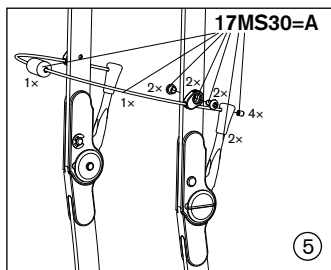
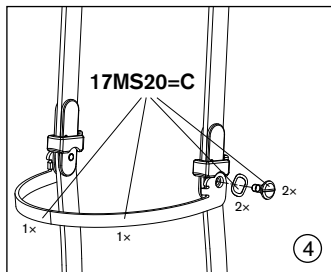
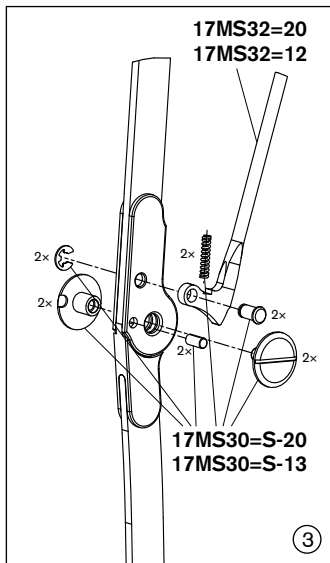
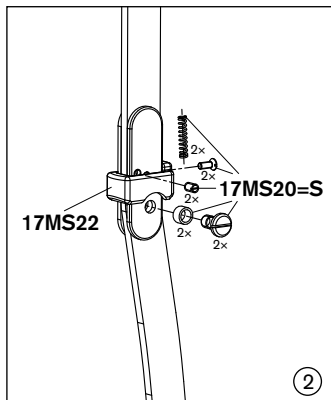
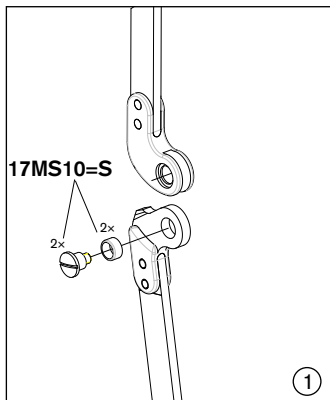


17M10/11, 17M20/21, 17M30/31

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
ES	Instrucciones de uso	20
PT	Manual de utilização	24
NL	Gebruiksaanwijzing	29
SV	Bruksanvisning	33
DA	Brugsanvisning	37
NO	Bruksanvisning	41
PL	Instrukcja użytkowania	45
HU	Használati utasítás	50
TR	Kullanma talimatı.....	54
EL	Οδηγίες χρήσης	58
RU	Руководство по применению	63



⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-03-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

INFORMATION

Die Beinschienen können in Verbindung mit Modular-System-Knöchelgelenken eingesetzt werden. Zu diesem Zweck stehen spezielle Adapter zur Verfügung (17M60/61), die eine Verbindung der Beinschienen mit dem Modular-System erlauben.

1 Verwendungszweck

Die Beinschienen 17M10/11, 17M20/21 und 17M30/31 sind **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremitäten vorgesehen.

2 Indikation

Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur. Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3 Verarbeitung

INFORMATION

Bitte beachten Sie, dass die Ottobock Beinschienen durch verschiedene Aufbauparameter, wie beispielsweise erzeugte Vorfußhebellast oder Beugstellung, im Orthesenaufbau einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind.

Bitte beachten Sie die folgenden Verarbeitungshinweise:

3.1. Schränken der Schienen

Der Radius der Biegung muss mindestens 20 mm betragen.

Es ist darauf zu achten, dass beim Biegen keine Biegebelastung auf die Gelenkköpfe gegeben wird, um somit einen frühzeitigen Verschleiß oder Funktionsunfähigkeit zu verhindern.

3.2. Erwärmen der Schienen

Alle Schienen sind wärmebehandelt. Bei Schienen aus Aluminium sollte die Temperatur nicht mehr als 150 °C betragen, bei Schienen aus Stahl nicht mehr als 300 °C.

3.3. Bohrungen

Das Bohren von Löchern in die Schienen ist zulässig, wenn der Abstand zwischen der Lochkante und der Kante der Schiene mindestens so groß ist wie der Durchmesser des Bohrlochs. Bohrlöcher dürfen **auf keinen Fall** repariert oder gefüllt werden.

3.4. Ledergarnierungen

Die Verschlüsse der Befestigungsriemen und Kniekappen dürfen auf keinen Fall den Verriegelungsmechanismus beeinträchtigen.

3.5 Endmontage der Gelenke

Zum Einfetten des Metalls 633F7 Spezial-Schmiermittel verwenden. Alle Schraubenköpfe müssen mit der Schraubensicherung 636K13 gesichert werden.

4 Anpassung und Anwendung

4.1. Dokumentation

Um die im Rahmen der Produkthaftung die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen die Artikelnummer und die Chargennummer in der Patientenakte eingetragen werden.

4.2. Aktivitätsgrad

Die Gelenke wurden ausschließlich als Gehhilfen konzipiert. Sie eignen sich nicht für starke Belastungen, z.B. sportliche Aktivitäten, Gartenarbeit oder vergleichbare Tätigkeiten (u.a. das Heben und Tragen schwerer Gegenstände), die eine größere körperliche Belastung zur Folge haben.

4.3. Gesperrte Gelenke

Gelenke mit Fallschloss und Schweizer Sperre werden gebrauchsfertig geliefert. Es sind keine Einstellungen am Mechanismus oder am Gelenk vorzunehmen.

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, sollten bei den Gelenken **mit Bügelsperre** die Sperrbügel **nicht** fest miteinander verbunden werden.

INFORMATION

Vor Abgabe einer Orthese mit Beinschienen mit Bügelsperre ist das sichere, parallele Einrasten der Sperrn zu überprüfen und der Patient in der Handhabung zu instruieren.

5 Instandhaltung und Service

Als Schmiermittel nur das Spezial-Schmiermittel 633F7 verwenden. Die Gelenkmechanik ist durch geeignete Schutzvorrichtungen (z.B. Gelenkschützer) vor dem Eindringen von Schmutz zu bewahren, um die Funktion zu gewährleisten.

Für die Instandhaltung der Gelenke stehen Service-Kits zur Verfügung (Abb. 1–3):

Service Kit 17MS10=S für die frei beweglichen Gelenke 17M10/11

Service Kit 17MS20=S für die Fallschloss Gelenke 17M20/21

Zusätzliches Ersatzteil: Fallschloss 17MS22

Service Kit 17MS30=S für die verdeckten Sperr-Gelenke 17M30/31

Zusätzliches Ersatzteil: Sperrbügel 17MS32

Alle Kits sind für **ein** Gelenk-Paar!

INFORMATION

Die Gelenke müssen mindestens alle sechs Monate auf Beschädigungen / Verschleißerscheinungen kontrolliert werden. Wenn die Gelenke extremen Umwelteinflüssen ausgesetzt sind (z. B. hohe Luftfeuchtigkeit, Industriestaub, Inkontinenz des Patienten usw.), muss die Inspektion mindestens alle drei Monate erfolgen.

6 Zusatzoptionen

Frontal verlaufender Entriegelungsbügel 17MS20=C für 17M20/21 (Abb. 4)

Kabelzug-Bausatz 17MS30=A für 17M30/31 (Abb. 5)

7 Patientenhinweise

Bitte stellen Sie sicher, dass der Patient über folgende Punkte aufgeklärt wird:

VORSICHT

Unsachgemäße Verwendung durch den Patienten

Verletzungen durch Sturz

- Achten Sie unbedingt darauf, dass vor dem Aufstehen beide Sperrern (falls vorhanden) verriegelt werden.
- Nehmen Sie keinesfalls Einstellungen oder Veränderungen an den Knie- oder Fußgelenken vor.

Regelmäßige Inspektion

Kontrollieren Sie Ihre Orthese / Schiene regelmäßig auf Beschädigungen der verstellbaren Gurte / Schnallen (z.B. Risse, Lockerungen). Wenn Sie Probleme feststellen, setzen Sie sich mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

Falls die Sperrern versagen oder Probleme mit der Orthese (Schiene) auftreten, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Orthopädie-Techniker in Verbindung.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of symbols

English

⚠ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Last update: 2015-03-16

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place

INFORMATION

The 17M10/11; 17M20/21 and 17M30/31 Knee Joints can also be used in conjunction with the Ottobock Modular System Ankle Joints (e.g. 17B63). For this purpose special adapters are at your disposal (17M60/61) allowing the connection of knee joints with the modular system.

1 Application

The 17M10/11; 17M20/21 and 17M30/31 Knee Joints are to be used **exclusively** for the orthotic fitting of the lower extremities.

2 Indication

Partial paralysis or complete paralysis of leg muscles. Indication must be diagnosed by a physician.

3 Processing

INFORMATION

Please note that the Ottobock Joint Bar Systems, due to different alignment parameters such as the created forefoot load or flexion, are subjected to increased load.

Please observe the following processing instructions:

3.1 Bending the joint bars

The bending radius should be at least 20mm.

While bending, ensure that no bending load is applied on joint heads so as to prevent the knee joints from premature wear or damage.

3.2 Heating the joint bars

All joint bars are heat treated. The aluminum joint bars should not be exposed to temperatures exceeding 150 °C (318 °F), the steel joint bars should not be exposed to temperatures exceeding 300 °C (572 °F).

3.3 Drill holes

It is permitted to drill holes into the joint bars up to dia. 5mm and the hole must be positioned centrally of the joint bar. **Never** repair or fill the drill holes.

3.4 Fastenings

The locking function of the joint bar system must never be obstructed by closures of the attachment straps or knee pads.

3.5 Setting-up the joints

Use 633F7 Special Lubricant to grease the metal moving parts. All screw heads must be secured with 636K13 Loctite.

4 Adjustments and application

4.1 Documentation

To ensure traceability in terms of the product liability as provided by law, the article number and batch number must be entered into patient's medical chart.

4.2 Activity level

The Knee Joints were designed exclusively as an anatomical support/walking aid. They are not suited for excessive strain such as sports activities, gardening or other similar activities (lifting and carrying heavy objects, among other things) which would involve heavy physical strain.

4.3 Locking knee joints

The knee joints with locks such as ring, bale and lever are delivered ready for use. No further adjustments are necessary on the locking mechanism or knee joint.

To ensure a safe function, the bale arms **should not** be rigidly connected to each other in bale lock knee joints.

