın (bkz. Şek. 2).
- 3) Dolguyu, iç taraftan başlayarak baldır bölümüne geçirin (bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 4).

- 4) Dolguyu alt baldır bölümünün üzerine geçirin ve dolgudaki üçgen cırt cırtta bandı kapatın (bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6).

Ortezi uyarlama

Test ortezi, öncelikle 17AD300=* ortez ayak bileğinin modülleri monte edilmeden adapte edilebilir (bkz. Şek. 7). Test ortezinin statik ve dinamik provası için modülleri ortez eklemine monte edin ve bunun için **17AT3=1** Fit-Kit donanımını kullanın ve 647G1788=* kullanım kılavuzunu dikkate alın.**BİLGİ: Modüllerin monte edilmesi için baldır parçası, döküm raylar sökülerek ortez ayak bileğinden çıkarılabilir.**

- 1) Kullanıcı çıkarılabilir iç tabanlığa sahip bir ayakkabı giydiği takdirde, destek sağlanacak taraftaki ayakkabının iç tabanlığı çıkarın ve saklayın.
- 2) Kullanıcıyı ayakkabısı(ları) ile bir sandayla üzerine oturtun. Ayağı baldıra doğru **90°** açı ile konumlandırın. **BİLGİ: Ortez, ayak bileğinde yeterince hareket serbestliği olacak ve ortez ayak bileği eklemine çarpmayacak şekilde giyilmelidir. Ortez eklemine, üst ayak bileğinin uzlaşma pivot noktasına doğru olan hizasını dikkate alın.**
- 3) Ayak bileğinin ayakkabı içindeki konumunu küçük bir yapışkan bant ile işaretleyin (bkz. Şek. 8).
- 4) **Opsiyonel** Çıkarılabilir iç tabanlığının yerine geçecek bir iç kalıp hazırlayın ve çift taraflı yapışkanlı bant ile geçici olarak ortezin ayak parçasına sabitleyin (bkz. Şek. 9).
- 5) **Opsiyonel:** Hatalı ayak konumlarında, ayak konumunu bir iç kalıpla veya özel şekilli bir yardımcı gereçle düzeltin.
- 6) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin ve ortezin ayakkabıdaki yerleşimini kontrol edin (bkz. Şek. 10).

Ortez uyumunun kontrol edilmesi

- Test ortezinin uyumunu, prova öncesi hasta üzerinde deneyin.

5.3 Dinamik prova

- > **Ön koşul:** Test ortezinin ayarı ve statik provası, 647G1788=* kullanım kılavuzunda öngörülen şekilde kontrol edilmiş ve yapılmıştır.
- > Test ortezi kullanıcıya takılmıştır.
- 1) Kullanıcının ayağa kalkmasını ve düz alanda, eğimli alanlarda ve de merdivenlerde yürümesini sağlayın.
- 2) Ortez ayak bileğinin modüllerini istediğiniz sonucu elde edene kadar ayarlayın.

Dinamik prova uygulaması	
Ayakta durma	Ortez, ayak bileğinde dorsal ekstansiyon yönünde bir direnç oluşturur ve dizi uzatma etkisine sahiptir.
Düz alanda yürüme	Ortez, orta konumdan sabit duruş aşamasına kadar yuvarlanma sırasında bir direnç oluşturur. Ortez, savurma aşamasında ayak ucunu yukarı kaldırır.
Eğimli alanlarda ve merdivenlerde yürüme	Ortez, aşağı eğimli alanlarda plantarın zemine temasını ve yukarı eğimli alanlarda dorsal ekstansiyonu kontrol eder.

5.4 Çıkarmak

- 1) Baldır kemerlerini açın.
- 2) Ayakkabıyı ortez ile birlikte çıkarın.
- 3) Ortezi ayakkabıdan çıkarın ve ayakkabının iç tabanlığını tekrar yerleştirin.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Tekstil bileşenler

▶ DUYURU! Deterjan artıkları ciltte tahrişe ve malzemede aşınmaya neden olabilir.

