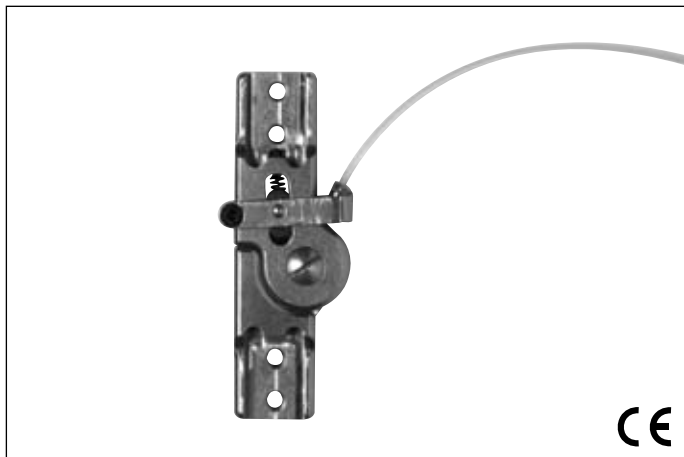
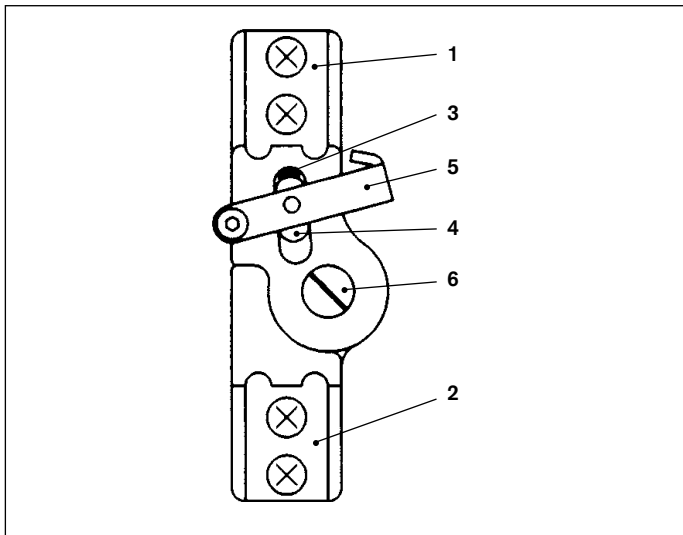


# ottobock.



## 17B95/17B96

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for Use .....	6
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	9
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	12
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	15
<b>PT</b>	Manual de utilização.....	18
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	21
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	24
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	26
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	29
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	32
<b>CS</b>	Návod k použití.....	35
<b>TR</b>	Kullanma talimatı.....	38
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	40
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	43



Datum der letzten Aktualisierung: 2013-03-26

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

## 1 Verwendungszweck

Die System-Kniegelenke 17B95/17B96 mit Keilsperre und Kabelzugentriegelung sind paarweise **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen



### Achtung!

Die System-Kniegelenke 17B95=16 mit 16 mm Systemanschlussbreite sind nur bis zu einem maximalen Körpergewicht von 50 kg einsetzbar.

### Hinweis

Die System-Kniegelenke sind in Verbindung mit freibeweglichen oder fußhebenden Knöchelgelenken einzusetzen. Bei der Verwendung von Knöchelgelenken mit Dorsalanschlag ist ein erhöhter Verschleiß der Ottobock Orthesenpaßteile zu beachten.

## 2 Indikation

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

## 3 Konstruktion

### 3.1 Bauteile (Abb. 1)

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| (1) 30X62         | Gelenkoberteil  |
| (2) 30U90         | Gelenkunterteil |
| (3) 513D19=3.8x14 | Druckfeder      |
| (4) 17Y88         | Sperrkeil       |
| (5) 30Z22         | Sperrwippe      |
| (6) 17Y93=*       | Splintbolzen    |
| und 501S32=*      | Gelenkschraube  |

Die System-Kniegelenke mit Kabelzugentriegelung in Verbindung mit der 513D19=3.8x14 Druckfeder werden durch den 17Y88 Sperrkeil und das 30U90 Gelenkunterteil bestimmt. Der 17Y88 Sperrkeil wird über die 30Z22 Sperrwippe durch den 21A18=2 Perlonzug entriegelt.

## 4 Verarbeitung

Bitte beachten Sie, dass die Ottobock System-Gelenke durch verschiedene Aufbauparameter, wie beispielsweise erzeugte Vorfußhebellast oder Beugstellung der Orthese, einer erhöhten Belastung ausgesetzt sind.

In die System-Anschlußkästen sind als Verbindungselemente der 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 System-Verlängerungsteile-Satz oder die 17Y105, 17Y107 System-Eingussschienen einzusetzen.

Aus Stabilitätsgründen ist eine Verklebung der Verlängerungsteile in den Steckkästen der Systemgelenke mit dem 636W28 Ottobock Spezialkleber erforderlich. Dazu die Verbindungsflächen mit 634A1 Ottobock Verdünnung und Lösungsmittel entfetten, den Inhalt der beiden Tuben Spezialkleber und Härter gut vermischen und in die Steckkästen streichen. Verlängerungsteil einsetzen und mit 501T7=7.5x9xM5 Linsenschrauben verschrauben. Trockenzeit des Klebers 3 bis 4 Stunden. Die endgültige Festigkeit wird nach 16 Stunden erreicht.

Die 513D19=3.8x14 Druckfeder (3) muss im **Gelenkoberteil** (1) unbedingt installiert sein, auch zu den Anproben.

Die Ottobock System-Schienen und System-Gelenke sind aus rost- und säurebeständigem Stahl. Feinschleifen und Polieren erhöhen den Korrosionsschutz. Zur Beschichtung empfehlen wir 618T40 Sinterpulver.

### Hinweis

Keine Wärmebehandlung über 300°C, weil dadurch die Vergütung des Materials verlorengeht.



### Achtung!

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

## 5 Instandhaltung

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



### **Achtung!**

Sichtbarer Verschleiß der Sperrmechanik kann die Sicherheit des Patienten gefährden. In diesem Falle ist der entsprechende Sperrkeil und/oder ggf. das jeweilige Gelenkunterteil zu ersetzen.

### **Hinweis**

Wir empfehlen die Orthese halbjährlich auf Funktions- und Verschleißzustand hin zu kontrollieren, und dabei die 513D19=3.8x16 Druckfedern zu ersetzen. Der Ersatz der Druckfedern ist spätestens jährlich vorzunehmen.

## 6 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

## 7 CE-Konformität

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

Date of the last update: 2013-03-26

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

## 1 Application

The 17B95/17B96 System Knee Joints with Wedge Lock and Remote Cable-Release must be used in pairs **solely** for the orthotic fitting of the lower limb.



### Attention!

The 17B95=16 System Knee Joints with 16 mm connection width can be used only with a loading up to 50 kg (110 lbs.)

### Note

These System Knee Joints are designed to be used together with free-motion or dorsiflexion assist ankle joints. Please note: using an ankle joint with a dorsal stop significantly increases the wear on the Ottobock Orthotic Components.

## 2 Indication

Partial paralysis or complete paralysis of the lower limb musculature. Specific applications are to be determined by the physician.

## 3 Construction

### 3.1 Components (fig. 1)

- |                  |                     |
|------------------|---------------------|
| 1) 30X62         | Upper Joint Section |
| 2) 30U90         | Lower Joint Section |
| 3) 513D19=3.8x14 | Compression Spring  |
| 4) 17Y88         | Wedge Lock          |
| 5) 30Z22         | Locking Rocker      |
| 6) 17Y93=*       | Cotter Bolt         |
| and 501S32=*     | Joint Screw         |

The System Knee Joints with Remote Cable-Release must be used with the 513D19=3.8x14 Compression Spring which holds the 17Y88 Wedge Lock against the 30U90 Lower Joint Section. The 17Y88 Wedge Lock is released via the 30Z22 Lock Rocker by pulling on the 21A18=2 Perlon Cable.

## 4 Processing

Please consider the higher structural loading on the Ottobock System Joints due to different clinical parameters, such as forefoot lever length or angular limb deformities which must be accommodated in the orthotic alignment.