INFORMATION

Before handing over an orthosis with bale lock knee joints, check that the locks are fully engaged and instruct the patient how to use the orthosis.

5 Maintenance and service

Use only 633F7 Special Lubricant as a lubricant.

The knee joint mechanism should be protected from dirt by a suitable protective device (e.g. joint protectors) for proper functioning of the orthosis.

Service Kits (fig. 1–3) are available for the knee joints:

Service Kit 17MS10=S for the free motion joints 17M10/11

Service Kit 17MS20=S for the drop lock joints 17M20/21

Additional spare part: Drop lock 17MS22

Service Kit 17MS30=S for the bale lock joints 17M30/31

Additional spare part: Bale lock 17MS32

All Kits are for a **pair** of joints!

INFORMATION

The knee joints must be checked for wear and tear every six months. When the knee joints are subjected to extreme environmental influences (e.g. high air humidity, industrial dust, patient's incontinence etc.), the inspection must be carried out every three months at least.

6 Options

17MS20=C Chailey cam lock kit for 17M20/21 (fig. 4)

17MS30=A Anterior pull cable kit for 17M30/31 (fig. 5)

7 Patient information

Please make sure that the patient is informed about the following items:

CAUTION

Improper use by the patient

Injuries due to falling

- If your orthosis is provided with knee locks, be certain that both knee locks are activated before standing up!
- Do not make any adjustments or modifications on the knee or ankle joints.

Regular inspections

Check your orthosis/joint regularly for damages of adjustable straps/buckles (such as tears, loosening). If you ascertain any problems, please contact your orthopedic technician.

If the knee locks fail or any problems with the orthosis (joint bar) occur, please contact your orthopedic technician immediately.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

Signification des symboles

Français

⚠ AVERTISSEMENT Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.

⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

⚠ AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

ℹ INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-03-16

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document

INFORMATION

Les ferrures de jambes peuvent être appliquées en combinaison avec les ferrures de cheville modulaires. Pour la liaison de ces pièces modulaires, nous proposons les adaptateurs 17M60/61.

1 Champs d'application

Les ferrures de jambes 17M10/11, 17M20/21 et 17M30/31 sont destinées exclusivement à l'appareillage orthopédique du membre inférieur.

2 Indications

Paralysie partielle ou complète de la musculature de la jambe. Sur prescription médicale.

3 Mise en oeuvre

INFORMATION

Les divers paramètres de montage comme par exemple la charge d'appui générée par l'avant-pied, nous rappellent que les ferrures sont exposées à différentes sollicitations.

Veillez suivre les instructions de mise en oeuvre suivantes :

3.1. Contourner les ferrures

Le rayon de la couture doit être au moins de 20 mm. Veiller à ne pas endommager les têtes d'articulation afin d'éviter une usure prématurée ou des dysfonctionnements.

3.2. Thermoformage des ferrures

Toutes les ferrures sont traitées pour supporter le thermoformage. Les ferrures en aluminium supportent des températures allant jusqu'à 150 °C, les ferrures en acier jusqu'à 300 °C.

3.3. Perforation

Les ferrures peuvent être perforées à conditions de respecter une distance entre la perforation et le bord de la ferrure qui correspond au moins au diamètre de la perforation. Ne jamais reboucher ou réparer un trou obtenu par perforation.

3.4. Garnissage

Les fermetures des sangles de fixation et des calottes de genou ne doivent pas entraver les fonctions du mécanisme de verrouillage.

3.5 Montage des articulations

Pour graisser le métal utiliser la graisse spéciale 633F7. Recouvrir toutes les têtes de vis avec du Loctite 636K13.

4 Adaptation et utilisation

4.1. Documentation

Afin de garantir la traçabilité obligatoire dans le cadre de la législation sur la matériovigilance, les références des pièces utilisées et les numéros de charge doivent être inscrits dans le dossier du patient.

4.2. Degrés d'activité

Ces articulations ont été exclusivement conçu comme aide à la marche. Ils ne conviennent pour des sollicitations lourdes, par exemple des activités sportives, le jardinage et toute activité (soulever ou porter des objets lourds) susceptible d'augmenter les charges à supporter par le corps.

4.3. Articulation à verrou

Les articulations avec verrou à coulisseau et verrou Hoffa sont livrées prêtes à l'emploi. Aucun réglage sur le mécanisme de frein n'est à effectuer.

Afin de garantir le bon fonctionnement des articulation avec verrou à étrier, il convient de ne pas relier les étriers de manière définitive.

INFORMATION

Avant de remettre une orthèse avec articulations avec verrou à étriers, vérifier l'enclenchement des verrous et informer le patient sur les manipulations à effectuer.

5 Maintenance et SAV

Pour le graisse n'utiliser que la graisse spéciale 633F7.

Protéger le mécanisme de l'articulation avec des dispositif prévus à cet effet afin d'éviter intrusion de poussières et de garantir le bon fonctionnement. Pour la maintenance des articulations, nous proposons de Kits de Service (ill. 1-3):

Kit de service 17MS10=S pour articulations libres 17M10/11

Kit de service 17MS20=S pour articulation avec verrou (coulisseau)
17M20/21
Pièce supplémentaire: verrou à coulisseau
17MS22

Kit de service 17MS30=S pour articulations à verrou encastré 17M30/31
Pièce supplémentaire: étrier de verrou 17MS32

Tous les Kits conviennent pour **une paire** d'articulations !!

INFORMATION

Contrôler les articulations au moins tous les six mois pour détecter des endommagements ou usures éventuels. En cas de conditions externes extrêmes (par exemple: humidité de l'air importante, poussières industrielles, incontinence du pateien, etc.) ce contrôle devrait s'effectuer tous les trois mois.

6 Options

Etrier de verrouillage 17MS20=C pour passage frontal pour 17M20/21 (ill. 4)

Kit de câble à traction 17MS30=A pour 17M30/31 (ill. 5)

7 Conseils pour le patient

Veillez vous assurer que le patient soit informé sur les points suivants:

CAUTION

Utilisation non conforme du produit par le patient

Blessures occasionnées par une chute

- Veillez impérativement à ce que les deux dispositifs de verrouillage (si disponibles) soient bloqués avant que le patient ne se lève.
- Ne procédez en aucun cas à de quelconques réglages ou modifications sur les articulations du pied ou du genou.

Contrôles réguliers

Inspectez régulièrement votre orthèse afin de détecter tout endommagement des sangles/boucles réglables (fissures, relâchement etc). En cas de problème prenez contact avec votre orthoprothésiste.

En cas de défaillance du verrou ou toute autre problème avec votre orthèse, contactez votre orthoprothésiste sans attendre.

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-03-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

Le articolazioni di ginocchio per ortesi possono essere impiegate in combinazione con le articolazioni malleolari sistema Ottobock. A questo scopo sono disponibili speciali attacchi (17M60/61) che consentono un collegamento delle aste col sistema modulare stesso.

1 Campo d'impiego

Le articolazioni di ginocchio 17M10/11, 17M20/21 e 17M30/31 sono indicate **esclusivamente** per l'ortezzazione di arto inferiore.

2 Indicazioni

Paralisi parziale o completa della muscolatura di arto inferiore. E' necessaria la prescrizione medica.

3 Lavorazione

INFORMAZIONE

Verificate che le articolazioni di ginocchio Ottobock, grazie a diversi parametri di allineamento, siano sottoposte ad un aumento di carico, quale ad es. il carico e la flessione dell'avampiede.

Osservate le indicazioni per la lavorazione qui di seguito riportate:

3.1. *Piegatura delle aste*

Il raggio di piegatura deve essere di almeno 20 mm.

Fate attenzione, durante la piegatura, a non caricare la testa dell'articolazione per evitare di danneggiare l'asta e comprometterne la funzionalità.

3.2. Riscaldamento delle aste

Tutte le aste possono essere sottoposte a trattamento termico. Le aste in alluminio non vanno sottoposte ad una temperatura superiore ai 150 °C, per le aste in acciaio non vanno superati i 300 °C.

3.3. Fori

E' consentito praticare fori nelle aste, qualora la distanza tra il bordo del foro e il bordo dell'asta equivalga almeno al diametro del foro stesso. I fori non debbono essere assolutamente riparati o chiusi.

3.4. Applicazioni in pelle

La funzione di serraggio delle aste di arto inferiore non deve essere ostruita in alcun modo dalla presenza di chiusure o cinturini.

3.5 Montaggio finale delle articolazioni

Per ungere le parti metalliche, utilizzate il lubrificante speciale 633F7. Tutte le viti vanno strette con Loctite 636K13.

4 Adattamento e impiego

4.1. Documentazione

Per assicurare la rintracciabilità nei termini previsti dalla legge, è necessario inserire il codice dell'articolo e il numero del lotto nella documentazione del paziente.

4.2. Grado di attività

Queste articolazioni sono concepite esclusivamente come supporti alla deambulazione. Non sono indicate per essere sottoposte ad eccessivi carichi, all'impiego in attività sportive, in lavori di giardinaggio o in attività che richiedano il sollevamento e il trasporto di oggetti pesanti.

4.3. Articolazioni con bloccaggio

Le articolazioni a caduta d'anello e con bloccaggio svizzero vengono consegnate pronte per l'uso. Non è necessario effettuare registrazioni al meccanismo o all'articolazione.

Per garantire la funzionalità, i bracci a caduta d'anello non vanno collegati rigidamente tra loro nelle articolazioni di ginocchio a caduta d'anello.

INFORMAZIONE

Prima di consegnare un'ortesi con articolazioni di ginocchio a caduta d'anello, verificare l'incastro parallelo dei bloccaggi e istruite il paziente a maneggiare il prodotto correttamente.

5 Manutenzione e assistenza

Per ungere le parti, utilizzate solo lubrificante speciale 633F7.

E' necessario proteggere la meccanica dell'articolazione tramite gli appositi dispositivi di protezione (es. protezioni per articolazione) dagli effetti negativi delle particelle di sporco.

Per la manutenzione delle articolazioni, sono disponibili appositi kit per l'assistenza (fig. 1–3):

Kit 17MS10=S per le articolazioni libere 17M10/11

Kit 17MS20=S per le articolazioni a caduta d'anello 17M20/21
parte di ricambio accessoria: a caduta d'anello 17MS22

Kit 17MS30=S per le articolazioni con freno a ponte 17M30/31
parte di ricambio accessoria: freno a ponte 17MS32

Tutti i kit sono predisposti per **una coppia** di articolazioni!