- 1) Tekstil parçalarını ortezen çıkarın.
- 2) Bütün velkro bağlantılar kapatılmalıdır.
- 3) **Opsiyonel:** Bir çamaşır ağı kullanın.
- 4) Tekstil parçaları **30 °C**'de piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkayın. Deterjan artıkları iyice durulanmalıdır.
- 5) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

Ortez çerçevesi

- 1) Gerektiğinde nemli bir bez ile silinmelidir.
- 2) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.

7 Dezenfeksiyon

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları, dezenfeksiyon

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Ürün sadece kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında başka bir kişi üzerinde yeniden kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyin.

- 1) Ürünü, başka bir kullanıcı üzerinde kullanmadan önce piyasada satılan standart bir dezenfektan ile temizleyin.
- 2) Ürünün tüm parçalarını dezenfektan ile nemli bir şekilde silin.

8 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

- ▶ Bakım aralıklarını beklenen yüklerle göre kısaltın.

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

9 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 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.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-04-17

- ▶ 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.

В данном руководстве по применению представлена важная информация по использованию тестового ортеза 17AT1=1 и 17AT2=*.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Тестовый ортез 17AT1=1 доступен в наборе с 4 ортезами 17AT2=* и 2 дополнительными нижними частями 29F209=*. Выбор ортезов осуществляется в зависимости от размера и веса обуви.

Набор тестовых ортезов 17AT1=1 состоит из следующих компонентов:

Номер артикула	Размер обуви	Допустимый вес тела
17AT2=L/R-14-1	36–41	макс. до 50 кг
29F209=L/R-20-2	36–41	макс. до 85 кг
17AT2=L/R-20-1	42–45	макс. до 110 кг

Тестовые ортезы 17AT2=* поставляются индивидуально:

Номер артикула	Размер обуви	Допустимый вес тела
17AT2=L/R-14-1	36–41	макс. до 50 кг
17AT2=L/R-20-2	36–41	макс. до 85 кг
17AT2=L/R-20-1	42–45	макс. до 110 кг

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки (см. рис. 1)

Поз.	Количество [шт.] 17AT1	Количество [шт.] 17AT2=*	Наименование
1	4	1	Упор для голени
2	4	1	Голеностопный узел ортеза 17AD300=*

Комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.] 17AT1	Количество [шт.] 17AT2=*	Наименование
3	6	1	Нижняя часть
4	4	1	Икроножный ремень с мягкой накладкой
5	8	2	Y-образная застежка-липучка
Без рисунков	2	-	Набор упорных шайб
Без рисунков	4	2	Винты

Детали, не входящие в комплект поставки			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула
Без рисунков	1	Набор Fit-Kit для 17AD300	17AT3=1

Запасные части 17AT2=*

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула
3	1	Нижняя часть	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	Икроножный ремень с мягкой накладкой и Y-образной застежкой-липучкой	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y-образная застежка-липучка	29U25=1 (ширина ремня 50 мм) 29U25=2 (ширина ремня 40 мм)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

3.2 Область применения

- Макс. допустимый вес тела до **110 кг**
- Использовать тестовый ортез **исключительно** в закрытых помещениях и под постоянным наблюдением специалистов.
- Тестовый ортез следует использовать с одной стороны на одной ноге или парами на двух ногах.

3.3 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.4 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы **5 лет**.

3.5 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обслуживание пользователя изделием разрешается выполнять только специалистам. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.



ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).



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.



ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвержайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвержайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

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

Подготовка узла ортеза

Используйте тестовый ортез 17AT1=1/17AT2=* с комплектом Fit Kit 17AT3=1 для голеностопного узла ортеза 17AD300=*. Обработайте модули голеностопного узла ортеза 17AD300=* в соответствии с руководством по применению 647G1788=*.

5.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в зависимости от размера обуви и веса тела (см. стр. 109).

Замена нижней части на размер 20

При поставке размера 20 нижняя часть 29F209=L/R-20-1 предварительно смонтирована. Упор для голени размера 20 можно 29F209=L/R-20-2 комбинировать с нижней частью.

- 1) Ослабьте шарнирный винт и удалите шарнирную гайку из узла ортеза.
- 2) Извлеките нижнюю часть.
- 3) Установите нижнюю часть, как описано в руководстве по применению **647G1788=***.