Insert the 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 System Side Bars or the 17Y105, 17Y107 System Lamination Bars as connection elements into the Knee Joint connection channels. The use of 636W28 Ottobock Special Adhesive is required to stabilize the bars in the connection channels.

To do this, degrease the attachment surfaces using 634A1 Ottobock Thinner and Solvent. Mix the contents of the two tubes containing special adhesive and hardener (included), and apply to the joint's connection channels. Insert the System Bars and fasten in the 501T7=7.5x9xM5 Phillips Head Screws. Allow three to four hours for the adhesive to dry prior to use; final bonding strength will be achieved after about 16 hours.

The 513D19=3.8x14 Compression Spring (3) must always be installed in the **upper joint section** (1), even during trial fittings.

The Ottobock System of Joint Bars and System Joints are made of steel that is both rust-resistant and acid-resistant. We recommend final buffing and polishing for increased protection against corrosion and 618T40 Sintering Powder for coating.

### Note

Do not apply heat in excess of 300°C (572° F), or the material's temper will be destroyed.

Hardened joint parts should not be heat-treated.



### Attention!

Before delivering the orthosis to the patient, make sure that both locks are parallel and engaging safely. Instruct the patient on the proper handling of the orthosis.

## 5 Maintenance

Use only 633F7 Special Lubricant. To ensure proper function, make sure no dirt particles enter the joint mechanism. Use appropriate protection devices (e.g. joint covers), as necessary.



### **Attention!**

Visible wear of the lock mechanism may affect the patient's safety. Replace the wedge lock and/or the lower joint section, as necessary.

### **Note**

It is recommended that the function and condition of this orthosis be checked every six months. The 513D19=3.8x16 Compression Springs should be replaced at this time, or at the very latest once each year.

## 6 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

## 7 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Ottobock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

---



Date de la dernière mise à jour : 2013-03-26

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

## 1 Champs d'application

Les systèmes d'articulations de genou 17B95/17B96 avec verrouillage par câble de traction (vendu par paire) sont destinés **exclusivement** à l'appareillage orthétique des membres inférieurs.



### Attention!

Les systèmes d'articulations de genou 17B95=16 avec 16 mm de largeur (de montant) ne peuvent convenir à un poids corporel supérieur à 50 kg.

### Conseil

Les systèmes d'articulations de genou sont à utiliser en combinaison avec des articulations de cheville libre ou ayant une fonction de releveur de pied. Lorsqu'on utilise une articulation de cheville avec butée dorsale, les éléments modulaires de l'orthèse s'usent plus vite.

## 2 Indications

Paralysie partielle ou totale de la musculature des membres inférieurs. Sur prescription médicale.

## 3 Construction

### 3.1 Composants (ill. 1)

- |                   |                          |
|-------------------|--------------------------|
| (1) 30X62         | montant supérieur        |
| (2) 30U90         | montant inférieur        |
| (3) 513D19=3.8x14 | ressort de pression      |
| (4) 17Y88         | arceau de blocage        |
| (5) 30Z22         | bascule de blocage       |
| (6) 17Y93=*       | boulon à goupille fendue |
| et 501S32=*       | vis d'articulation       |

Les systèmes d'articulations de genou avec verrouillage par câble de traction relié au ressort de pression 513D19=3.8x14 se fixent par l'arceau de blocage 17Y88 et le montant inférieur 30U90. L'arceau de blocage 17Y88 se déverrouille au niveau de la bascule de blocage 30Z22 au moyen du cordon de perlon 21A18=2.

#### 4 Mise en oeuvre

Attention ! Les différents paramètres de montage, par exemple une charge faisant levier sur l'avant-pied ou une position fléchie de l'orthèse, peuvent soumettre les systèmes d'articulations de genou à une contrainte importante.

Utilisez comme éléments de liaison les montants 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, avec le kit de rallongement 17B85 ou les ferrures tibiales 17Y105, 17Y107.

Pour une stabilité, il est nécessaire de coller les pièces de rallonge dans les boîtiers de liaison des articulations avec la colle spéciale 636W28. Nettoyez auparavant les surfaces à coller avec du diluant 634A1, mélangez le contenu des tubes de colle avec le durcisseur et enduisez le boîtier de liaison. Posez la pièce de rallonge et fixez-la avec la vis 501T7=7.5x9xM5. Laissez sécher la colle pendant 3 à 4 heures. Une adhérence optimale est obtenue après une durée de 16 heures.

Le ressort de pression (3) 513D19=3.8x14 doit être impérativement installé dans le **montant supérieur** (1), même pendant l'essayage.

Les ferrures et articulations Ottobock sont en acier inoxydable. Un polissage fin renforcera la protection anti-corrosion. Pour la rilsanisation, nous vous conseillons la poudre frittée 618T40.

#### Conseil

Ne pas chauffer à plus de 300°C. Le matériel pourrait perdre ses caractéristiques initiales.



#### Attention!

Avant de remettre l'orthèse au patient vérifiez l'enclenchement parallèle des verrous et expliquez-lui le maniement.

## 5 Maintenance

Afin d'en garantir le bon fonctionnement, protégez le mécanisme de l'articulation des particules et poussières, en appliquant par exemple des cache-articulations.

Pour le graissage n'utilisez que le lubrifiant 633F7.



### **Attention!**

Une usure visible du mécanisme de verrouillage peut nuire à la sécurité du patient. Le cas échéant échangez les verrous et/ou les montants inférieurs.

### **Conseil**

Nous conseillons de contrôler l'état de fonctionnement et d'usure de l'orthèse tous les 6 mois et d'échanger les ressorts 513D19=3.8x16. Ces ressorts doivent être remplacés au moins une fois par an.

## 6 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

## 7 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Ottobock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

---

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-03-26

- Leggete attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

## 1 Campo d'impiego

Le articolazioni di ginocchio 17B95/17B96 con arresto e tirante sono indicate per l'impiego in coppia **esclusivamente** per la costruzione di ortesi di arto inferiore



### Attenzione!

Le articolazioni di ginocchio 17B95=16 con asta con larghezza 16 mm possono essere impiegate solo per persone con peso max. 50 kg.

### Nota

Le articolazioni di ginocchio vanno impiegate in combinazione con le articolazioni malleolari libere o bloccate. Se utilizzate in combinazione con articolazioni malleolari con arresto dorsale, si osserva una maggiore usura delle articolazioni Ottobock.

## 2 Indicazioni

Paralisi parziali o totali della muscolatura della gamba. L'indicazione deve essere stabilita dal medico.

## 3 Costruzione

### 3.1 Componenti (fig. 1)

- |                   |                                    |
|-------------------|------------------------------------|
| (1) 30X62         | Parte superiore dell'articolazione |
| (2) 30U90         | Parte inferiore dell'articolazione |
| (3) 513D19=3.8x14 | Molla di pressione                 |
| (4) 17Y88         | Cuneo d'arresto                    |
| (5) 30Z22         | Leva di sbloccaggio manuale        |
| (6) 17Y93=*       | Bullone a coppiglie                |
| e 501S32=*        | Vite dell'articolazione            |

Le articolazioni di ginocchio con tirante in combinazione con la molla di pressione 513D19=3.8x14 sono caratterizzate dal cuneo di arresto 17Y88 e dalla parte inferiore dell'articolazione 30U90. Il cuneo d'arresto 17Y88 viene sbloccato per mezzo della leva di sbloccaggio manuale 30Z22 grazie al filo di perlon 21A18=2.

#### 4 Lavorazione

Tenete conto che le articolazioni Ottobock sono sottoposte ad un carico strutturale particolarmente elevato, determinato da diversi parametri di allineamento, quali ad es. il carico sull'avampiede o la posizione in flessione dell'arto.

Come elementi di collegamento da inserire negli alloggiamenti delle articolazioni, utilizzate i prolungamenti 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 o le aste di colata 17Y105, 17Y107.