INFORMAZIONE

Tutte le articolazioni vanno controllate nel loro stato di usura ogni sei mesi. Se vengono sottoposte a condizioni ambientali estreme (es. elevato grado di umidità, polveri industriali, incontinenza del paziente ecc.), è necessario effettuare un controllo ogni tre mesi.

6 Opzioni

17MS20=C Staffa di sbloccaggio frontale per 17M20/21 (fig. 4)

17MS30=A Kit cavo tirante per 17M30/31 (fig. 5)

7 Informazione per il paziente

Assicuratevi che il paziente venga istruito sui seguenti punti:

CAUTELA

Utilizzo non appropriato da parte del paziente

Lesioni a seguito di caduta

- Prima di mettervi in posizione eretta, verificate che entrambi i bloccaggi (se presenti) siano bloccati.
- Non effettuate in alcun caso regolazioni o modifiche alle articolazioni di ginocchio o piede.

Controllo regolare

Verificate regolarmente lo stato della vostra ortesi o delle aste perché non vi siano danni alle chiusure (cinturini o fibbie). Se riscontrate problemi di qualsiasi genere, rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico.

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

⚠ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización/aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-03-16

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

INFORMACIÓN

Las articulaciones de rodilla se pueden utilizar en conjunto con articulaciones de tobillo modulares. Para este propósito disponemos de aptadores especiales (17M60/61), que permiten la unión de las articulaciones de rodilla con el sistema modular.

1 Campo de aplicación

Las articulaciones de rodilla 17M10/11, 17M20/21 y 17M30/31 se utilizan **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

2 Indicación

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna. La prescripción será realizada por el médico.

3 Elaboración

INFORMACIÓN

Por favor tengan en cuenta, que las articulaciones de rodilla de Ottobock serán expuestas a cargas incrementadas por sus diferentes parámetros de alineación como p.ej. la carga de palanca del antepie o posición de flexión.

Por favor tengan en cuenta las siguientes recomendaciones de elaboración:

3.1. Doblar las articulaciones

El radio de la flexión debe de tener como mín. 20 mm.

Tener en cuenta, que al flexionar no haya ninguna carga a los cabezales, para evitar así el desgaste prematuro o pérdida de función.

3.2. Calentar las articulaciones

Todas las articulaciones están tratadas térmicamente. No exponer las articulaciones de aluminio a temperaturas de más de 150 °C y las articulaciones de acero a no más de 300 °C.

3.3. Taladros

El taladro de los orificios en las articulaciones está permitido siempre cuando la distancia entre el borde del orificio y el borde de la articulación sea como mínimo del tamaño del diámetro del orificio. **En ningún caso está permitido** reparar o rellenar los orificios.

3.4. Fijaciones

Los cierres de las fijaciones y cápsulas de rodilla no deben influir en ningún caso en el mecanismo de bloqueo.

3.5 Montaje final de las articulaciones

Para engrasar el metal, utilizar grasa especial 633F7. Asegurar todas las cabezas de los tornillos con Loctite 636K13.

4 Adaptación y aplicación

4.1. Documentación

Para garantizar la trazabilidad establecida por ley, es necesario registrar los N° de artículo y el código de barras en la ficha del paciente.

4.2. Grado de actividad

Las articulaciones están diseñadas exclusivamente como ayudas para caminar. No son aptas para fuertes cargas, p.ej. actividades deportivas, jardinería o actividades similares (como cargar objetos pesados), que tienen como consecuencia un aumento de la carga física.

4.3. Articulaciones bloqueadas

Las articulaciones se suministran listas para el uso con cierre de bloqueo suizo. No son necesarios ajustes en el mecanismo o en la articulación.

Para garantizar una función segura, **no** se deben unir fuertemente los estribos de bloqueo de las articulaciones **con bloqueo de estribo**.

INFORMACIÓN

Antes de entregar una órtesis con articulaciones de rodilla con bloqueo de estribo, comprobar el encaje seguro y paralelo de los bloqueos y explicar el uso al paciente.

5 Mantenimiento y Servicio

Como engrasante utilizar sólo el lubricante especial 633F7.

Proteger la mecánica contra la introducción de suciedad (p.ej. utilizando un protector adecuado), para así garantizar la función.

Para el mantenimiento de las articulaciones disponemos de Kits de servicio (Fig. 1–3):

Kit de servicio 17MS10=S para las articulaciones libres 17M10/11

Kit de servicio 17MS20=S para las articulaciones con cierre de bloqueo
17M20/21

Repuesto adicional: Cierre de bloqueo
17MS22

Kit de servicio 17MS30=S para las articulaciones de bloqueo oculto
17M30/31

Repuesto adicional: Estribo de bloqueo
17MS32

Todos los Kits son aptos para **un par** de articulaciones!

INFORMACIÓN

Es imprescindible como mínimo el control semestral de las articulaciones referente a daños/desgastes. En cuanto se expongan las articulaciones a influencias ambientales extremas (p.ej. mucha humedad, polvo industrial, incontinencia del paciente etc.), la inspección se debe realizar mín cada 3 meses.

6 Opciones adicionales

17MS20=C Estribo de desbloqueo frontal para 17M20/21 (Fig. 4)

17MS30=A Juego de cables opcionales para 17M30/31 (Fig. 5)

7 Información para el paciente

P.f. asegúrese, que el paciente tenga conocimiento de los siguientes puntos:

PRECAUCIÓN

Empleo inadecuado por el paciente

Riesgo de sufrir lesiones debido a una caída del paciente.

- Es imprescindible comprobar que ambos bloqueos (si existen) estén bloqueados antes de levantarse.
- No realice en ningún caso ajustes o modificaciones en la articulación de rodilla o del pie.

Inspecciones periódicas

Controle su órtesis/articulación periódicamente referente a daños de las fijaciones ajustables (p.ej. ranuras, solturas). En caso de detectar problemas, ponganse en contacto con su técnico ortopédico.

Si los bloqueos fallan o surgen problemas con la órtesis (articulación), ponganse inmediatamente en contacto con su técnico ortopédico.

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Significado dos símbolos

Português

⚠ ATENÇÃO Avisos sobre possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.

⚠ CUIDADO Avisos sobre possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

AVISO Avisos sobre possíveis danos técnicos.

INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação/aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-03-16

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

INFORMAÇÃO

As talas articuladas para perna podem ser utilizadas em combinação com articulações de tornozelo do sistema modular. Para este fim encontram-se disponíveis adaptadores especiais (17M60/61) que permitem a união da tala articulada para perna ao sistema modular.

1 Finalidade

As talas articuladas para perna 17M10/11, 17M20/21 e 17M30/31 destinam-se **exclusivamente** à ortotetização das extremidades inferiores.

2 Indicação

No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna. A indicação é prescrita pelo médico.

3 Processamento

INFORMAÇÃO

Tenha em consideração que as talas articuladas para perna da Ottobock estão sujeitas a um maior esforço durante o alinhamento da ortótese devido a diferentes parâmetros de alinhamento, como por exemplo o esforço de alavanca criado da parte anterior do pé ou a posição de flexão.

Observe as seguintes instruções de processamento:

3.1. *Flexão das talas*

O raio de flexão deve ser no mínimo de 20 mm.

Na flexão é necessário certificar-se de que as cabeças de articulação não são sujeitas a esforço de flexão para evitar um desgaste prematuro ou a incapacidade de funcionamento.

3.2. *Aquecimento das talas*

Todas as talas possuem um tratamento térmico. Nas talas de alumínio a temperatura não deverá exceder os 150 °C e nas talas de aço não deverá exceder os 300 °C.

3.3. Furos

A realização de furos nas talas é permitida quando a distância entre o rebordo do furo e o rebordo da tala possuir no mínimo o mesmo diâmetro do furo. Os furos não podem, **em circunstância alguma**, ser reparados ou enchidos.

3.4. Correias de couro

Os fechos das correias de fixação e das joelheiras não devem nunca obstruir o mecanismo de bloqueio.

3.5 Montagem final das articulações

Utilizar o lubrificante especial 633F7 para lubrificar o metal. Todas as cabeças de parafuso têm de ser fixadas com o fixador de roscas 636K13.

4 Adaptação e aplicação

4.1. Documentação

Para garantir a rastreabilidade exigida por lei, no âmbito da responsabilidade pelo produto, é necessário registar os números de artigo e os números de lote no processo do paciente.

4.2. Grau de actividade

As articulações foram concebidas exclusivamente para servirem de auxiliares de marcha. Não são adequadas para grandes esforços, por exemplo a prática desportiva, trabalhos de jardinagem ou actividades equiparadas (entre outras, o levantamento e transporte de objectos pesados), que têm como consequência um esforço físico maior.

4.3. Articulações bloqueadas

As articulações com trinco e bloqueio de gatilho são fornecidas prontas a utilizar. Não é necessário realizar quaisquer ajustes no mecanismo ou na articulação.

Nas articulações **com bloqueio de hastes**, as hastes de bloqueio **não** deverão ser unidas de forma rígida para garantir um funcionamento seguro da articulação.

INFORMAÇÃO

Antes da entrega de uma ortótese com talas articuladas para perna com bloqueio de hastes deverá ser verificado o engate seguro e paralelo dos bloqueios e o paciente deverá ser instruído no seu manuseamento.

5 Manutenção e assistência

Como lubrificante utilizar apenas o lubrificante especial 633F7. Para garantir o funcionamento do mecanismo da articulação este deverá ser protegido contra a penetração de sujidade com um dispositivo de protecção (por exemplo protector de articulação).

Para a manutenção das articulações encontram-se disponíveis conjuntos de assistência (Fig. 1–3):

Conjunto de assistência 17MS10=S para as articulações de movimentação livre 17M10/11

Conjunto de assistência 17MS20=S para as articulações com trinco
17M20/21
Peça sobresselente adicional: trinco
17MS22

Conjunto de assistência 17MS30=S para as articulações com bloqueio revestidas 17M30/31
Peça sobresselente adicional: haste de bloqueio 17MS32

Todos os conjuntos destinam-se a **um** par de articulações!

INFORMAÇÃO

As articulações têm de ser inspeccionadas no mínimo a cada seis meses para detectar a presença de danos/sinais de desgaste. Quando as articulações estão expostas a influências ambientais extremas (por exemplo humidade do ar elevada, poeira industrial, incontinência do paciente, etc.), a inspecção deverá ser realizada no mínimo a cada três meses.