5.2 Подгонка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего обращения с изделием (термической обработки или выполнения отверстий различными способами)

Нарушение работы ортеза

- ▶ Не проводить термическую обработку ортеза. Ортез не поддается термоформованию.
- ▶ Запрещается сверлить отверстия в опорной поверхности подошвы или соединительных элементах, поскольку они могут привести к разрыву волокон и оказать негативное влияние на пригоночную деталь.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

Выбор обуви

- ▶ Выбрать устойчивую обувь на шнурках или липучках с жестким пяточным вкладышем с высокими бортами для обеспечения оптимального эффекта ортеза. Эффективная высота каблука должна находиться в диапазоне 0,5 см и 1,5 см.

Крепление мягкой накладке к упору для голени

- 1) Расстегните ремни на мягкой накладке.
- 2) Откройте треугольную застежку-липучку на мягкой накладке (см. рис. 2).
- 3) Наденьте накладку на упор для голени, начиная с внутренней стороны (см. рис. 3, см. рис. 4).
- 4) Сдвиньте накладку на нижней части упора для голени и закройте треугольную липучку на накладке (см. рис. 5, см. рис. 6).

Подгонка ортеза

Адаптация тестового ортеза первоначально может быть выполнена без монтажа голеностопного узла ортеза 17AD300=* (см. рис. 7). Для статической и динамической примерки тестового ортеза смонтируйте модули в узле ортеза, используйте для этого комплект Fit Kit 17AT3=1 и соблюдайте руководство по применению 647G1788=*. **ИНФОРМАЦИЯ: Для монтажа модулей нижняя часть голени может быть снята с голеностопного узла ортеза путем демонтажа закладной шины.**

- 1) Если пользователь пользуется обувью с извлекаемой стелькой, выньте стельку из ботинка на стороне, подлежащей протезно-ортопедическому обеспечению и сохраните ее.
- 2) Усадите пользователя в обувь на стул. Стопу расположите под углом **90°** к голени. **ИНФОРМАЦИЯ: Ортез наложите таким образом, чтобы для лодыжки обеспечивалась достаточная свобода движения и чтобы лодыжка не ударялась о голеностопный узел ортеза. Обратите внимание на ориентацию узла ортеза по отношению к компромиссной точке вращения верхнего голеностопного сустава.**
- 3) Отметьте позицию голеностопного сустава в ботинке при помощи небольшого куска клейкой ленты (см. рис. 8).

- 4) **Опционально** изготовьте корректирующую стельку в соответствии со съемной стелькой и временно прикрепите к нижней части ортеза двусторонней клейкой лентой (см. рис. 9).
- 5) **Опционально** при неправильном положении стопы, ее следует откорректировать с помощью корректирующей стельки или вспомогательного средства специальной формы.
- 6) Наденьте ортез вместе с ботинком и проверьте размещение ортеза в обуви (см. рис. 10).

Проверка посадки ортеза

- ▶ Проверьте посадку тестового ортеза перед его примеркой на пациенте.

5.3 Динамическая примерка

- > **Требование:** Конструкция и статическая примерка тестового ортеза проверены и выполнены в соответствии с руководством по применению 647G1788=*
 - > Тестовый ортез должен быть наложен на пользователя.
- 1) Пользователь должен постоять и походить по ровной поверхности, по уклонам и лестницам.
 - 2) Настраивайте модули голеностопного узла ортеза до получения желаемого результата.

Ход динамической примерки	
Стояние	Ортез создает сопротивление дорсальному разгибанию в голеностопном суставе и способствует разгибанию колена.
Ходьба по ровной поверхности	Ортез создает сопротивление при перекачивании с пятки на носок в средней и терминальной фазах опоры. Ортез поднимает кончик стопы в фазе переноса.
Ходьба по лестницам и наклонным поверхностям	Ортез контролирует подошвенное расположение на спуске и дорсальное расширение на подъеме.

5.4 Снятие изделия

- 1) Откройте икроножные ремни.
- 2) Ботинок следует снимать вместе с ортезом.
- 3) Извлеките ортез из ботинка и вложите в обувь стельку.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Текстильные компоненты

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Остатки моющего средства на текстильном элементе могут вызвать раздражения кожи и стать причиной износа материала.