Per garantire la massima stabilità è necessario incollare il prolungamento nell'alloggiamento dell'articolazione con la colla speciale 636W28 Ottobock. A tal scopo pulite le superfici di collegamento con il solvente/diluyente 634A1 Ottobock, mescolate bene il contenuto dei due tubetti di colla speciale ed indurente e stendetelo sugli alloggiamenti. Posizionate il prolungamento e fissatelo con la vite 501T7=7,5x9xM5. Dopo 3-4 ore la colla è asciutta. Dopo 16 ore si raggiunge la massima presa.

La molla di pressione 513D19=3,8x16 (3) deve essere messa nella **parte superiore dell'articolazione** (1) assolutamente anche per le prove di deambulazione.

Le aste e le articolazioni Ottobock sono in acciaio inossidabile e resistente agli acidi. La protezione contro la corrosione viene aumentata grazie alla finitura ed alla levigatura delle ortesi. Per il rivestimento si consiglia la polvere per sinterizzare 618T40.

#### **Nota**

Per non compromettere la tempra dell'acciaio, non sottoponete il materiale a temperature superiori ai 300 C°.



### **Attenzione!**

Prima di consegnare l'ortesi al paziente, assicuratevi che i due denti del bloccaggio si incastrino in maniera sicura ed in parallelo. Insegnate al paziente come usare l'ortesi in maniera corretta.

## **5 Manutenzione**

Lubrificate le articolazioni con il grasso speciale 633F7. Per garantirne la funzionalità è necessario proteggere le articolazioni in maniera adeguata dalla penetrazione di particelle di sporco.



### **Attenzione!**

L'usura del meccanismo di bloccaggio può compromettere la sicurezza del paziente. In questo caso è necessario sostituire il cuneo d'arresto e/ o eventualmente, la parte inferiore dell'articolazione.

### **Nota**

Si consiglia il controllo delle funzioni e dello stato d'usura dell'ortesi ogni 6 mesi. In tale occasione è consigliabile la sostituzione delle molle di pressione 513D19=3,8x16. Le molle di pressione vanno comunque sostituite almeno una volta all'anno.

## **6 Responsabilità**

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

## **7 Conformità CE**

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

Fecha de la última actualización: 2013-03-26

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

## 1 Campo de aplicación

Las articulaciones de rodilla 17B95/17B96 con bloqueo de cuña y desbloqueo por tracción están previstas por pares **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.



### Atención!

Las articulaciones de rodilla 17B95=16 con ancho de unión de 16 mm son solamente aptas hasta un peso máximo de 50 kg.

### Nota

Las articulaciones de rodilla se emplean en conjunto con las articulaciones de tobillo móviles y elevadoras de pie. Al utilizar articulaciones de tobillo con tope dorsal, tener en cuenta un mayor desgaste de los componentes de la órtesis de Ottobock.

## 2 Indicación

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

## 3 Construcción

### 3.1 Componentes (Fig. 1)

- |                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| (1) 30X62         | Parte superior de la articulación |
| (2) 30U90         | Parte inferior de la articulación |
| (3) 513D19=3.8x14 | Resorte de presión                |
| (4) 17Y88         | Cuña de bloqueo                   |
| (5) 30Z22         | Balancín de bloqueo               |
| (6) 17Y93=*       | Bulón                             |
| y 501S32=*        | Tornillo de articulación          |

Las articulaciones de rodilla con desbloqueo por tracción en conjunto con el resorte de presión 513D19=3.8x14 se determinan por medio del bloqueo de cuña 17Y88 y la parte inferior de la articulación 30U90. El bloqueo de cuña 17Y88 se desbloquea a través del balancín de bloqueo 30Z22 mediante el cable por tracción 21A18=2.

## 4 Elaboración

Por favor considerar, que las articulaciones de sistema de Ottobock están expuestas a una carga elevada, por sus diferentes parámetros de alineación, como p.ej. la carga creada en el antepie o la posición de flexión de la órtesis.

En el sistema de cajeadado, habrá que utilizar como elementos de unión, el juego de prolongación 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 o las pletinas de laminar 17Y105, 17Y107.

Por razones de estabilidad es necesario un pegado de las piezas de prolongación en los cajeados de las articulaciones de sistema con el pegamento especial 636W28 de Ottobock. Para ello desengrasar las superficies de unión con disolvente y diluyente 634A1 de Ottobock, mezclar bien el contenido de ambos tubos del pegamento y endurecedor y aplicarlo a los cajeados. Colocar la pieza de prolongación y enroscar con los tornillos estrella 501T7=7.5x9xM5. El tiempo de secado del pegamento especial es de 3 hasta 4 horas. La resistencia final se consigue después de 16 horas.

Es imprescindible la instalación del resorte de presión 513D19=3.8x14 (3) en la **parte superior de la articulación** (1) y también para las pruebas.

Las pletinas de sistema de Ottobock y las articulaciones de sistema son de acero inoxidable y resistentes a ácidos. El lijado y el pulido aumentan la protección anticorrosiva. Para plastificar aconsejamos el polvo Levasint 618T40.

### Nota

No calentar a temperaturas de más de 300°C, porque se destruye el material.



### Atención!

Antes de entregar la órtesis al paciente, comprobar que los bloqueos sean paralelos y encajan seguro. Indicar al paciente el uso adecuado.



## 5 Mantenimiento

Utilizar como lubricante sólo la grasa especial 633F7. Tener en cuenta, que no entren partículas sucias a la mecánica de la articulación por medio de una protección adecuada (p.ej. protector de articulación), para así garantizar la función.



### **Atención!**

El desgaste visible del mecanismo de bloqueo puede afectar la seguridad del paciente. En este caso, sustituir el estribo de bloqueo correspondiente o la parte inferior de la articulación correspondiente.

### **Nota**

Recomendamos el control de la función y del desgaste cada 6 meses y sustituir los resortes de presión 513D19=3,8x16. Los resortes deben ser reemplazados como muy tarde una vez al año.

## 6 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

## 7 Conformidad CE

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

---

Data da última atualização: 2013-03-26

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

## 1 Utilização

As Articulações do Joelho 17B95/17B96 com Trancador em Cunha por Cabo devem ser usado em pares e **exclusivamente** para a adaptação ortótica do membro inferior.



### Atenção!

As Articulações do Joelho 17B95=16 com uma largura de 16 mm para as ligações só podem ser usadas para uma carga de até 50 kg.

### Nota

Estas Articulações do Joelho estão concebidas para serem usadas em conjunto com articulações do tornozelo livres ou com auxiliar de flexão dorsal. Atenção: o uso de uma articulação de tornozelo com batente dorsal aumenta significativamente o desgaste dos Componentes das Ortóteses Ottobock.

## 2 Indicação

Paralisia parcial ou completa da musculatura do membro inferior. Outras aplicações específicas poderão ser indicadas pelo médico.

## 3 Construção

### 3.1 Componentes (Fig.1)

- |                   |                              |
|-------------------|------------------------------|
| (1) 30X62         | Peça Superior da Articulação |
| (2) 30U90         | Peça Inferior da Articulação |
| (3) 513D19=3,8x14 | Mola de Compressão           |
| (4) 17Y88         | Trancador de Cunha           |
| (5) 30Z22         | Patilha to Trancador         |
| (6) 17Y93=*       | Casquilho do Eixo            |
| e 501S32=*        | Parafuso do Eixo             |

As Articulações do Joelho com Trancador por Cabo devem ser usadas com a Mola de Compressão 513D19=3,8x14 que empurra o Trancador em Cunha 17Y88 de encontro à Peça Inferior da Articulação 30U90. O Trancador em Cunha 17Y88 é desengatado através da Patilha do Trancador 30Z22 quando se puxa o Cabo de Perlon 21A18=2.

## 4 Montagem

Tenha em consideração a grande carga estrutural sobre as Articulações Modulares Ottobock causada por diversos parâmetros clínicos, tais como o comprimento da alavanca do antepé ou deformidades angulares do membro que devem ser acomodadas durante o alinhamento da ortótese.

Insira as Hastes Laterais 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 ou as Hastes de Laminagem 17Y105, 17Y107 como elementos de ligação nos encaixes da Articulação do Joelho. É necessário utilizar a Cola Especial Ottobock 636W28 para estabilizar as hastes nos respectivos encaixes.