6 Opções adicionais

Haste de desbloqueio frontal 17MS20=C para 17M20/21 (Fig. 4)

Conjunto de tracção por cabo 17MS30=A para 17M30/31 (Fig. 5)

7 Instruções para o paciente

Certifique-se de que o paciente é esclarecido sobre os seguintes pontos:

CUIDADO

Utilização incorrecta pelo paciente

Ferimentos devido a queda

- Antes de se levantar certifique-se sempre de que os dois bloqueios (se existentes) são bloqueados.
- Não realize em circunstância alguma ajustes ou alterações nas articulações de joelho ou de pé.

Inspeção periódica

Verifique a sua ortótese/tala periodicamente para detectar a existência de danos nas correias/fivelas ajustáveis (por exemplo rasgos, pontos soltos). Se detectar problemas contacte o seu técnico ortopédico.

No caso de falha dos bloqueios ou se surgirem problemas com a ortótese (tala), contacte imediatamente o seu técnico ortopédico.

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo

fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

⚠ WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselsrisico's.

⚠ VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-03-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

INFORMATIE

De scharnierstangen kunnen worden gebruikt in combinatie met modulaire systeemkelscharnieren. Voor dit doel zijn er speciale adapters leverbaar (17M60/61), die de scharnierstangen geschikt maken voor gebruik als onderdeel van het modulaire systeem.

1 Gebruiksdoel

De scharnierstangen 17M10/11, 17M20/21 en 17M30/31 zijn **uitsluitend** bedoeld voor gebruik in orthesen voor de onderste ledematen.

2 Indicatie

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren. De indicatie wordt gesteld door de arts.

3 Verwerking

INFORMATIE

Houd er rekening mee dat de Ottobock scharnierstangen door diverse opbouwparameters zoals de gegenereerde voorvoetbelasting of flexie, bij verwerking in een orthese blootstaan aan een verhoogde belasting.

Houdt u a.u.b. aan de volgende verwerkingsinstructies:

3.1. Scharnierstangen buigen

De buigingsradius moet minimaal 20 mm bedragen.

Zorg er bij het buigen voor dat de scharnierkoppen niet worden blootgesteld aan buigbelasting om voortijdige slijtage of functionaliteitsverlies te voorkomen.

3.2. Scharnierstangen verwarmen

Alle stangen zijn thermisch behandeld. Bij stangen van aluminium mag de temperatuur niet hoger worden dan 150 °C en bij stangen van staal niet hoger dan 300 °C.

3.3. Boorgaten

Het boren van gaten in de scharnierstangen is toegestaan op voorwaarde dat de afstand tussen de randen van de gaten en de zijkant van de stang minimaal even groot is als de diameter van het boorgat. Boorgaten mogen **in geen geval** worden gerepareerd of gevuld.

3.4. Leren sluitingen

De sluitingen van de bevestigingsriemen en kniekappen mogen de werking van het sluitingsmechanisme in geen geval belemmeren.

3.5. Eindmontage van de scharnieren

Gebruik voor het invetten van het metaal het speciale smeermiddel 633F7. Alle boutkoppen moeten worden geborgd met schroefborgmiddel 636K13.

4 Aanpassing en gebruik

4.1. Documentatie

Om de in het kader van de productaansprakelijkheid wettelijk voorgeschreven traceerbaarheid te waarborgen, moeten het artikelnummer en het chargennummer worden genoteerd in het dossier van de patiënt.

4.2. Activiteitsgraad

De scharnierstangen zijn uitsluitend bedoeld als loophulp. Ze zijn niet geschikt voor zware inspanning zoals sportieve activiteiten, werken in de tuin of vergelijkbare bezigheden (o.a. het tillen en dragen van zware objecten) waarbij het lichaam zwaar wordt belast.

4.3. Vergrendeling

Scharnierstangen met een valslot en een verborgen vergrendeling worden gebruiksklaar geleverd. Het mechanisme en het scharnier hoeven niet te worden ingesteld.

Om zeker te kunnen zijn van een goede werking, mogen bij scharnierstangen **met beugelvergrendeling** de vergrendelingsbeugels **niet** vast met elkaar worden verbonden.

INFORMATIE

Vóór aflevering van een orthese met scharnierstangen met beugelvergrendeling moet worden gecontroleerd of de vergrendelingen goed vast komen te zitten en zich daarbij parallel aan elkaar bevinden en moet de patiënt worden geleerd hoe hij met de orthese moet omgaan.

5 Onderhoud en service

Gebruik als smeermiddel uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7. Het scharniermechanisme dient op een adequate manier (bijv. met scharnierbeschermers) te worden beschermd tegen het binnendringen van vuil, zodat een goede werking is gewaarborgd.

Voor het onderhoud van de scharnierstangen zijn er servicekits verkrijgbaar (afb. 1-3):

Servicekit 17MS10=S voor de vrij beweegbare scharnierstangen 17M10/11

Servicekit 17MS20=S voor de scharnierstangen met valslot 17M20/21
Aanvullend onderdeel: valslot 17MS22

Servicekit 17MS30=S voor de scharnierstangen met verborgen vergrendeling 17M30/31
Aanvullend onderdeel: vergrendelingsbeugel 17MS32.

Alle kits zijn bedoeld voor **één paar** scharnierstangen!

INFORMATIE

De scharnierstangen moeten ten minste eens in de zes maanden worden gecontroleerd op beschadigingen en slijtageverschijnselen. Wanneer de scharnierstangen blootstaan aan extreme omgevingsinvloeden (bijv. hoge luchtvochtigheid, industrieel stof, incontinentie van de patiënt, enz.), moeten ze eens in de drie maanden worden geïnspecteerd.

6 Aanvullende opties

Frontaal verlopende ontgrendelingsbeugel 17MS20=C voor de 17M20/21 (afb. 4)

Trekkabelset 17MS30=A voor de 17M30/31 (afb. 5)

7 Instructies voor de patiënt

Zorg ervoor dat de patiënt wordt geïnformeerd over de volgende punten:

VOORZICHTIG

Onjuist gebruik door de patiënt

Verwondingen als gevolg van een val

- Let voordat u opstaat, altijd op of beide vergrendelingen (indien aanwezig) zijn geblokkeerd.
- Verander nooit iets aan de instellingen van de knie- en voetscharnieren of aan de scharnieren zelf.

Regelmatige inspectie

Controleer de verstelbare riemen/gespen van de orthese/scharnierstangen regelmatig op beschadigingen (bijv. scheuren, loszitten). Wanneer u problemen constateert, neem dan contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

Indien de vergrendelingen weigeren of zich problemen met de orthese (scharnierstangen) voordoen, neem dan onmiddellijk contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

Svenska

⚠ VARNING Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.

⚠ OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

INFORMATION Ytterligare information beträffande försörjning/användning.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-03-16

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

INFORMATION

Ortosskenorna kan användas i förbindelse med modulsystem-fotleder. För detta står speciella adaptrar till förfogande (17M60/61), vilka tillåter en förbindelse mellan ortosskenorna och modulsystemet.

1 Användning

Ortosskenorna 17M10/11, 17M20/21 und 17M30/31 är **uteslutande** avsedda att användas vid ortosförsörjningen av de nedre extremiteterna.

2 Indikation

Vid delförflamning eller komplett förflamning av benmuskulaturen. Indikationen fastställs av läkaren.

3 Bearbetning

INFORMATION

Var god beakta, att Ottobocks ortosskenor genom olika inriktningsparametrar, som t ex den alstrade framfotsbelastningen eller flexionsställningen, är utsatta för en ökad belastning i ortosinriktningen.

Var god beakta de efterföljande bearbetningsanvisningarna:

3.1. *Skränkning av skenorna*

Radien för böjningen måste uppgå till minst 20 mm.

Det är viktigt att beakta att ingen flexionbelastning vilar på ledhuvudet vid flexion, för att på så vis förhindra ett för tidigt slitage eller funktionsfel.

3.2. *Uppvärmning av skenorna*

Alla skenorna är värmebehandlade. För skenor tillverkade av rostfritt stål bör temperaturen ej överstiga 150 °C, när det gäller skenor av stål ej mer än 300 °C.

3.3. *Borrning*

Borrningen av hål i skenorna är tillåten, när avståndet mellan hålkanten och kanten på skenorna är minst så stor som diametern på borrhålet. Borrhål för **under inga omständigheter** repareras eller fyllas.

3.4. Läderklädning

Fästremmarnas lås och knäskydden får under inga omständigheter påverka låsmekanismen.

3.5 Slutmontering av leden

Till insmörjning av metallen ska du använda 633F7 Special-smörjmedel. Alla skruvhuvuden måste säkras med Loctite 636K13.

4 Anpassning och användning

4.1. Dokumentation

För att kunna garantera den inom ramen för produktgarantin lagstadgat föreskrivna spårningen bakåt, måste artikelnummer och chargenummer föras in i brukarhandlingarna.

4.2. Aktivitetsnivå

Lederna är uteslutande avsedda att användas som gånghjälpmedel. De är inte lämpade för starka belastningar, t ex. sportaktiviteter, trädgårdsarbete eller liknande aktiviteter (bl.a. lyft och bärande på tunga föremål), vilka får en större kroppslig belastning till följd.

4.3. Låsta leder

Leder med fallås och schweizerlås levereras klara att användas. Inga inställningar på mekaniken eller på leden är nödvändiga.

För att kunna garantera en säker funktion, bör låsbygeln för lederna **med bygellås inte** vara fast förbundna med varandra.

INFORMATION

Innan ortosen lämnas ut till brukaren är det viktigt att kontrollera att spårarnas ilåsning är säker och parallell och att brukaren informeras om ortosens funktion.

5 Skötsel och service

Som smörjmedel är det endast tillåtet att använda special-smörjmedel 633F7. För att kunna garantera ledens funktion ska ledmekaniken skyddas från inträngande av smuts genom lämpliga skydd (t ex ledskydd).

För servicen av lederna finns service-set (bild 1-3):

Service set 17MS10=S för de fritt rörliga lederna 17M10/11

Service set 17MS20=S för fallås-lederna 17M20/21

Ytterligare reservdel: Fallås 17MS22

Service set 17MS30=S för de täckta spärr-lederna 17M30/31

Ytterligare reservdel: låsbygel 17MS32

Alla set är för **ett** ledpar!