- 1) Отсоединить все текстильные элементы от ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) **Опция:** использовать сетку для стирки белья.
- 4) Детали из ткани следует стирать вручную в теплой воде при температуре **30 °C** с использованием обычного мягкого моющего средства. Тщательно прополоскать материалы от остатков моющего средства.
- 5) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

Рама ортеза

- 1) Следует протирать детали влажной тканью по мере необходимости.

- 2) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Дезинфекция

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другими пациентами и недостаточная гигиеническая обработка, дезинфекция

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать другим пациентом только после тщательной гигиенической обработки и дезинфекции.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

- 1) Перед использованием другим пользователем очистите изделие с помощью имеющегося в продаже дезинфицирующего средства.
- 2) Протрите все детали изделия влажной салфеткой с применением дезинфицирующего средства.

8 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

9 Утилизация

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

10 Правовые указания

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

10.1 Ответственность

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

10.2 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: 2024-04-17

- ▶ 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、test orthosis17AT1=1および17AT2=*の使用に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 利用可能なサイズ

test orthosis17AT1=1は4個の ブレース17AT2=*と2個の 追加の足部パーツ29F209=*のセットで使用できます。ブレースは靴サイズと体重に応じて選択します。

17AT1=1test orthosisセットの構成：		
製品番号	靴サイズ	許容される体重
17AT2=L/R-14-1	36-41	最大50 kgまで
29F209=L/R-20-2	36-41	最大85 kgまで
17AT2=L/R-20-1	42-45	最大110 kgまで

17AT2=*test orthosisは単品で納品可能：		
製品番号	靴サイズ	許容される体重
17AT2=L/R-14-1	36-41	最大50 kgまで
17AT2=L/R-20-2	36-41	最大85 kgまで
17AT2=L/R-20-1	42-45	最大110 kgまで

2.2 構成部品／設計

納品範囲（画像参照 1）			
項目	数量 [個] 17AT1	数量 [個] 17AT2=*	名称
1	4	1	下腿シェル
2	4	1	足関節装具 17AD300=*
3	6	1	足部パーツ
4	4	1	パッド付きカーフストラップ
5	8	2	Y字型面ファスナー
図示なし	2	-	軸ディスクセット
図示なし	4	2	ネジ

納品時のパッケージ内容に含まれない			
項目	数量 [個]	名称	製品番号
図示なし	1	17AD300用フィットキット	17AT3=1

交換部品17AT2=*

納品時のパッケージ内容に含まれない(画像参照 1)			
項目	数量 [個]	名称	製品番号
3	1	足部パーツ	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2
4	1	パッドとY字型面ファスナー付き カーフストラップ	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y字型面ファスナー	29U25=1 (50 mm ベルト幅) 29U25=2 (40 mm ベルト幅)

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず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。

3.2 適用範囲

- ・ 許容される体重は110 kgまで
- ・ test orthosisは室内でのみ、有資格担当者が常に監督して使用します。
- ・ test orthosisは一方の足の片側に、または両方の足でペアにして使用します。

3.3 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 下肢の不全麻痺または完全麻痺など、運動機能障害に対する支持・固定をします。
- ・ 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.4 製品寿命

使用目的に従って使用され、専門員によって組み立てられた場合、5年間使用できるよう設計されています。


3.5 取扱技術者の条件

使用者への本製品の装着は義肢装具士などの有資格担当者のみが行なってください。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。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

 **注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

⚠ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定された部位にのみ装着してください。
- ▶ 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほこりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は、 -10°C (14°F) 未満または $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) を超える状況下にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。

▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

装具用継手の準備

足関節装具17AD300=*用フットキット17AT3=1付きのtest orthosis17AT1=1/17AT2=* を使用します。足関節装具17AD300=*のモジュールを取扱説明書647G1788=*に従って取り付けてください。

5.1 サイズの選択

▶ 靴の大きさと体重に応じて装具のサイズを選んでください（116 ページ参照）。

サイズ20用の足部パーツの交換

サイズ20の納品では足部パーツ29F209=L/R-20-1を事前に取り付けています。サイズ20の下腿シェルはオプションで足部パーツ29F209=L/R-20-2と組み合わせ可能です。