Para isso, desengordure as superfícies de ligação com o Diluente 634A1; misture bem o conteúdo das duas bisnagas incluídas de Cola e Endurecedor Especial e espalhe a mistura nos encaixes de ligação. Insira as hastes laterais e fixe-as com os Parafusos Phillips 501T7=7,5x9xM5. O tempo de secagem da cola é de 3 a 4 horas. A rigidez final obtém-se ao fim de 16 horas.

A Mola de Compressão 513D19=3,8x14 (3) deve ser sempre colocada na **peça superior da articulação** (1) mesmo durante as provas de adaptação.

Os Componentes Modulares Ottobock, Hastes Laterais e Articulações de Joelho, são fabricadas em aço inoxidável e antiácido. Para se obter um maior grau de proteção contra a corrosão, recomendamos polimento final e plastificação com Pó de Revestimento 618T40.

### Nota

O tratamento de calor não deve exceder os 300°C, porque o calor excessivo pode destruir a têmpera.

As peças da articulação endurecidas não devem ser submetidas a este tipo de tratamento.



### **Atenção!**

Antes de entregar a ortótese ao doente, certifique-se que ambos os trancadores estão paralelos e bem engatados. Eduque o doente acerca da correcta utilização desta ortótese.

## **5 Manutenção**

Utilize apenas o Lubrificante Especial 633F7. Para assegurar um funcionamento correcto, certifique-se que partículas ou sujidade não entrem para a articulação. Utilize meios de protecção (ex. capas flexíveis) se necessário.



### **Atenção!**

Desgaste exagerado no mecanismo do trancador poderá pôr em risco a segurança do doente. Substitua o trancador de cunha e/ou a peça inferior da articulação se necessário.

### **Nota**

Recomenda-se que o funcionamento e o estado da ortótese seja verificado de seis em seis meses. As Molas de Compressão 513D19=3,8x14 devem ser substituídas nesta ocasião ou pelo menos uma vez por ano.

## **6 Responsabilidade**

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

## **7 Conformidade CE**

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Ottobock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Datum van de laatste update: 2013-03-26

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

## 1 Gebruiksdoel

De systeemknie-scharnieren 17B95/17B96 met blokkeerpal en trekkabel-ontgrendeling zijn **uitsluitend** bedoeld om paarsgewijs te gebruiken bij orthesen voor de onderste extremiteiten.



### Waarschuwing!

De systeemknie-scharnieren 17B95=16 met een systeemaansluitbreedte van 16 mm kunnen slechts worden gebruikt tot een lichaamsgewicht van maximaal 50 kg.

### Let op

De systeemknie-scharnieren dienen te worden gebruikt in combinatie met vrij bewegende of voetheffende enkelscharnieren. Bij gebruik van enkel-scharnieren met dorsale aanslag dient rekening te worden gehouden met een sterkere slijtage van de Ottobock-orthese-onderdelen.

## 2 Indicaties

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

## 3 Constructie

### 3.1 Onderdelen (afb. 1)

- |                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| (1) 30X62         | bovenste scharnieronderdeel |
| (2) 30U90         | onderste scharnieronderdeel |
| (3) 513D19=3.8x14 | drukveer                    |
| (4) 17Y88         | blokkeerpal                 |
| (5) 30Z22         | palwip                      |
| (6) 17Y93=*       | bout met splitpen           |
| en 501S32=*       | scharnierschroef            |

De systeemknie-scharnieren met trekkabelontgrendeling in combinatie met drukveer 513D19=3.8x14 worden bepaald door de blokkeerpal 17Y88 en het onderstuk van het scharnier 30U90. De blokkeerpal 17Y88 wordt via de wippal 30Z22 door het perlon trekkoord 21A18=2 ontgrendeld.

## 4 Verwerking

Houd er rekening mee dat de Ottobock systeemscharnieren door verschillende opbouwparameters, zoals bijvoorbeeld de belasting door de voorvoethevel en de buigstand van de orthese, worden blootgesteld aan een grotere belasting.

In de systeemaansluitkasten dienen te worden gebruikt als verbindingselementen voor de, als set leverbare, systeemverlengstukken 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 of de systeemingietstangen 17Y105, 17Y107.

Met het oog op de stabiliteit moeten de verlengstukken met Ottobock speciale lijm 636W28 in de aansluitkasten van de systeemscharnieren worden vastgelijmd. Ontvet daarvoor de verbindingvlakken met Ottobock verdunning- en oplosmiddel 634A1. Vermeng de inhoud van de beide tubes speciale lijm en hardingsmiddel goed met elkaar en strijk het mengsel in de aansluitkasten. Plaats het verlengstuk en schroef het vast met bolverzonken schroeven 501T7=7.5x9xM5 vast. De droogtijd van de lijm bedraagt 3 tot 4 uur. De lijm bereikt na 16 uur de definitieve stevigheid.

De drukveer 513D19=3.8x14 (3) moet onvoorwaardelijk in het **bovenstuk van het scharnier** (1) zijn geplaatst; ook bij het passen.

De Ottobock systeemstangen en systeemscharnieren zijn gemaakt van roestvast en zuurbestendig staal. Fijnslijpen en polijsten verbetert de bescherming tegen corrosie. Voor de coating adviseren wij sinterpoeder 618T40.

### Let op

Voer geen warmtebehandeling uit op meer dan 300 °C, omdat daardoor de kwaliteit van het materiaal verloren gaat.



### Let op!

Voordat de orthese aan de patiënt wordt overhandigd, dient te worden gecontroleerd of de pallen goed en parallel in elkaar grijpen. Informeer de patiënt bovendien over het gebruik ervan.

## 5 Onderhoud

Gebruik als smeermiddel alleen speciaal smeermiddel 633F7. Het scharniermechanisme dient met daarvoor geschikte middelen (bijv. scharnierbeschermers) te worden beschermd tegen het binnendringen van vuil om de goede werking te waarborgen.



### Let op!

Zichtbare slijtage van het vergrendelingsmechanisme kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. In geval van slijtage dient de betreffende blokkeerpal en/of het onderste deel van het betreffende scharnier te worden vervangen.

### Let op

Wij adviseren de orthese eens per halfjaar te controleren op zijn functionaliteit en op slijtage en de drukveren 513D19=3.8x16 bij deze controle te vervangen. De drukveren dienen minimaal eens per jaar te worden vervangen.

## 6 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

## 7 CE-conformiteit

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

---

Datum för senaste uppdateringen: 2013-03-26

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

## 1 Användningsområde

System-knälederna 17B95/17B96 med killås och vajerutlösning är **uteslutande** avsedd att användas i par för ortosförsörjning av den nedre extremiteten.



### Varning!

System-knäleder 17B95=16 med 16 mm systemanslutnings-bredd får endast användas upp till max. 50 kg kroppsvikt.

### Observera

System-knälederna skall användas tillsammans med frirörliga eller fotlyftande ankelleder. Vid användning av ankelleder med dorsalstopp ökar förslitningen av Ottobock ortoskomponenter.

## 2 Indikation

Partiell eller total förlamning av benmuskulaturen. Indikation bestäms av läkare.

## 3 Konstruktion

### 3.1 Komponenter (fig. 1)

- |                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| (1) 30X62                   | Ledöverdel              |
| (2) 30U90                   | Ledunderdel             |
| (3) 513D19=3.8x14           | Tryckfjäder             |
| (4) 17Y88                   | Låskil                  |
| (5) 30Z22                   | Låsarm                  |
| (6) 17Y93=*<br>och 501S32=* | Ledbussning<br>Ledskruv |

System-knälederna med vajerutlösning och tryckfjäder 513D19=3,8x14 skall användas tillsammans med låskil 17Y88 och ledunderdel 30U90. Låskil 17Y88 utlöses av låsarm 30Z22 genom perlonlina 21A18=2.



## 4 Bearbetning

Tänk på att belastningen på Ottobock system-knälederna ökar genom olika konstruktionsparametrar som t.ex. skapad tåhåvningsbelastning eller böjd ställning av ortosen.

Som kopplingsdon i ledens infästningar används förlängningsdelsats 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 eller injutningsskena 17Y105, 17Y107.