INFORMATION

Lederna måste kontrolleras med avseende på skador/slitage åtminstone var sjätte månad. När lederna är utsatta för extrem väderinverkan (t ex. hög luftfuktighet, industridamm, inkontinens hos brukaren osv.), måste inspektionen ske åtminstone var tredje månad.

6 Ytterligare tillval

Frontalt förlöpande upplåsningsbygel 17MS20=C för 17M20/21 (bild 4)

Kabeldrag-byggsats 17MS30=A för 17M30/31 (bild 5)

7 Brukaranvisningar

Förvissa dig om, att följande punkter förklaras för brukaren:

OBSERVERA

Otillåten användning av brukaren

Skador genom fall

- Det är mycket viktigt att kontrollera, att båda spärrarna (om tillgängliga) är låsta, innan brukaren reser sig upp.
- Utför under inga omständigheter inställningar eller förändringar på knä- eller fotleden.

Regelbunden inspektion

Kontrollera din ortos/skena regelbundet med avseende på skador på de justerbara remmarna/spännena (t ex. revor, lossande). Om ett problem skulle fastställas, ska du omgående sätta dig i förbindelse med ortopedingenjören.

Om låsen skulle sluta att fungera eller om problem med ortosen (skenor) skulle uppträda, ska du omgående sätta dig i förbindelse med din ortopedingenjör.

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Symbolernes betydning

Dansk

⚠ ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.

⚠ FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning / brug.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-03-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

Benskinnerne kan anvendes i forbindelse med modul-system-ankelleddene. Til dette formål findes der specielle adaptorer (17M60/61), som muliggør en forbindelse mellem benskinnerne og modul-systemet.

1 Anvendelsesformål

Benskinnerne 17M10/11, 17M20/21 und 17M30/31 må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af ortoser.

2 Indikation

Ved delvis lammelse eller hel lammelse af benmuskulaturen. Indikationen stilles af lægen.

3 Forarbejdning

INFORMATION

Tag højde for, at Ottobock benskinner udsættes for en højere belastning i ortoseopbygningen på grund af forskellige opbygningsparametre, som fx genereret vægtbelastning af forfoden eller bøjestilling.

Følg følgende forarbejdningsanvisninger:

3.1. Udlægning af skinnerne

Bøjningen skal have en radius på mindst 20 mm.

Kontroller, at ledhovederne ikke udsættes for bøjebelastninger under bøjningen. Dette forhindrer for tidlig slitage eller svigt af funktionsdygtigheden.

3.2. Opvarmning af skinnerne

Alle skinner er varmebehandlede. Ved skinner af aluminium bør temperaturen ikke være højere end 150 °C, ved skinner af stål ikke højere end 300 °C.

3.3. Boringer

Det er tilladt at bore huller i skinnerne, når afstanden mellem hulkanten og skinekanten mindst er lige så stor som borehullets diameter. Borehuller må **under ingen omstændigheder** repareres eller fyldes ud.

3.4. Læderbesætninger

Spænderremmenes og knækappernes lukkeanordninger må under ingen omstændigheder hæmme låsemekanismen.

3.5 Slutmontage af leddene

Anvend 633F7 special-smøremiddel til smøring af metallet. Alle skruehoveder skal sikres med skruesikringen 636K13.

4 Tilpasning og anvendelse

4.1. Dokumentation

For at kunne sikre den ved lov foreskrevne bagudrettede sporbarhed i forbindelse med produktansvar, skal artikelnummeret og chargenummeret indføres i patientjournalen.

4.2. Aktivitetsgrad

Leddene er udelukkende blevet udviklet som ganghjælpemidler. De egner sig ikke til kraftige belastninger, fx sportsaktiviteter, havearbejde eller lignende aktiviteter (bl.a. løftning og bæring af tunge genstande), der indebærer en større fysisk belastning.

4.3. Spærrede led

Led med smæklås og schweizisk lås leveres klar til brug. Der skal ikke foretages indstillinger på mekanismen eller leddet.

For at garantere en sikker funktion, **må spærrebøjlerne ikke forbindes med hinanden** ved led **med spærrebøjle**.

INFORMATION

Før udlevering af en ortose med benskiner med spærrebøjle skal det kontrolleres, at låsene går parallelt i indgreb, og patienten skal instrueres i håndteringen.

5 Vedligeholdelse og service

Anvend kun 633F7 special-smøremiddel som smøremiddel.

Beskyt ledmekanikken ved hjælp af egnede beskyttelsesanordninger (fx ledbeskyttere) mod indtrængen af snavs for at sikre funktionen.

Til vedligeholdelse af leddene er der servicesæt til rådighed (fig. 1–3):

Servicesæt 17MS10=S til frit bevægelige led 17M10/11

Servicesæt 17MS20=S til smæklås-leddene 17M20/21

Ekstra reservedel: Smæklås 17MS22

Servicesæt 17MS30=S til de gemte spærrede led 17M30/31

Ekstra reservedel: Spærrebøjle 17MS32

Alle sæt er til **et par** led!

INFORMATION

Leddene skal mindst hver sjette måned kontrolleres for beskadigelser/ tegn på slitage. Hvis leddene udsættes for ekstreme miljøpåvirkninger (fx høj luftfugtighed, industristøv, inkontinens hos patienten osv.), skal inspektionen udføres mindst hver tredje måned.

6 Ekstra optioner

17MS20=C frontal forløbende udløserbøjle til 17M20/21 (fig. 4)

17MS30=A kabeltræk-samlesæt til 17M30/31 (fig. 5)

7 Patientinformationer

Sørg for, at patienten informeres om følgende punkter:

FORSIGTIG

Usagkyndig anvendelse fra patientens side

Tilskadekomst ved styrt

- Du skal altid kontrollere, at begge spærre (hvis installeret) er låste, før du står op.
- Foretag under ingen omstændigheder indstillinger eller ændringer på knæ- eller fodled.

Regelmæssig inspektion

Kontroller regelmæssigt ortosen/skinen for beskadigelser på de justerbare remme/spænder (fx revner, løse dele). Hvis problemer konstaterer, kontakt ortopæditeknikeren.

Hvis spærreerne svigter eller der er problemer med ortosen (skinnen), kontakt omgående ortopæditeknikeren.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassifikeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Betydning av symbolene

Norsk

⚠ ADVARSEL Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-03-16

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

Benskinnene kan brukes i forbindelse med Modular-System-ankelledd. Til dette formålet kan man bruke spesielle adaptere (17M60/61), som binder benskinne sammen med Modular-Systemet.

1 Bruksformål

Benskinne 17M10/11, 17M20/21 og 17M30/31 er **utelukkende** beregnet til ortetisk utrustning av de nedre ekstremitetene.

2 Indikasjon

Ved delvis eller fullstendig lammelse i benmuskulaturen. Indikasjonen fastsettes av lege.

3 Tilvirkning

INFORMASJON

Vennligst vær oppmerksom på at Ottobock-benskinne er utsatt for en høy belastning på grunn av forskjellige parametere, som eksempelvis generert forfotløftelast eller ortosens bøyingsstilling.

Vennligst følg de påfølgende tilvirkningsanvisningene:

3.1. Vikking av skinnene

Bøyingsradiusen må være på minst 20 mm.

Man må under bøyningen passe på at ingen bøyingsbelastning ligger på leddhodene for å hindre tidlig slitasje eller funksjonsudyktighet.

3.2. Oppvarming av skinnene

Alle skinnene er varmebehandlet. For skinner av aluminium bør temperaturen ikke overstige 150 °C, for skinner av stål ikke mer enn 300 °C.

3.3. Boringer

Boring av huller i skinnene er tillatt hvis avstanden mellom hullkanten og kanten til skinnen er minst like stor som diameteren til borehullet. Borehull skal **ikke i noe tilfelle** repareres eller fylles.

3.4. Lærgarneringer

Lukningene til festeremmene og knekappene må ikke i noe tilfelle hindre låsemekanismen.

3.5 Sluttmontering av leddene

Til innfetting av metallet brukes spesialsmøremiddel 633F7. Alle skruehull må sikres med skruesikring 636K13.

4 Tilpasning og bruk

4.1. Dokumentasjon

For å sikre den rettslig foreskrevne garantien innenfor rammene av produktgarantien, må artikkelnumrene og batchnumrene skrives inn i pasientdokumentene.

4.2. Aktivitetsgrad

Leddene ble utelukkende konsipert som gåhjelpere. De egner seg ikke ved sterke belastninger, f.eks. sportslige aktiviteter, hagearbeid eller liknende aktiviteter (bl.a. løfting og bæring av tunge gjenstander) som fører til stor kroppsbelastning.

4.3. Låste ledd

Ledd med fallås og sveitersperre leveres bruksklare. Ingen innstillinger på mekanismen eller på leddet skal foretas.

For å garantere sikker funksjon, skal for ledd **med bøylesperre** sperrebøylene **ikke** bindes sammen fast med hverandre.

INFORMASJON

Før overlevering av en ortose med benskinner med bøylesperre kontrolleres at sperrene raster inn parallelt, og pasienten skal instrueres i håndteringene.

5 Vedlikehold og service

Som smøremiddel brukes bare spesialsmøremiddel 633F7. Leddmekanismen beskyttes av passende beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. leddbeskyttere) mot inntrengning av smuss for å sikre funksjonen.

For vedlikehold av leddene står servicesett til disposisjon (fig. 1-3):

Service-sett 17MS10=S til de fritt bevegelige leddene 17M10/11

Service-sett 17MS20=S til falllås-leddene 17M20/21

Ekstra byttedel: falllås 17MS22

Service-sett 17MS30=S til de tildekte låseleddene 17M30/31

Ekstra byttedel: sperrebøyle 17MS32

Alle settene er til **ett** leddpar!

INFORMASJON

Leddene må kontrolleres hver sjette måned for skader/siltasje. Hvis leddene brukes under ekstrem miljøpåvirkning, (f.eks. høy luftfuktighet, industri støv, pasientens inkontinens, osv.), må inspeksjonen skje minst hver tredje måned.

6. Ekstraopsjoner

Frontalt plassert frigjøringsbøyle 17MS20=C til 17M20/21 (fig. 4)

Kabeltrekk-byggesett 17MS30=A til 17M30/31 (fig. 5)

7 Pasientanvisninger

Vennligst forsikre deg om at pasienten opplyses om følgende punkter:

FORSIKTIG

Ikke forskriftmessig bruk av pasienten

Skader som følge av fall

- Pass alltid på at begge låsene (hvis de finnes) er låst før man reiser seg.
- Foreta ikke innstillinger eller endringer på kne- eller fotleddene.