- 1) 継手用ネジを緩め、装具用膝継手から継手用ナットを取り外します。
- 2) 足部パーツを外します。
- 3) 取扱説明書に従って647G1788=*別の足部パーツを取り付けます。

5.2 適合

▲ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注記

不適切な取り扱い（熱処理、穿孔）による破損

装具の機能が失われます

- ▶ この装具ではいかなる熱処理も行わないでください。この装具は熱を使って成型できるものではありません。
- ▶ ソールの底や接続エレメントに穴を開けないでください。穴により繊維が破損し、パーツが弱くなります。

注記

不適切な靴を履いて使用した場合に発生する危険性

靴を履かずに装具を装着すると、安定性が失われ、一部の機能が正常に動作しないおそれがあります。

▶ 靴をきちんと履き、ヒールの高さ（差高）が適切であることも確認した上で本装具をご使用ください。

靴の選択

▶ ブレースの効果を最大限に発揮させるために、靴ひもや面ファスナーで締められる、しっかりとしたトゥキャップの付いた丈夫な靴を選んでください。差高実効値が0.5 cm～1.5 cmの間であることを確認してください。

パッドを下腿シェルに固定

- 1) パッドのストラップを開けます。
- 2) パッドの三角形の面ファスナーを開きます（画像参照 2）。
- 3) パッドを内側から始めて下腿シェルの上まで被せます（画像参照 3、画像参照 4）。
- 4) パッドを下腿シェルの下方に被せて、三角形の面ファスナーをパッド上で閉じます（画像参照 5、画像参照 6）。

装具の調整

test orthosisの調整は最初に足関節装具17AD300=*のモジュールを取り付けずに行います（画像参照 7）。test orthosisを静的かつ動的に装着するにはモジュールを装具継手に取り付けます。その

ためにフィットキット17AT3=1を使用し、取扱説明書647G1788=*に従います。情報：モジュールを取り付けるために、足関節装具のラミネーションバーを解体して下腿パーツを取り外すことができます。

- 1) 使用者が取り外し可能なインソール付きの靴を履いている場合は、装着する側の靴からインソールを取り出して保管してください。
- 2) 使用者に（複数の）靴を履いた状態で椅子に座ってもらいます。足を下腿に対して90°の角度になるように配置します。備考：距骨が十分に動くことができ、足関節装具に接触しないような状態でブレースを装着します。装具継手を上側のばね継手の基準回転点に位置合わせするように留意します。
- 3) 靴の中で足関節がくる位置を、小さく切った接着テープでマーキングします（画像参照8）。
- 4) 必要に応じて取り出したインソールに対応するインサートを作製し、両面接着テープでブレースの足部パーツ上に一時的に固定します（画像参照9）。
- 5) 必要に応じて足の位置に異常がある場合は、インサートやカスタム成型されている補助具を使って補正します。
- 6) ブレースを入れた状態で靴を履き、靴の中でのブレースの装着具合を調整します（画像参照10）。

ブレースの装着具合の確認

▶ test orthosisの装着具合を患者が装着する前に確認します。

5.3 動的装着

- > 前提条件：test orthosisの組立と静的装着は取扱説明書647G1788=*に従って点検して実行します。
 - > test orthosisは使用者に装着されています。
- 1) 使用者を立たせて、平坦面、傾斜、階段を歩いてもらいます。
 - 2) 望む結果が得られるまで足関節装具のモジュールを調整します。

動的装着での歩行開始	
立位	ブレースはばね継手の背面伸展に対する抵抗を生じ、ひざが伸びるように作用します。
平地での歩行	ブレースは歩行中に立脚相の中間から終点まで抵抗を生じます。ブレースは遊脚相でつま先を上げます。
傾斜と階段の歩行	ブレースは足の踏み出しを下りで調整し、背面伸展を上りで調整します。

5.4 取り外し

- 1) カーフストラップを開きます。
- 2) 靴とブレースを一緒に脱ぎます。
- 3) 靴からブレースを外し、再び靴のインソールを靴に挿入します。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。
▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

布部分

- ▶ 注記！ 洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。
- 1) ブレースから布パーツを取り外します。
 - 2) 面ファスナーを全て閉じます。