För stabilitetens skull krävs att förlängningsdelarna limmas i systemledernas infästningar med Ottobock speciallim 636W28. Skarvytorna skall då först avfettas med Ottobock förtunning och lösningsmedel 634A1. Innehållet i de båda tuberna med speciallim och härdare blandas därefter väl och stryks ut i infästningsstället. Förlängningsdelen sätts i och skruvas fast med kryss-skruv 501T7=7,5x9xM5. Torktid för limmet är 3 till 4 timmar. Full hållfasthet uppnås efter 16 timmar.

Tryckfjäder (3) 513D19=3,8x14 måste ovillkorligen vara monterad i **ledöverdel** (1), även vid inprovningen.

Ottobock systemskenor och systemleder är av rostfritt, syrabeständigt stål. Finslipning och polering ökar korrosionsskyddet. För bestrykning rekommenderas 618T40 sintringspulver.

### Observera

Får ej värmebehandlas över 300°C då materialets seghärdning förloras.



### Varning!

Kontrollera innan ortosen lämnas ut att låsanordningarna sitter säkert och parallellt och visa patienten hur ortosen skall användas.

## 5 Underhåll

Använd specialsmörjmedel 633F7. För säker funktion skall lämpliga skyddsanordningar (t.ex. ledskydd) användas för att förhindra att smuts tränger in i ledmekaniken.



### Varning!

Synlig förslitning av låsmekaniken kan äventyra patientens säkerhet. Förslitet killås och/eller ledunderdel skall vid behov bytas ut.

## Observera

Vi rekommenderar kontroll av ortosen varje halvår med avseende på funktion och förslitning och samtidigt byte av tryckfjäder 513D19=3,8x16. Tryckfjädern skall bytas minst en gång om året.

## 6 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

## 7 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2013-03-26

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

## 1 Anvendelsesformål

System-knæled 17B95/17B96 med låsekileog frigørelse via kabeltræk er parvis **udelukkende** beregnet til behandling af de nedre ekstremiteter.



**NB!**

System-knæleddene 17B95=16 med 16 mm systemtilslutningsbredde må kun anvendes op til en maksimal kropsvægt på 50 kg.

## Bemærk

System-knæleddene skal anvendes i forbindelse med frit bevægelige eller fodløftende ankelled. Ved anvendelse af ankelled med dorsalt anslag skal der tages højde for øget slitage af Ottobock ortosepasstykkerne.

## 2 Indikation

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

## 3 Konstruktion

### 3.1 Komponenter (ill. 1)

(1) 30X62	Ledoverdel
(2) 30U90	Ledunderdel
(3) 513D19=3.8x14	Trykfjeder
(4) 17Y88	Låsekile
(5) 30Z22	Låsevippe
(6) 17Y93=*	Splitbolt
og 501S32=*	Ledskruer

System-knæled med frigivelse via kabeltræk i forbindelse med 513D19=3.8x14 trykfjederen defineres af 17Y88 låsekilen og 30U90 ledunderdelen. 17Y88 låsekilen frigives over 30Z22 låsevippet med 21A18=2 perlontrækket.

## 4 Forarbejdning

Tag højde for, at Ottobock system-led udsættes for en højere belastning på grund af forskellige opbygningsparametre, som f.eks. genereret vægtbelastning af forfoden eller bøjestilling.

I system-tilslutningshusene skal der som forbindelseselementer indsættes 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 system-forlængerstykket eller 17Y105, 17Y107 system-støbeskinne.

Af stabilitetsmæssige årsager er en sammenlimning af forlængerdelene i systemleddenes stikhuse med 636W28 Ottobock speciallim nødvendig. Hertil renses forbindelsesfladerne med 634A1 Ottobock fortynder og opløsningsmiddel; bland indholdet af de to tuber med speciallim og hærder grundigt og påfør blandingen indvendigt i stikhuse. Sæt forlængerstykket i og skru dem fast med 501T7=7.5x9xM5 skruer med linsehoved. Limets tørretid er 3 til 4 timer. Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

513D19=3.8x14 trykfjederen (3) skal under alle omstændigheder være monteret i **ledoverdelen** (1), også når produktet prøves.

Ottobock system-skinne og system-led er af rust- og syrebestandigt stål. Finslibning og polering forbedrer korrosionsbeskyttelsen. Til belægning anbefaler vi 618T40 sinterpulver.

### **Bemærk**

Ingen varmebehandling over 300°C, da materialets coating herved ødelægges.



### **NB!**

Før udlevering af ortosen skal det kontrolleres, at låsene går parallelt, og patienten skal instrueres i håndteringen.

## **5 Vedligeholdelse**

Anvend kun 633F7 special-smøremiddel som smøremiddel. Beskyt ledmekanikken ved hjælp af egnede beskyttelsesanordninger (f.eks. ledbeskyttere) mod indtrængning af snavs for at sikre dens funktion.



### **Advarsel!**

Synlig slitage af låsemekanikken kan bringe patientens sikkerhed i fare. I dette tilfælde skal den pågældende låsekile og/eller evt. den pågældende ledunderdel udskiftes.

### **Bemærk**

Vi anbefaler at kontrollere ortosen hvert halve år for funktion og slid og at udskifte 513D19=3.8x16 trykfjedrene i den forbindelse. Trykfjedrene skal udskiftes mindst en gang om året.

## **6 Ansvar**

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

## **7 CE-overensstemmelse**

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Ottobock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Dato for siste oppdatering: 2013-03-26

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

## 1 Beregnet bruksformål

System-kneleddet 17B95/17B96 med kilelås og kabelopplåsing skal **ute-lukkende** brukes parvis ved ortosebehandling av de nedre ekstremiteter.



### OBS!

System-kneleddet 17B95=16 med en systemtilkoplingsbredde på 16 mm er kun beregnet til maks kroppsvekt på 50 kg.

### Merknad

System-kneleddene skal brukes sammen med fritt bevegelige eller fotløf-tende ankelledd. Brukes ankelledd med dorsalanslag, utsettes Ottobock-ortosekomponentene for betydelig mer slitasje.

## 2 Indikasjoner

Ved pareser eller delvis parese av beinmuskulaturen. Indikasjon må påvises av lege.

## 3 Oppbygning

### 3.1 Komponenter (fig. 1)

- |                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| (1) 30X62         | Øvre del av leddet  |
| (2) 30U90         | Nedre del av leddet |
| (3) 513D19=3.8x14 | Trykkfjær           |
| (4) 17Y88         | Kilelås             |
| (5) 30Z22         | Låsevippe           |
| (6) 17Y93=*       | Splittbolt          |
| og 501S32=*       | Leddskrue           |

System-kneleddet med kabelopplåsing skal brukes sammen med 513D19=3.8x14 trykkfjær som holder 17Y88 kilelåsen mot 30U90 nedre del av leddet. Kilelåsen 17Y88 låses opp via 30Z22 låsevippen ved at man trekker i 21A18=2 perlonkabelen.

## 4 Tilpasning

Vær oppmerksom på at Ottobock systemleddet er utsatt for større belastning grunnet forskjellige kliniske parametre, som f.eks. generert belastning ved heving av forfoten eller vinklingen i ortosen, noe som må tas hensyn til under tilpasningen.

Sett 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 System-forlengelses-skinner eller 17Y105, 17Y107 System-innlaminerings-skinner inn i system-tilkoplingskanalene som forbindelseselementer.

For å stabilisere skinnene er det nødvendig å lime forlengelsesdelene inn i kanalen til systemleddene med 636W28 Ottobock spesiallim. For å gjøre dette, avfettes kontaktflatene med 634A1 Ottobock fortyner og oppløsningsmiddel, blandes innholdet i de to tubene spesiallim og herdemiddelet godt sammen før blandingen påføres kanalene. Sett inn forlengelsesdelen og fest den med 501T7=7.5x9xM5 linseskruer. Tørketiden før bruk er på 3 til 4 timer. Limet er fullstendig tørt og fullt belastbart etter en tørketid på 16 timer.