Jevnlig inspeksjon

Kontroller din ortose/skinne jevnlig for skader på de justerbare båndene/spennene (f.eks. riss, løse deler). Hvis du støter på problemer, ta kontakt med din ortopeditekniker.

Hvis låsene gir etter eller det oppstår problemer med ortosen (skinnene), skal du straks ta kontakt med din ortopeditekniker.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Oznaczenie symboli

Polski

⚠ OSTRZEŻENIE Ostrzeżenia przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

ℹ NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

ℹ INFORMACJA Dalsze informacje odnośnie zaopatrzenia/zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-03-16

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

Szyny kończyn dolnych można stosować w połączeniu z systemowymi modułarnymi przegubami skokowymi. Do tego celu oferowane są specjalne adaptery (17M60/61), służące do połączenia szyn kończyn dolnych z systemem modułarnym.

1 Cel zastosowania

Szyny kończyn dolnych 17M10/11, 17M20/21 i 17M30/31 są przeznaczone **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2 Wskazania

Porażenie częściowe lub całkowite mięśni kończyn dolnych. Wskazania określa lekarz.

3 Obróbka

INFORMACJA

Należy zwrócić uwagę, że szyny kończyn dolnych firmy Ottobock w konstrukcji ortezy poddane są zwiększonemu obciążeniu wskutek różnego rodzaju parametrów konstrukcyjnych, takich jak na przykład wytwarzane obciążenie dźwigni przodostopia lub zgięcie.

Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie obróbki:

3.1. Rozwieranie szyn

Promień gięcia nie może być mniejszy niż 20 mm.

Należy zwrócić uwagę, aby podczas gięcia głowic przegubów nie poddawać obciążeniu, gdyż prowadzić to może do przedwczesnego zużycia lub utraty funkcji.

3.2. Ogrzewanie szyn

Wszystkie szyny można ogrzewać. W przypadku szyn z aluminium temperatura nie powinna przekraczać 150 °C, w przypadku szyn ze stali - 300 °C.

3.3. Wiercenia

Wiercenie otworów w szynach jest dozwolone wtedy, jeśli odstęp pomiędzy krawędzią otworu i krawędzią szyny jest co najmniej taki sam jak średnica

otworu. Wywiercone otwory nie mogą być w **żadnym wypadku** naprawiane lub wypełniane.

3.4. Wykończenia skórzone

Zapięcia rzemieni mocujących i kapy kolanowe nie mogą w żadnym przypadku utrudniać działania mechanizmu blokującego.

3.5 Montaż końcowy przegubów

Do natłuszczania metalu stosować specjalny środek smarny 633F7. Wszystkie główki śrub muszą być zabezpieczone środkiem 636K13.

4 Dopasowanie i zastosowanie

4.1 Dokumentacja

Aby zagwarantować objętą w ramach odpowiedzialności za produkt wymaganą ustawowo rozliczalność, w dokumentacji pacjenta musi być zapisany numer artykułu i numer seryjny.

4.2. Stopień aktywności

Przeguby są skonstruowane wyłącznie jako środki pomocnicze do chodzenia. Nie mogą być poddawane dużym obciążeniom, np. uprawianie sportu, praca w ogrodzie lub podobne czynności, które wpływają na duże obciążenie ciała (m.in. dźwiganie i noszenie ciężkich przedmiotów).

4.3. Przeguby z blokadą

Przeguby z zamkiem zatraskowym i z zamkiem szwajcarskim są dostarczane gotowe do użycia. Nie muszą być dokonywane żadnego rodzaju regulacje mechanizmu lub przegubu.

Aby zapewnić bezpieczne funkcjonowanie, w przypadku przegubów **z blokadą dźwigniową** dźwignie blokujące **nie** powinny być mocno połączone ze sobą.

INFORMACJA

Przed oddaniem do użytku ortezy z szynami kończyny dolnej z blokadą dźwigniową, należy sprawdzić pewne i jednocześnie blokowanie zamków i poinstruować pacjenta odnośnie użytkowania.

5 Konserwacja i serwis

Do smarowania używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7. Aby zagwarantować funkcję przegubu, w razie konieczności mechanikę przegubu należy chronić przed zabrudzeniami za pomocą przeznaczonego do tego celu urządzenia ochronnego (np. ochraniacza przegubu).

W celu serwisu przegubów oferowane są zestawy serwisowe (ilustr. 1-3):

Zestaw serwisowy 17MS10=S do ruchomych przegubów 17M10/11

Zestaw serwisowy 17MS20=S do przegubów z zamkiem zatraskowym
17M20/21 dodatkowy element zamienny:
zamek zatraskowy 17MS22

Zestaw serwisowy 17M30=S do osłoniętych przegubów z blokadą
17M30/31 dodatkowy element zamienny:
dźwignia blokująca 17MS32

Wszystkie zestawy są przeznaczone **dojednej** pary przegubów!

INFORMACJA

Przeguby muszą być kontrolowane co najmniej co sześć miesięcy pod kątem uszkodzeń/zużycia. Jeśli przeguby zostały poddane działaniu skrajnych warunków otoczenia (np. wysoka wilgotność powietrza, pył przemysłowy, inkontynencja pacjenta itp.), inspekcja musi być przeprowadzana co najmniej co trzy miesiące.

6 Opcje dodatkowe

Odblokowujący pałąk przedni 17MS20=C do 17M20/21 (ilustr. 4).

Linka ciągnąca-zestaw konstrukcyjny 17MS30=A do 17M30/31 (ilustr. 5)

7 Wskazówki dla pacjentów

Należy upewnić się, że pacjent został poinstruowany odnośnie poniższych kwestii:

⚠ PRZESTROGA

Niewłaściwe użytkowanie przez pacjentów

Urazy wskutek upadku

- Należy koniecznie zwrócić uwagę, aby przed wstaniem obydwie blokady (jeśli są zamontowane) zostały zablokowane.
- Pod żadnym względem nie wolno dokonywać zmian w przegubach kolanowych lub w przegubach stopy.

Regularna inspekcja

Prosimy regularnie kontrolować Państwa ortezę/szynę pod kątem uszkodzeń pasów/klamer (np. pęknięcia, luzy). W przypadku stwierdzenia problemów, należy skontaktować się z Państwa technikiem ortopedą.

W przypadku usterki blokady lub problemów z ortezą (szyną), prosimy niezwłocznie skontaktować się z Państwa technikiem ortopedą.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

▲ FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

▲ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-03-16

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

INFORMÁCIÓ

A lábsíneket moduláris rendszerű bokaízületekkel együtt lehet használni. Erre a célra speciális adapterek állnak rendelkezésre (17M60/61), amelyek segítségével megteremthető az összeköttetés a lábsínek és a moduláris rendszer között.

1 Rendeltetés

A lábsínek (17M10/11, 17M20/21 és 17M30/31) **kizárólag** az alsóvégtag ortetikai ellátására alkalmazhatók.

2 Indikáció

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulása. Az indikációt mindig az orvos határozza meg.

3 Megmunkálás

INFORMÁCIÓ

Figyelembe kell venni, hogy az Ottobock lábsínei fokozott terhelésnek vannak kitéve aszerint, hogy milyenek az ortézis felépítési paraméterei, például mekkora emelőterhelés éri az előlábát, vagy mekkora a hajlítás.

Figyelembe kell venni az alábbi megmunkálási tudnivalókat.

3.1. A sínek formázása (görbítése)

A hajlítás sugara legalább 20 mm legyen.

Ügyelni kell arra, hogy hajlítás közben a hajlítóerő ne terhelje az ízületfejet, elkerülendő az idő előtti kopást vagy a működésképtelenséget.

3.2. A sínek melegítése

Az összes sín hőkezelt. Alumíniumsínek esetében a hőmérséklet nem lehet 150 C°-nál, acélsínek esetében 300 C°-nál magasabb.

3.3. Fúrás

A sínek megfúrhatók akkor, ha a lyuk széle és a sín széle közötti távolság legalább akkora, mint a lyuk átmérője. A furatokat **semmiképp** nem szabad javítgatni vagy kitölteni.

3.4. Bőrrátétek

A rögzítőszíjak zárjai és a térsapokák semmiképp sem korlátozhatják a zármechanizmus működését.

3.5 Az ízületek végszerelése

A fémrészek zsírozására speciális kenőzsírt (633F7) kell használni. Minden csavarfejet biztosítani kell csavarbiztosítóval (636K13).

4 Adaptálás és alkalmazás

4.1. Dokumentáció

A törvény előírja az események visszakövethetőségét. Ennek biztosítása érdekében a páciens-nyilvántartásba be kell jegyezni a cikkszámokat és a gyártási számokat.

4.2. Aktivitásfok

Az ízületek kizárólag a járás segítésére valók. Nem viselik el a sportolás, kerti munka és egyéb hasonló tevékenység során jelentkező túlzott terheléseket (nem szabad pl. nehéz terhet emelni, vinni).

4.3. Zárás ízületek

A súlyzárás és svájci zárás ízületek használatrakész állapotban kerülnek kiszállításra. Az ízületen vagy a mechanizmuson semmilyen beállítást nem kell végezni.

A biztos működés érdekében a kengyelzárás ízületek esetén a kengyeleket nem kell mereven összekötni.

INFORMÁCIÓ

A sínes, kengyelzárás ortézisek átadása előtt ellenőrizni kell, hogy a zárok párhuzamosan működnek-e, és a páciensnek el kell magyarázni az ortézis használatát.

5 Karbantartás és szerviz

Csakis speciális kenőanyag használható (633F7).

Az ízület mechanizmusát megfelelő védőberendezések (pl. ízületvédők) védik a szennyeződés behatolása ellen, a működőképesség biztosítása érdekében.

Az ízületek karbantartására szerviz-készletek állnak rendelkezésre (1-3. ábra):

Service Kit 17MS10=S a szabad ízületekhez (17M10/11)

Service Kit 17MS20=S a súlyzárás ízületekhez (17M20/21)
pótalkatrész: súlyzár (17MS22)

Service Kit 17MS30=S rejtettzárás ízületekhez (17M30/31)
pótalkatrész: zárkengyel (17MS32)

Mindegyik készlet **egy pár** ízületre való!