- 3) オプション: 洗濯ネットを使用します。
- 4) 市販の中性洗剤を使用し、30° Cの温水で布パーツを洗います。洗剤が完全に洗い流されるまで、しっかりすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンやラジエーターなどの器具で乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) 必要であれば湿った布で拭いてください。
- 2) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。

7 消毒

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切なクリーニングや消毒

細菌などの発生による皮膚刺激、湿疹または感染症

- ▶ 本製品を別の装着者に使用する場合は、必ずクリーニングおよび消毒を行ってください。
- ▶ 本製品を定期的にクリーニングしてください。

- 1) 本製品を別の使用者にご使用になる前に市販の消毒薬で消毒してください。
- 2) 消毒液で製品のすべてのパーツを消毒してください。

8 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。

予備の部品は「構成パーツ／設計」の項に掲載されています。

9 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。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 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。

10.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2024-04-17

- ▶ 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。

- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就 test orthosis 17AT1=1 和 17AT2=* 的使用为您提供重要信息。

2 产品描述

2.1 可用规格

一套 test orthosis 17AT1=1 包括 4 个矫形器 17AT2=* 和 2 个附加足部件 29F209=*。依据鞋子尺码和体重选择矫形器。

17AT1=1 test orthosis 套件，由下列部件组成：		
商品号	鞋子尺寸	允许的体重
17AT2=L/R-14-1	36-41	最大 50 kg
29F209=L/R-20-2	36-41	最大 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	最大 110 kg

17AT2=* test orthosis 可单独提供：		
商品号	鞋子尺寸	允许的体重
17AT2=L/R-14-1	36-41	最大 50 kg
17AT2=L/R-20-2	36-41	最大 85 kg
17AT2=L/R-20-1	42-45	最大 110 kg

2.2 部件/设计构造

供货范围（见图 1）			
位置	数量 [件] 17AT1	数量 [件] 17AT2=*	名称
1	4	1	小腿壳板
2	4	1	矫形器踝关节 17AD300=*
3	6	1	足部件
4	4	1	带软垫的小腿肚绑带
5	8	2	Y 形粘扣
无图	2	-	轴向垫片套件
无图	4	2	螺栓

不含在供货范围之内			
位置	数量 [件]	名称	商品号
无图	1	17AD300 的 Fit-Kit	17AT3=1

备件 17AT2=*

不含在供货范围之内（见图 1）			
位置	数量 [件]	名称	商品号
3	1	足部件	29F209=L/R-14-1 29F209=L/R-20-1 29F209=L/R-20-2

不含在供货范围之内（见图 1）			
位置	数量 [件]	名称	商品号
4	1	带软垫和 Y 形粘扣的小腿肚绑带	29U91=L/R-14 29U91=L/R-20
5	1	Y 形粘扣	29U25=1（50 mm 绑带宽度） 29U25=2（40 mm 绑带宽度）

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

3.2 应用范围

- 最大允许的体重达 110 kg
- test orthosis 仅可在室内且需在专业人员的持续监督下使用。
- 在单只脚单侧使用或在两只脚上成对使用 test orthosis。

3.3 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况。
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

3.4 使用寿命


按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为 5 年。


3.5 资质要求

为用户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练掌握不同的技术、材料、工具和机器。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 安全须知

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **小心**

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

▶ 产品仅限用于界定的使用范围。

▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

小心

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 使用准备

小心

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

准备矫形器关节

将 test orthosis 17AT1=1/17AT2=* 与矫形器踝关节 17AD300=* 的 Fit Kit 17AT3=1 一起使用。按照使用说明书 647G1788=* 加工矫形器踝关节模块 17AD300=*。

5.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子尺码和体重选择矫形器（见第 122 页）。

更换尺寸为 20 的足部件

交付尺寸为 20 的产品时，足部件 29F209=L/R-20-1 已预安装。可选择将尺寸为 20 的小腿壳板与足部件 29F209=L/R-20-2 组合使用。