Det er meget viktig at 513D19=3.8x14 trykkfjærene (3) alltid blir montert inn i **øvre del av leddet** (1), også i forbindelse med påprøving.

Ottobock systemskinnene og systemleddene er laget av rustfritt- og syrebestandig stål. Finsliping og polering gir økt korrosjonsbeskyttelse. Vi anbefaler at 618T40 sinterpulver påføres.

### **Merknad**

Ingen varmebehandling over 300°C, da dette vil kunne minske materialets hardhetsgrad.



### **OBS!**

Før ortosen overleveres, skal det sikres at låsene går sikkert og parallelt i inngrep og pasienten skal instrueres i hvordan ortosen brukes.

## 5 Vedlikehold

Bruk kun 633F7 spesial-smøremiddelet. De mekaniske delene på leddet skal beskyttes med egnede midler (f.eks. leddbeskyttere) mot at det trenger inn smuss slik at funksjonen kan sikres.

**OBS!**

Synlig slitasje på låsemekanismen kan sette pasientens sikkerhet i fare. I tilfelle låsemekanismen er slitt, skal denne kilelåsen og / eller eventuelt nedre del av leddet skiftes ut.

**Merknad**

Vi anbefaler at ortosen funksjonsprøves og at den sjekkes for slitasje hvert halvår, og at man da skifter ut 513D19=3.8x16 trykkfjærene. Senere kan trykkfjærene skiftes ut senest hvert år.

**6 Ansvar**

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

**7 CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Ottobock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

---

Data ostatniej aktualizacji: 2013-03-26

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówki bezpieczeństwa.

## 1 Cel zastosowania

Systemowe przeguby kolanowe 17B95/17B96 z zamkiem klinowym i cięgłem odryglowującym są przeznaczone parami **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.



### Uwaga!

Systemowe przeguby kolanowe 17B95=16 ze złączem systemowym szerokości 16 mm mogą być stosowane wyłącznie w przypadku pacjentów o masie ciała maksymalnie do 50 kg.

### Notyfikacja

Systemowe przeguby kolanowe są stosowane w połączeniu ze swobodnie poruszającymi się lub unoszącymi stopę przegubami skokowymi. W przypadku zastosowania przegubów skokowych z ogranicznikiem grzbietowym można zaobserwować zwiększone zużycie podzespołów ortotycznych firmy Ottobock.

## 2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych. Wskazania określa lekarz.

## 3 Konstrukcja

### 3.1 Podzespoły (ilustr. 1)

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| (1) 30X62         | część górna przegubu  |
| (2) 30U90         | część dolna przegubu  |
| (3) 513D19=3.8x14 | sprężyna dociskowa    |
| (4) 17Y88         | klin blokujący        |
| (5) 30Z22         | wahacz blokujący      |
| (6) 17Y93=*       | przetyczka sworzniowa |
| i 501S32=*        | śruba przegubu        |



Systemowe przeguby kolanowe z ciąglem odblokowującym w połączeniu ze sprężyną dociskową 513D19=3.8x14 są określane poprzez klin blokujący 17Y88 i część dolną przegubu 30U90. Klin blokujący 17Y88 zostaje odblokowywany poprzez wahacz blokujący 30Z22 za pomocą żyłki perlonowej 21A18=2.

## 4 Obróbka

Należy zwrócić uwagę, że przeguby systemowe firmy Ottobock poddane są zwiększonemu obciążeniu wskutek różnego rodzaju parametrów konstrukcyjnych, takich jak na przykład wytwarzane obciążenie dźwigni przodostopia lub pozycja zgięcia ortezy.

Jako łączniki do skrzynek połączeniowych należy zastosować zestaw elementów przedłużających 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 lub systemowe szyny laminacyjne 17Y105, 17Y107.

Aby polepszyć stabilność, konieczne jest zastosowanie specjalnego kleju firmy Ottobock typu 636W28 w celu sklejenia elementów wydłużających do skrzynek połączeniowych. W tym celu powierzchnie łączeń odtłuścić za pomocą rozcieńczalnika i rozpuszczalnika firmy Ottobock 634A1, zawartość dwóch opakowań specjalnego kleju i utwardzacza dobrze wymieszać i posmarować skrzynki połączeniowe. Element wydłużający przyłączyć i skręcić za pomocą wkrętów z rowkiem krzyżowym typu 501T7=7.5x9xM5. Czas suszenia kleju wynosi 3 do 4 godziny. Ostateczne utwardzenie osiągnane jest po upływie 16 godzin.

Sprężyna dociskowa (3) 513D19=3.8x14 musi być **koniecznie** zamocowana w części górnej przegubu (1), również podczas przymiarek.

Systemowe szyny i systemowe przeguby firmy Ottobock są wykonane z nierdzewnej, kwasoodpornej stali. Precyzyjne szlifowanie i polerowanie uodparniają przed korozją. Do powlekania zalecamy proszek spiekany 618T40.

### Notyfikacja

Obróbka termiczna powyżej 300°C niszczy warstwę uszlachetniającą materiał.



### **Uwaga!**

Przed oddaniem ortozy do użytku, należy sprawdzić pewne i jednoczesne blokowanie zamków i poinstruować pacjenta odnośnie użytkowania.

## **5 Pielęgnacja**

Do natłuszczania stosować tylko i wyłącznie specjalny środek smarny 633F7. Aby zagwarantować działanie, mechanikę przegubu należy chronić przed zabrudzeniami za pomocą przeznaczonego do tego celu urządzenia ochronnego (np. ochraniacza przegubu).



### **Uwaga!**

Widoczne zużycie mechaniki blokującej może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta. W tym przypadku należy wymienić odpowiedni klin blokujący i/lub w razie konieczności daną część dolną przegubu.

### **Notyfikacja**

Zalecamy ortezę sprawdzać co pół roku pod kątem działania i zużycia i wymienić sprężyny dociskowe 513D19=3.8x16. Wymiany sprężyn dociskowych należy dokonać najpóźniej raz w roku.

## **6 Odpowiedzialność**

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

## **7 Zgodność z CE**

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

Datum poslední aktualizace: 2013-03-26

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

## 1 Účel použití

Systémové kolenní klouby 17B95/17B96 s klínovým uzávěrem ovládaným tahem jsou určeny pro použití v páru **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin.



### Pozor!

Systémové kolenní klouby 17B95=16 s přípojovací šířkou systému 16 mm lze používat pouze pro maximální tělesnou hmotnost 50 kg.

### Upozornění

Systémové kolenní klouby se používají ve spojení s hlezenními klouby, které jsou volně pohyblivé nebo které podporují dorzální flexi chodidla. Při použití hlezenních kloubů s dorzálním dorazem je nutné mít na zřeteli, že dochází k většímu opotřebení komponentů Ottobock.

## 2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny. Indikaci musí stanovit lékař.

## 3 Konstrukce

### 3.1 Jednotlivé díly (obr. 1)

- |                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| (1) 30X62         | Horní část kloubu |
| (2) 30U90         | Dolní část kloubu |
| (3) 513D19=3.8x14 | Tlačná pružina    |
| (4) 17Y88         | Klín uzávěru      |
| (5) 30Z22         | Kolébka uzávěru   |
| (6) 17Y93=*       | Závlačka          |
| a 501S32=*        | Šroub kloubu      |

Systémové kolenní klouby s tahovým uzávěrem ve spojení s tlačnou pružinou 513D19=3.8x14 se vyznačují klínem uzávěru 17Y88 a spodní částí kloubu 30U90. Odblokování klínu uzávěru 17Y88 je ovládáno perlonovým lankem 21A18=2 přes kolébku uzávěru 30Z22.

## 4 Zpracování

Mějte na zřeteli, že systémové klouby Ottobock jsou z důvodu různých parametrů stavby jako např. zátěž vznikající působením momentu sil na přednoží nebo flekční polohy ortézy vystaveny zvýšenému zatížení.

Do systémových konektorů je nutné zasadit jako spojovací prvky sadu systémových prodlužovacích dílů 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 nebo systémové laminační dlahy 17Y105, 17Y107.