INFORMÁCIÓ

Az ízületeket félévenként meg kell vizsgálni, nem kopottak, hibásak-e. Ha az ízületek szélsőséges környezeti hatásoknak vannak kitéve (pl. nagy légnedvesség, ipari por, inkontinencia stb.) az ellenőrzést háromhavonként kell elvégezni.

6 Kiegészítő opciók

17MS20=C frontálisan futó zárkengyel 17M20/21-hez (4. ábra)

17MS30=A kábelkészlet 17M30/31-hez (5. ábra)

7 Tudnivalók a páciens számára

Meg kell bizonyosodni arról, hogy a páciens felvilágosították-e az alábbiakról:

VIGYÁZAT!

A páciens hibásan használja az eszközt

Esés okozta sérülés

- Feltétlenül ügyeljen arra, hogy felállás előtt mindkét zár (ha van) reteszelve legyen.
- Semmiképp ne állítson be vagy át semmit a térízületen vagy a bokaízületeken.

Rendszeres felülvizsgálat

A páciens ellenőrizze rendszeresen az ortézist (síneket), nem hibásodtak-e meg, kifogástalanul működnek-e a szíjak és csatok (nincsenek-e rajtuk repedések, nem lazultak-e meg stb.). Bármilyen probléma észlelhető, azonnal fel kell venni a kapcsolatot az ortopédiai műszerésszel.

Amennyiben a zárszerkezetek működésképtelenné válnak, vagy bármilyen probléma van az ortézissel (sínekkal), azonnal fel kell venni a kapcsolatot az ortopédiai műszerésszel.

8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül ha-

gyása, fóképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függlékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függlékének megfelelően.

Sembollerin anlamı

Türkçe

ΔUYARI Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

Δ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

ACIKLAMA Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım için diğer bilgiler.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-03-16

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

BİLGİ

Bacak barları modüler sistem ayak bileği eklemleri ile bağlantılı olarak kullanılabilirler. Bu amaca uygun olarak özel bir adaptör kullanıma sunulur (17M60/61), bu adaptör bacak barlarının modüler sistemler ile bağlantı yapmasını sağlarlar.

1 Kullanım amacı

Bacak barları 17M10/11, 17M20/21 ve 17M30/31 **sadece** alt ekstremitelerdeki ortotik uygulamalar için kullanılmalıdır.

2 Endikasyon

Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felç. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3 Çalışma

BİLGİ

Ottobock bacak eklemi barlarının örn. üretilmiş ön bacak kol yükü veya bükülme konumu gibi farklı kurulum parametreleri dolayısıyla, ortez kurulumlarında daha yüksek yüklemelere maruz kaldıkları dikkate alınmalıdır.

Aşağıda belirtilen işlem talimatlarına uyulmalıdır:

3.1. Eklem barlarının sınırlamaları

Bükmenin yuvarlaklık yarıçapı en az 20 mm olmalıdır.

Bükme işleminde, erken aşınma veya işlevsiz kalma gibi durumları önlemek için eklem başlıklarına bükme yükü etki etmemesi hususuna dikkat edilmiştir.

3.2. Barların ısıtılması

Bütün eklem splintleri ısı işleme tabi tutulmuştur. Sıcaklık, alüminyum malzemeden yapılmış eklem splintleri için 150 °C, çelik malzemeden yapılmış eklem splintleri için 300°C değerini aşmamalıdır.

3.3. Delikler

Eklem barlarına delik delmeye, delik kenarı ile bar kenarı arasındaki mesafenin en az delinen delik çapı kadar olması durumunda izin verilir. Deliklerin **hiçbir şekilde** onarılmaması veya sonradan doldurulmaması gerekir.

3.4. Deri garnitürler

Sabitlenme kayışlarının ve diz kapaklarının kilit tertibatları. kilitleme mekanizmalarının fonksiyonunu hiçbir şekilde engellememelidir.

3.5 Eklemlerin son montajı

Metal parçaların yağlanması için özel 633F7 yağlama maddesi kullanılmalıdır. Bütün civata başlıkları üzerine özel koruma maddesi 636K13 sürülerek korunmalıdır.

4 Uyarılama ve kullanım

4.1. Dokümantasyon

Ürün garantisi kapsamında yasal olarak zorunlu olan geri takibin sağlanması için artikel numarası ve şarj numarası hasta kartına işlenmelidir.

4.2. Aktivite derecesi

Eklemler sadece yürüyüş destek için tasarlanmıştır. Bunlar, örn. spor aktiviteleri, bahçe işleri veya benzer etkinlikler (ağır eşyaların kaldırılması ve taşınması) gibi, yüksek bedensel zorlanma gerektiren ağır yüklenmeler için uygun değildir.

4.3. Engellenmiş eklemler

Yaylı veya telli eklem kilidi eklemler kullanıma hazır olarak teslim edilir. Mekanizmada veya eklem kendisinde bir ayar yapılması gerekmez.

Güvenli bir fonksiyonun sağlanması için, **kollu kilidi olan eklemlerde** kilit kollarının **birbirine sabitlenmemiş olması** gerekir.

BİLGİ

Eklem barlı ortezlerin teslimatından önce kilitlerin paralel ve güvenli bir şekilde yerine oturma durumu kontrol edilmeli ve hasta kullanım şekli konusunda bilgilendirilmelidir.

5 Bakım ve servis

Yağlama için sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır. Eklem mekanizması, işlevini yerine getirebilmesi için uygun koruma tertibatları (örn. eklem koruyucu) yardımıyla içine kir girmesine karşı korunmalıdır.

Eklemlerin bakımı için hazır servis kiti mevcuttur (Şek. 1–3):

Servis kiti 17MS10=S serbest hareket eden eklemler için 17M10/11

Servis Kit 17MS20=S yaylı kilidi olan eklemler 17M20/21 için
İlave yedek parça: Yaylı kilit 17MS22

Servis Kit 17MS30=S kapalı kilitli eklem 17M30/31 için
İlave yedek parça: Kilit kolu 17MS32

Bütün kitler **bir** eklem çifti içindir!

BİLGİ

Eklem en az her altı ayda bir hasarlanma/kilitleme güvenliği bakımından kontrol edilmelidir. Eklemelerin ekstrem ortam koşullarında kullanılması durumunda (örn. nem oranı yüksek , sanayi tozu, hastanın idrarını tutamama durumu vs.), denetimler en az üç ayda bir yapılmalıdır.

6 İlave opsiyonlar

Önde bulunan kilit açma kolu 17MS20=C 17M20/21 için (Şek. 4)

Kablolu kilit yapı seti 17MS30=A 17M30/31 için (Şek. 5)

7 Hasta ile ilgili uyarılar

Lütfen, hastanın aşağıdaki konularda bilgilendirilmiş olduğundan emin olunuz:

⚠ DİKKAT

Hasta tarafında usulüne uygun olmayan kullanım şekli

Düşme sonucu yaralanma

- Ayağa kalkmadan önce her iki kilit kolunun (şayet mevcutsa) iyice kilitli olması hususuna dikkat edilmelidir.
- Diz veya bacak eklemlerinde hiçbir şekilde ayar veya değiştirme işlemleri yapılmamalıdır.

Düzenli muayene

Ortezini /Eklem splintinizi düzenli olarak ayarlanabilir kemerlerin /tokaların hasar durumu bakımından kontrol ediniz (örn. çatlama, gevşeme). Sorunlu durum saptanması durumunda ortopedi teknisyeninizle temas kurunuz.

Kilitlerin çalışmaması veya ortez (eklem splinti) ile ilgili sorunların ortaya çıkması durumunda beklemeden ortopedi teknisyeninizle irtibat kurun.

8 Yasal talimatlar

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

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.

CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

Δ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

Δ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-03-16

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.

- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι αρθρωτοί οδηγοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με ποδοκνημικές αρθρώσεις του συστήματος Modular. Για αυτό τον σκοπό διατίθενται ειδικοί προσαρμοστές (17M60/61), οι οποίοι επιτρέπουν τη σύνδεση των αρθρωτών οδηγών με το σύστημα Modular.

1 Σκοπός χρήσης

Οι οδηγοί της άρθρωσης του γονάτου 17M10/11, 17M20/21 και 17M30/31 για νάρθηκες των κάτω άκρων προορίζονται **αποκλειστικά** για την ορθωτική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2 Ένδειξη

Μερική ή ολική παράλυση του μυϊκού συστήματος των κάτω άκρων. Η ένδειξη καθορίζεται από τον γιατρό.

3 Κατεργασία

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη ότι, λόγω διάφορων παραμέτρων της ορθωτικής δομής, όπως π.χ. το φορτίο που παράγεται όταν το πρόσθιο τμήμα του άκρου του ποδιού λειτουργεί ως μοχλός ή η θέση κάμψης, οι αρθρωτοί οδηγοί της Ottobock είναι εκτεθειμένοι σε επαυξημένη καταπόνηση στην ορθωτική δομή.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τις ακόλουθες υποδείξεις κατεργασίας:

3.1. Κάμψη των οδηγών

Η ακτίνα κάμψης πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον στα 20 mm.

Κατά την κάμψη πρέπει να τηρείται προσοχή να μην δίνεται φορτίο κάμψης στις κεφαλές των αρθρώσεων, για να αποφεύγεται έτσι η γρήγορη φθορά ή η ανικανότητα λειτουργίας τους.

3.2. Θέρμανση των οδηγών

Όλοι οι οδηγοί είναι θερμικά κατεργασμένοι. Στην περίπτωση οδηγών από αλουμίνιο η θερμοκρασία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 150°C, στην περίπτωση οδηγών από χάλυβα τους 300°C.

3.3. Διάνοιξη οπών

Η διάνοιξη οπών στους οδηγούς είναι επιτρεπτή, εάν η απόσταση μεταξύ του άκρου της οπής και της ακμής του οδηγού είναι τουλάχιστον ίση με τη διάμετρο της διανοιχθείσας οπής. Οπές που διανοίχθηκαν δεν επιτρέπεται **σε καμία περίπτωση** να επισκευαστούν ή να γεμιστούν.

3.4. Δερμάτινες διακοσμήσεις

Οι πόρπες των ιμάντων σταθεροποίησης και οι επιγονατίδες δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να παρεμποδίζουν τον μηχανισμό ασφάλισης.

3.5 Τελική συναρμογολόγηση των αρθρώσεων

Χρησιμοποιήστε το ειδικό λιπαντικό F633F7 για τη λίπανση του μετάλλου . Οι κεφαλές όλων των βιδών πρέπει να ασφαλιζονται με μία διάταξη ασφάλισης 653K13.