- 1) 松开关节螺栓，并将其从矫形器关节中取出。
- 2) 取下足部件。
- 3) 按使用说明书 647G1788=* 中的描述安装另一足部件。

5.2 调整

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

注意

违规操作（热处理、打孔）可能导致产品损坏

矫形器功能失效

- ▶ 请勿在矫形器上进行热处理。矫形器不可热塑变形。
- ▶ 不得在足底或连接件的支承面上打孔，因为钻孔会导致纤维断裂并造成配件强度变弱。

注意

不适宜矫形器的鞋

由稳定性不足而导致的功能受限

- ▶ 佩戴矫形器时请勿穿着凉鞋并注意矫形器允许的鞋跟有效高度。

选择鞋子

- ▶ 选择结实且鞋子后包部位固定的系带鞋或尼龙搭扣鞋，以确保矫形器达到最佳功效。有效跟高应介于 0.5 cm 和 1.5 cm 之间。

将软垫固定在小腿壳板上

- 1) 打开软垫上的绑带。
- 2) 打开软垫上的三角形粘扣（见图 2）。
- 3) 从内侧开始，将软垫滑到小腿壳板上（见图 3，见图 4）。
- 4) 滑动小腿壳板上的软垫，闭合软垫上的三角形粘扣（见图 5，见图 6）。

矫形器适配

初步调整 test orthosis 时，无需安装矫形器踝关节模块 17AD300=*（见图 7）。为对 test orthosis 进行静态和动态试戴，请将模块安装在矫形器关节中，使用 Fit-Kit 17AT3=1 并遵循使用说明书 647G1788=*。说明：安装模块时，可通过拆下铸造夹板将小腿部分从矫形器踝关节上取下。

- 1) 如果用户穿着一只可取出内底的鞋子，请将内底从待配置一侧的鞋子中取出并存放好。
- 2) 使穿鞋的用户坐在一张椅子上。定位足部，使其与小腿呈 90° 角。信息：戴上矫形器，使脚踝活动自如且不会碰到矫形器踝关节。注意矫形器关节与上踝关节折衷枢轴点的对齐情况。
- 3) 使用一小段胶带条标记鞋子上踝关节的位置（见图 8）。
- 4) 可选制作与可拆卸鞋垫相匹配的鞋垫，并使用双面胶带将其临时固定到矫形器的足部件（见图 9）。
- 5) 可选：针对足部畸形的情况，应通过矫正鞋垫或特殊形状的辅助器具进行调整。
- 6) 将矫形器连同鞋子一起穿上并检查矫形器与鞋子的贴合度（见图 10）。

检查矫形器的贴合度

- ▶ 在患者试穿前检查 test orthosis 的贴合度。

5.3 动态试戴

- > 前提：test orthosis 的结构和静态试戴已根据使用说明书 647G1788=* 进行检查并执行。
- > test orthosis 已佩戴在用户身上。
- 1) 使用户在平坦的地面、斜坡和楼梯上站立和行走。
- 2) 调整矫形器踝关节模块直至达到所需效果。

动态试戴程序	
站立	矫形器在踝关节外翻时产生阻力，并具有伸膝效果。
在平地上行走	矫形器在支撑期中后期的行进过程中产生阻力。矫形器可在摆动期抬起脚尖。
在斜坡和楼梯上行走	矫形器可控制下坡时的足底着地和上坡时的外翻。

5.4 脱卸

- 1) 打开小腿肚绑带。
- 2) 将矫形器连同鞋子一起脱下。
- 3) 从鞋子中取出矫形器并重新放入鞋子内底。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

纺织材料部件

▶ **注意！** 残留洗衣剂可能刺激皮肤并造成材料磨损。

- 1) 将织物组件从矫形器上取下。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) **可选：** 使用洗衣网兜。
- 4) 使用常见的高级洗涤剂在 30 ° C 的水温下清洗织物组件。仔细投净残留的洗涤剂。
- 5) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

矫形器框架

- 1) 可根据需要使用湿布擦拭。
- 2) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

7 消毒

小心

供他人重复使用且缺少清洁、消毒

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 本产品仅允许在彻底清洁和消毒后再次供他人使用。
- ▶ 定期清洁产品。

- 1) 在用户使用本产品前，请使用商用消毒剂进行清洁。
- 2) 用消毒剂沾湿后对产品的所有部件进行擦拭。

8 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。

在产品描述章节的“部件/设计构造”的一项中附有备件单。

9 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

10 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。

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，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。

10.2 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。



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