Z důvodů stability je zapotřebí prodlužovací díly v konektorech přilepit pomocí speciálního lepidla Ottobock 636W28. Za tím účelem odmastěte spojovací plochy pomocí ředidla 634A1 Ottobock a rozpouštědla a obsah obou tub speciálního lepidla a tvrdidla důkladně rozmíchejte a vetřete je do konektorů. Nasadte prodlužovací část a přišroubujte ji pomocí šroubů s čochkovou hlavou 501T7=7.5x9xM5. Doba schnutí lepidla trvá 3 až 4 hodiny. Spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

Do **horní části kloubu** (1) je bezpodmínečně nutné nainstalovat tlačnou pružinu (3) 513D19=3.8x14 a to i pro zkoušky.

Systémové dlahy Ottobock a systémové klouby jsou vyrobeny z oceli odolné proti korozi a kyselinám. Antikorozní ochrana je zvýšená jemným zbroušením a leštěním. K povrchové úpravě povlakováním doporučujeme používat slinovací prášek 618T40.

### Upozornění

Neprovádějte tepelné zpracování při teplotě nad 300 °C, protože by tím došlo ke znehodnocení zušlechtění materiálu.



### Pozor!

Před předáním ortézy je nutné zkontrolovat, zda je zajištěna bezpečná, současná aretace uzávěrů a informovat pacienta o manipulaci s ortézou.

## 5 Údržba

Jako mazivo používejte pouze speciální mazivo 633F7. Mechaniku kloubu je nutné chránit pomocí vhodných ochranných prostředků (např. chráničů kloubů) před vniknutím nečistoty, aby byla zaručena funkčnost.



### **Pozor!**

Viditelné opotřebení mechaniky uzávěru může ohrozit bezpečnost pacienta. V tomto případě je nutné nahradit odpovídající klín uzávěru a / nebo popř. příslušnou dolní část kloubu.

### **Upozornění**

Doporučujeme provádět kontrolu ortézy každých půl roku s ohledem na funkčnost a opotřebení a při tom v případě potřeby vyměnit tlačné pružiny 513D19=3.8x16. Výměnu tlačných pružin je nutné provádět nejpozději jednou ročně.

## 6 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

## 7 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-03-26

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

## 1 Kullanım Amacı

Kama kilitli ve çekme kablosu ile açılan 17B95/17B96 Diz Eklemi medial ve lateral olarak **sadece** alt ekstremite ortez uygulamaları için öngörülmüştür.



### Dikkat!

16 mm sistem bağlama enine sahip 17B95=16 Diz Eklemi sadece vücut ağırlığı azami 50 kg'a kadar olan hastalarda kullanılabilir.

### Önemli

Sistem diz eklemleri serbest hareketli veya ayağı kaldıran ayak bileği eklemleri ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Dorsal dayanağa sahip ayak bileği eklemlerinin kullanımı sonucunda Ottobock ortez parçalarının daha fazla aşınacağı dikkate alınmalıdır.

## 2 Endikasyon

Bacak kaslarının kısmi veya komple felç durumunda. Endikasyon hekim tarafından belirlenir.

## 3 Konstrüksiyon

### 3.1 Servis Parçaları (resim 1)

- |                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| (1) 30X62         | Eklem üst parçası |
| (2) 30U90         | Eklem alt parçası |
| (3) 513D19=3.8x14 | Baskı yayı        |
| (4) 17Y88         | Kilit kaması      |
| (5) 30Z22         | Kilit rayı        |
| (6) 17Y93=*       | Kamalı civata     |
| ve 501S32=*       | Eklem vidası      |

Çekme kablosu ile açılan diz eklemi 513D19=3.8x14 Baskı yayına bağlantılı olarak 17Y88 Kilit kaması ve 30U90 Eklem alt parçası sayesinde tesbit edilmiştir. 17Y88 Kilit kaması 30Z22 Kilit rayı üzerinden 21A18=2 Perlon ip sayesinde açılır.

## 4 İşleme

Farklı yapı parametrelerinden dolayı örn. oluşan ön ayak manivela yükü veya ortezin bükülmesi durumunda Ottobock Sistem Eklemlerinin artan yüklenmeye maruz kaldığını lütfen dikkate alınız.

Sistem bağlantı kutularına, bağlantı elemanı olarak 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 Sistem Yan Barları veya 17Y105, 17Y107 Sistem Döküm Barları kullanılabilir.

Stabilite açısından yan barları eklem yuvalarına 636W28 Ottobock Özel Yapıştırıcısı ile yapıştırmak mümkündür. Bunun için yapıştırılacak yüzeyleri 634A1 Ottobock İnceltici ile temizleyiniz. Özel yapıştırıcı ve sertleştirici tüpleri iyice karıştırarak yuvalara sürünüz. Yan barı yerleştirerek 501T7=7.5x9xM5 vida ile vidalayınız. Yapıştırıcının kuruma süresi 3-4 saattir. Reaksiyon tam olarak 16 saat sonra tamamlanır.

513D19=3.8x14 Baskı Yayı (3) **Eklem üst parçası**'nda (1) provalar dahil mutlaka takılmış olmalıdır.

Ottobock yan barları ve eklemleri aside ve paslanmaya dayanıklı çelikten imaldir. İnce zımpara ve polisajlı yapısı korozyon koruyuculuğunu artırır. Kaplama için 618T40 Sintertozu tavsiye edilir.

### Önemli

Malzemenin kaplaması zarar göreceğinden 300°C üzerinde ısı ile işlem yapılmamalıdır.



### Dikkat!

Ortez teslim edilmeden önce, kilitlerin emniyetli ve paralel kilitlendiği kontrol edilmeli ve hastaya kullanımı öğretilmelidir.

## 5 Koruma

Yağlamak için sadece 633F7 Özel Yağlama Maddesi kullanınız. Eklem mekanizmasının fonksiyonlarını korumak için kiri engellemek adına uygun koruma önlemleri alınmalıdır.



### Dikkat!

Kilit mekanizmasının gözle görülür aşınması hastanın emniyetini tehlikeye atabilir. Bu durumda söz konusu kilit kaması ve/veya ilgili eklem alt parçası değiştirilmelidir.

## Önemli

Her 6 ayda bir ortezin fonksiyon ve aşınma durumunun kontrol edilmesini ve bu esnada 513D19=3.8x16 Baskı Yaylarının değiştirilmesini tavsiye ederiz. Baskı yaylarının değişimi en geç yılda bir kez gerçekleşmelidir.

## 6 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

## 7 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Ottobock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-03-26

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφάλειας.

## 1 Σκοπός χρήσης

Οι συστημικές αρθρώσεις γονάτου 17B95/17B96 με φραγή σφήνωσης και απασφάλιση καλωδιακής έλξης προορίζονται αποκλειστικά για την ορθωτική περίθαλψη των κάτω άκρων σε ζεύγη.



### Προσοχή!

Οι συστημικές αρθρώσεις γονάτου 17B95=16 με πλάτος σύνδεσης στο σύστημα 16 mm πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ασθενείς με βάρος σώματος έως 50 kg.



## Υπόδειξη

Οι συστημικές αρθρώσεις γονάτου πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ποδοκνημικές αρθρώσεις ελεύθερης κίνησης ή ανύψωσης του ποδιού. Σε περίπτωση χρήσης ποδοκνημικών αρθρώσεων με ραχιαίο αναστολέα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αυξημένη φθορά των εξαρτημάτων εφαρμογής της Ottobock.

## 2 Ένδειξη

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

## 3 Κατασκευή

### 3.1 Δομικά στοιχεία (εικ. 1)

- |                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| (1) 30X62                   | Άνω τμήμα της άρθρωσης           |
| (2) 30U90                   | Κάτω τμήμα της άρθρωσης          |
| (3) 513D19=3.8x14           | Ελατήριο συμπίεσης               |
| (4) 17Y88                   | Σφήνα φραγής                     |
| (5) 30Z22                   | Ανυψωτής φραγής                  |
| (6) 17Y93=*<br>και 501S32=* | Πίρος ασφάλισης<br>Βίδα άρθρωσης |

Οι συστημικές αρθρώσεις γονάτου με απασφάλιση καλωδιακής έλξης σε συνδυασμό με το ελατήριο συμπίεσης 513D19=3.8x14 ελέγχονται με τη σφήνα φραγής 17Y88 και το κάτω τμήμα της άρθρωσης 30U90. Η σφήνα φραγής 17Y88 απασφαλίζεται με τον ανυψωτή φραγής 30Z22 μέσω του καλωδίου έλξης από περλόν 21A18=2.