4 Προσαρμογή και χρήση

4.1. Τεκμηρίωση

Για τη διασφάλιση της νομικά προδιαγραμμένης ιχνηλασιμότητας στο πλαίσιο της ευθύνης του κατασκευαστή του προϊόντος πρέπει να καταχωρούνται στον φάκελο του ασθενή ο αριθμός παρτίδας και ο κωδικός του προϊόντος.

4.2. Επίπεδο δραστηριότητας

Οι αρθρώσεις σχεδιάστηκαν αποκλειστικά ως βοηθήματα βάδισης. Δεν ενδείκνυται για έντονες καταπονήσεις, όπως π.χ. αθλητικές δραστηριότητες, κηπουρικές εργασίες ή συγκρίσιμες δραστηριότητες (μεταξύ άλλων το σήκωμα και η μεταφορά βαριών αντικειμένων), οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα μία έντονη σωματική καταπόνηση.

4.3. Αρθρώσεις με διάταξη εμπλοκής

Αρθρώσεις με ασφάλεια ελατηρίου και ελβετική ασφάλεια παραδίδονται έτοιμες για χρήση. Δεν απαιτείται η διεξαγωγή παιρετέρω ρυθμίσεων στον μηχανισμό ή στην άρθρωση.

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας, στην περίπτωση αρθρώσεων με ασφάλεια ράβδου εμπλοκής οι ράβδοι ασφάλισης δεν θα πρέπει να είναι σταθερά συνδεδεμένοι μεταξύ τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από την παράδοση ενός ορθωτικού νάρθηκα για τα κάτω άκρα με αρθρωτούς οδηγούς με διάταξη εμπλοκής, πρέπει να ελέγχεται το παράλληλο κλείσιμο των ασφαλειών και ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται.

5 Συντήρηση και σέρβις

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7 για τη λίπανση.

Η μηχανική των αρθρώσεων πρέπει να προστατεύεται έναντι της εισχωρήσεως ρίπων με κατάλληλες προστατευτικές διατάξεις (π.χ. επιγονατίδες), για να διασφαλίζεται η λειτουργία.

Για τη συντήρηση των αρθρώσεων διατίθενται σετ συντήρησης (εικ. 1–3):

Σετ συντήρησης 17MS10=S για τις αρθρώσεις με ελευθερία κίνησης 17M10/11

Σετ συντήρησης 17MS20=S για τις αρθρώσεις με ασφάλεια ελατηρίου 17M20/21

Επιπρόσθετο ανταλλακτικό: Ασφάλεια ελατηρίου 17MS22

Σετ συντήρησης 17MS30=S για τις αρθρώσεις με επικαλυμμένη διάταξη εμπλοκής 17M30/31

Επιπρόσθετο ανταλλακτικό: Ράβδος εμπλοκής 17MS32

Κάθε σετ αρκεί για **περισσότερες αρθρώσεις!**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι αρθρώσεις πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον κάθε έξι μήνες ως προς την εμφάνιση ζημιών/ φθορών. Εάν οι αρθρώσεις εκτίθενται σε ακραίες κλιματικές επιρροές (π.χ. υψηλή υγρασία αέρα, βιομηχανική σκόνη, ακράτεια του ασθενή, κτλ.), τότε η επιθεώρηση θα πρέπει να διεξάγεται κάθε τρεις μήνες.

6 Προαιρετικά εξαρτήματα

Εμπρόσθιος βραχίονας απασφάλισης 17MS20=C για τον 17M20/21 (εικ. 4)
Σετ κατασκευής μηχανισμού καλωδιακής έλξης 17MS30=A για τον 17M30/31 (εικ. 5)

7 Tudnivalók a ráciens számára

Παρακαλούμε σιγουρευτείτε ότι ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανορθόδοξη χρήση από τον ασθενή

Τραυματισμοί λόγω πτώσης

- Προτού να σηκωθείτε, βεβαιωθείτε οπωσδήποτε ότι και οι δύο ασφάλειες (εάν υπάρχουν) είναι κλειστές.
- Σε καμία περίπτωση μην διεξάγετε ρυθμίσεις ή αλλαγές στις αρθρώσεις γόνατος ή στις ποδοκνημικές αρθρώσεις.

Τακτική επιθεώρηση

Ελέγχετε τακτικά τον ορθωτικό νάρθηκα/τον αρθρωτό οδηγό ως προς ζημιές των ρυθμιζόμενων μιάντων/των πορπιών (π.χ. ρωγμές, χαλαρώσεις). Εάν διαπιστώσετε προβλήματα, επικοινωνήστε με τον τεχνικό ορθοπεδικό σας.

Εάν οι ασφάλειες δεν λειτουργούν ή παρουσιαστούν προβλήματα με τον νάρθηκα (τον οδηγό), επικοινωνήστε άμεσα με τον τεχνικό ορθοπεδικό σας.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

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

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Значения символов

Русский

⚠ ОСТОРОЖНО Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-03-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

Шины на нижнюю конечность можно использовать в комбинации с модульными системными голеностопными шарнирами. Для этого имеются в наличии специальные адаптеры (17M60/61), которые позволяют выполнить соединение шин на нижнюю конечность с модульными системными компонентами.

1 Назначение

Шины на нижнюю конечность 17M10/11, 17M20/21 и 17M30/31 предназначены **исключительно** для изготовления ортезов на нижнюю конечность.

2 Показания к применению

Изделие применяется при порезах или полных параличах мышц ног. Показания к применению определяются врачом.

3 Технология выполнения работ

ИНФОРМАЦИЯ

Следует обращать внимание на то, что шины на нижнюю конечность Ottobock подвергаются в конструкции ортеза повышенным нагрузкам вследствие влияния различных характеристик, учитываемых при сборке ортеза, как, например, рычажная нагрузка на передний отдел стопы или сгибаемое положение ортеза.

Следует соблюдать представленные ниже указания технологии выполнения работ:

3.1. Разводка шин

Радиус гибки должен составлять минимум 20 мм.

Следует обращать внимание на то, чтобы при гибке изгибающая нагрузка не передавалась на головки шарниров в целях предотвращения их преждевременного износа или выхода из строя.

3.2. Термообработка шин

Все шины подвергаются термообработке. При термообработке шин из алюминия температура не должна превышать 150 °С, при термообработке шин из стали не допускаются температуры свыше 300 °С.

3.3. Сверление отверстий

Допускается выполнение отверстий на шинах в том случае, если расстояние от кромки отверстия до кромки шины имеет, по крайней мере, такую же величину, как диаметр самого отверстия. **Ни в коем случае не разрешается** исправлять или заделывать отверстия.

3.4. Прокладочный и отделочный материал из кожи

Застежки фиксирующих ремней и наколенников ни в коем случае не должны нарушать работу блокирующего механизма.

3.5 Конечный монтаж шарниров

Для смазки металла использовать специальную смазку 633F7. Все головки винтов следует зафиксировать от отвинчивания стопорящим составом 636K13.

4 Подгонка и применение

4.1. Документация

Для обеспечения отслеживаемости происхождения изделия в рамках правовой ответственности изготовителя за безопасность изделия в карточку пациента следует занести артикульный номер и номер партии изделия.

4.2. Уровень активности пациента при использовании изделия

Шарниры были разработаны исключительно как вспомогательные средства для ходьбы. Они не приспособлены для интенсивных нагрузок, которые возникают, например, при занятиях спортом, выполнении работ в саду и других похожих видах деятельности (в частности, запрещается поднимать и носить тяжелые предметы), которые связаны с повышенными физическими нагрузками.

4.3. Шарниры с замковыми устройствами

Шарниры с падающим замком, замковым механизмом швейцарского типа поставляются готовыми к использованию. В этом случае не требуется выполнять настройку механизма или шарнира.

Для обеспечения надежной работы механизма в шарнирах с **замковым устройством с блокирующими скобами** блокирующие скобы **не следует** жестко соединять друг с другом.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед передачей ортеза с шинами на нижнюю конечность с замковым устройством с блокирующими скобами пациенту следует проконтролировать надежную и параллельную фиксацию скоб и ознакомить пациента с правилами применения изделия.

5 Техническое и сервисное обслуживание

В качестве смазочного материала использовать только специальную смазку 633F7. Для защиты механических компонентов шарнира от про-

никновения загрязнений и обеспечения его надлежащей работы следует использовать подходящие защитные приспособления (например, протекторы для шарниров).

Для технического обслуживания шарниров предлагаются комплекты для сервисного обслуживания (рис. 1–3):

Комплект для сервисного обслуживания 17MS10=S для свободноподвижных шарниров 17M10/11

Комплект для сервисного обслуживания 17MS20=S для шарниров с падающим замком 17M20/21
Дополнительная запасная деталь: падающий замок 17MS22

Комплект для сервисного обслуживания 17MS30=S для закрытых шарниров с замковым устройством 17M30/31
Дополнительная запасная деталь: блокирующая скоба 17MS32

Все комплекты поставляются для сервисного обслуживания **одной** пары шарниров!

ИНФОРМАЦИЯ

По крайней мере, один раз в шесть месяцев следует контролировать шарниры на предмет наличия признаков разрушения/износа. Если шарниры используются в неблагоприятных условиях внешней среды (например, при высокой влажности воздуха, наличии промышленной пыли, если пациент страдает недержанием мочи и т.п.), контроль необходимо проводить не реже одного раза в три месяца.

6 Дополнительные компоненты

Фронтально расположенная деблокирующая скоба 17MS20=C для 17M20/21 (рис. 4)

Комплект для монтажа тягового тросика 17MS30=A для 17M30/31 (рис. 5)

7 Указания для пациента

Следует убедиться в том, что пациент был проинформирован о нижеизложенном:

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее применение изделия пациентом

Опасность травмирования в результате падения

- Перед тем как подняться и встать на ноги, следует обязательно следить за тем, чтобы оба замковых устройства были заблокированы (при их наличии).
- Ни в коем случае не выполнять регулировку коленных или голеностопных шарниров и не вносить изменения в их конструкцию.

Регулярный контроль

Следует регулярно контролировать ортез/шину на наличие повреждений на регулируемых ремнях/застежках (например, трещины, ослабления крепления). При обнаружении проблем следует обратиться к технику-ортопеду.

Если произойдет отказ замковых устройств или возникнут неисправности ортеза (шины), следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду.

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

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

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.