## 4 Κατεργασία

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη ότι οι συστημικές αρθρώσεις της Ottobock εκτίθενται σε αυξημένη καταπόνηση 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 της όρθωσης.

Στα κιβώτια σύνδεσης με το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συνδετικά στοιχεία το σετ εξαρτημάτων προέκτασης του συστήματος 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84 ή 17B85, ή οι συστημικοί εγχυτευόμενοι οδηγοί 17Y105 ή 17Y107.

Για λόγους σταθερότητας απαιτείται η συγκόλληση των εξαρτημάτων προέκτασης στα κιβώτια υποδοχής των συστημικών αρθρώσεων με την ειδική κόλλα 636W28 της Ottobock. Απολιπάνετε για αυτό τον σκοπό τις επιφάνειες σύνδεσης με το διάλυμα 634A1 της Ottobock ή με μία διαλυτική ουσία, αναμείξτε καλά το περιεχόμενο των δύο σωληναρίων ειδικής κόλλας και σκληρυντή και επαλείψτε το μέσα στα κιβώτια υποδοχής. Τοποθετήστε το εξάρτημα προέκτασης και βιδώστε το με βίδες φακοειδούς κεφαλής 501T7=7,5x9xM5. Ο χρόνος στεγνώματος της κόλλας ανέρχεται στις 3 έως 4 ώρες. Η τελική σταθερότητα επιτυγχάνεται μετά από 16 ώρες.

Το ελατήριο συμπίεσης 513D19=3.8x14 (3) πρέπει να είναι οπωσδήποτε εγκαταστημένο στο άνω τμήμα της άρθρωσης (1), επίσης για τις δοκιμές.

Οι συστημικοί νάρθηκες και οι συστημικές αρθρώσεις της Ottobock αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα ανθεκτικό σε οξέα. Η προστασία εναντίον της διάβρωσης βελτιώνεται μέσω λείανσης ακρίβειας και στίλβωσης. Για την επίστρωση συνιστούμε τη σκόνη πυροσυσσωμάτωσης 618T40.

### **Υπόδειξη**

Μην κατεργαστείτε το προϊόν με θερμότητα άνω των 300°C, καθώς τότε χάνεται ο εξευγενισμός του υλικού.



### **Προσοχή!**

Πριν από την παράδοση της όρθωσης πρέπει να ελέγχεται το παράλληλο κλείσιμο των φραγών και ο ασθενής πρέπει να καθοδηγείται στον χειρισμό.

## **5 Συντήρηση**

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7 για τη λίπανση. Η μηχανική των αρθρώσεων πρέπει να προστατεύεται έναντι της εισχώρησης ρίπων με κατάλληλες προστατευτικές διατάξεις (π.χ. επιγονατίδες), για να διασφαλίζεται η λειτουργία.



### **Προσοχή!**

Η ορατή φθορά του μηχανισμού φραγής μπορεί να αποβεί επικίνδυνη για την ασφάλεια του ασθενή. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να αντικαθίσταται η αντίστοιχη σφήνα φραγής και/ή το εκάστοτε κάτω τμήμα της άρθρωσης.

## Υπόδειξη

Συνιστούμε τον ημερήσιο έλεγχο της όρθωσης ως προς τη λειτουργικότητα και την κατάσταση φθοράς της με ταυτόχρονη αντικατάσταση των ελατηρίων συμπίεσης 13D19=3.8x16. Τα ελατήρια συμπίεσης πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον μία φορά ανά έτος.

## 6 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

## 7 Συμμόρφωση CE

Η Ottobock δηλώνει ως κατασκευαστής με αποκλειστική της ευθύνη ότι οι συστημικές αρθρώσεις γονάτου 17B95 και 17B96 είναι συμβατές με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Русский

Дата последней актуализации: 2013-03-26

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

## 1 Назначение

Системные коленные шарниры 17B95/17B96 с клиновидным фиксатором и разблокировкой с помощью тягового тросика используются парами **исключительно** в рамках ортезирования нижних конечностей.



### Внимание!

Системные коленные шарниры 17B95=16 с системной шириной 16 мм используются только при массе тела пациента, не превышающей 50 кг.

## Уведомление

Системные коленные шарниры используются вместе с подвижными или поддерживающими стопу голеностопными шарнирами. При использовании голеностопных шарниров с дорсальным упором следует обращать внимание на повышенный износ компонентов ортеза.

## 2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей. Показания определяются врачом.

## 3 Конструкция

### 3.1 Детали (рис. 1)

(1) 30X62	Верхняя часть шарнира
(2) 30U90	Нижняя часть шарнира
(3) 513D19=3.8x14	Нажимная пружина
(4) 17Y88	Стопорный клин
(5) 30Z22	Стопорное коромысло
(6) 17Y93=* и 501S32=*	Болт со шлицом Втулка шарнира

Системные коленные шарниры с разблокировкой тяговым тросиком в сочетании с нажимной пружиной 513D19=3.8x14 приводятся в действие с помощью стопорного клина 17Y88 и нижней частью шарнира 30U90. Разблокировка стопорного клина 17Y88 осуществляется стопорным коромыслом 30Z22, управляемым перлоновым тросиком 21A18=2.

## 4 Применение шарниров в ортезировании

Следует обращать внимание на то, что системные шарниры Ottobock подвергаются повышенным нагрузкам вследствие влияния различных сил, такие как рычажная нагрузка на передний отдел стопы или согнутое в колене положение ортеза.

В качестве соединительных элементов в монтажные пазы установить набор системных шин 17B38, 17B39, 17B40, 17B41, 17B84, 17B85 или системные литые шины 17Y105, 17Y107.

Для увеличения устойчивости необходимо произвести вклеивание шин в монтажные пазы системных шарниров с помощью специального клея Ottobock 636W28. Для этого поверхности следует обезжирить

с помощью растворителя Ottobock 634A1, тщательно смешать друг с другом содержимое тюбиков и нанести полученную массу на участки соединений. Вставить шины в монтажные пазы и закрутить винты 501T7=7.5x9xM5. Время высыхания клея составляет от 3 до 4 часов. Окончательная прочность достигается через 16 часов.

Нажимная пружина 513D19=3.8x14 (3) должна быть в обязательном порядке смонтирована в **верхней части шарнира (1)**, также и во время примерок изделия.

Системные шины и системные шарниры Ottobock изготовлены из нержавеющей и кислотоустойчивой стали. Тонкое шлифование и полировка повышают защиту от коррозии. Для нанесения покрытия мы рекомендуем использовать керамический флюс 618T40.

### **Уведомление**

Не подвергать изделие термической обработке при температурах выше 300°, т.к. в этом случае материал теряет улучшенные структурные свойства, достигнутые в ходе тепловой обработки.



### **Внимание!**

Перед передачей изделия пациенту следует осуществить контроль надежного и параллельного защелкивания фиксаторов и проинструктировать пациента на предмет правильного обращения с изделием.

## **5 Техническое обслуживание**

Для смазки следует использовать только специальное смазочное средство 633F7. Для защиты механических компонентов шарнира от проникновения загрязнений и обеспечения его надлежащей работы следует использовать подходящие защитные приспособления (например, защитные чехлы для шарниров).



### **Внимание!**

Визуально определяемые признаки износа замкового механизма могут оказать негативное влияние на безопасность пациента. В таких случаях следует произвести замену соответствующего стопорного клина и/или нижней части шарнира.

## **Уведомление**

Мы рекомендуем осуществлять контроль ортеза на предмет исправной работы и наличия признаков износа каждые полгода и осуществлять замену нажимных пружин 513D19=3.8x16. Замену нажимных пружин следует производить не реже одного раза в год.

## **6 Ответственность**

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

## **7 Соответствие стандартам ЕС**

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

---





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

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