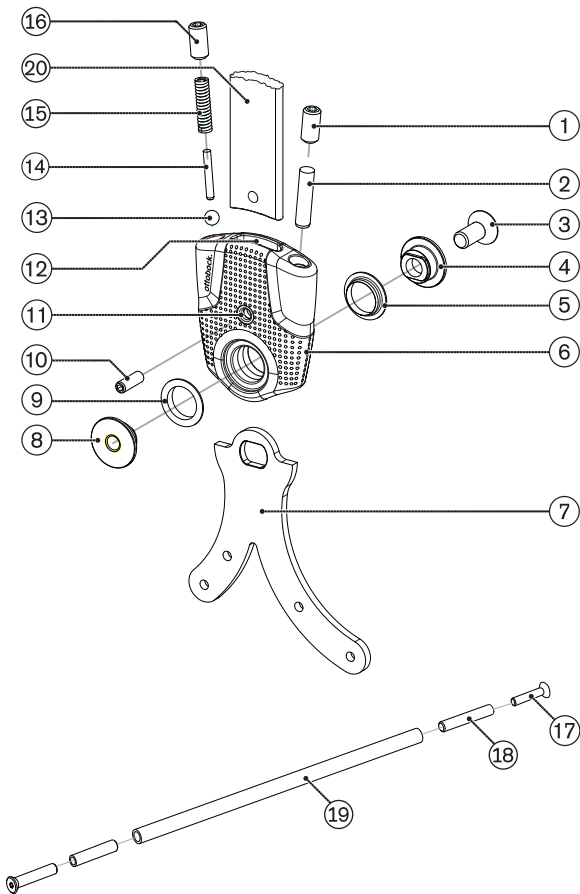




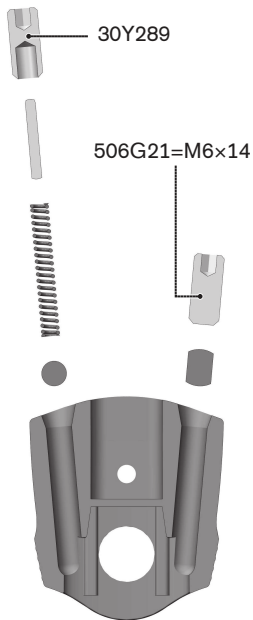
17PA1=*

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	18
IT	Istruzioni per l'uso	26
ES	Instrucciones de uso	33
PT	Manual de utilização	41
NL	Gebruiksaanwijzing	49
SV	Bruksanvisning	56
DA	Brugsanvisning	63
NO	Bruksanvisning	70
PL	Instrukcja użytkowania	77
HU	Használati utasítás	85
CS	Návod k použití	92
HR	Upute za uporabu	100
TR	Kullanma talimatı	107
RU	Руководство по применению	114

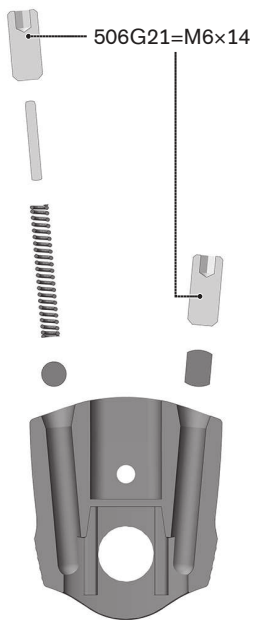
1



2



3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-02-03

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenknöchelgelenke aus Kunststoff 17PA1=*

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Kennzeichen	Größe	Einsteckbereich in mm	Material
17PA1*	*=14	14	Kunststoff
17PA1*	*=20	20	

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Gewindestift	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Zylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Gelenkschraube	29PA1=14	29PA1
4	1	Gelenkbolzen		
5	1	Buchse		
6	1	Knöchelgelenk		
8	1	Gelenkmutter	29PA1=14	29PA1
9	1	Buchse		

Lieferumfang (siehe Abb. 1)				
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
10	1	Gewindestift	506G21=M4x12	
11	1	Bohrung für Gewindestift		
12	1	Einsteckbereich für Schiene		
13	2	Kugel	509Y1=5.0	
14	2	Zylinderstift	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Druckfeder	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Gewindestift	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Schraube	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter für Parallelrichtrohr	29PK4=14	
19	1	Parallelrichtrohr	30Y216	

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	Menge [Stück]	Bezeichnung	Kennzeichen
7	1	Fußbügel	17PF1*
20	1	Schiene	651P4*, 605P8*

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Artikelnummer	Max. Körpergewicht
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikationen

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

3.3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist nicht für die Verwendung beim Sport geeignet.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

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

3.6 Kombinationsmöglichkeiten

Die Orthesenknöchelgelenke 17PA1* können mit den Orthesenkniegelenken 17PK1* kombiniert werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Unzulässige Verwendung von Schmiermitteln

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert. Vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (z. B. Fette, Öle).
- ▶ Reinigen Sie das Produkt oder Teile des Produkts nach Kontakt mit Schmiermitteln umgehend mit einem entfettenden Reiniger (z. B. Aceton oder Isopropylalkohol).

HINWEIS

Kontakt mit Salzwasser, chlor-/seifenhaltigem Wasser, Süßwasser sowie abrasiven Medien (z. B. Sand)

Beschädigungen und vorzeitiger Verschleiß am Produkt

- ▶ Reinigen Sie das Produkt umgehend nach jedem Kontakt mit den oben genannten Stoffen gemäß dem Kapitel „Reinigung“.

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

INFORMATION

- ▶ Achten Sie vor Abgabe der Orthese auf die parallele Ausrichtung der Orthesengelenke.

INFORMATION

Um den parallelen Aufbau der Orthesengelenke zu ermöglichen, liegt jedem Orthesengelenkpaar eine Justierhilfe bei. Die Justierhilfe besteht aus 2 Schrauben, 1 Parallelrichtrohr und je nach Größe der Orthesengelenke 2 Adapterstücken.

INFORMATION

Die Anleitung zur Herstellung einer Orthese mit Kunststoff Orthesengelenken ist in der Technischen Information 646T546 enthalten. Die hier beschriebene Thermoplasttechnik ist eine Empfehlung von Ottobock und muss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Fußbügel montieren

- 1) Die Lagerbuchsen auf das Orthesengelenk aufstecken.
- 2) Den Fußbügel mit dem Gelenkbolzen und der Gelenkmutter fixieren.
- 3) Die Gelenkmutter mit der Gelenkschraube verschrauben.
- 4) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern.

Druckfeder montieren

- > **Voraussetzung:** Der Fußbügel ist montiert.
- 1) Die Kugel, die Druckfeder und den Zylinderstift in den Einschraubkanal einsetzen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 2) Den Gewindestift in den Einschraubkanal einschrauben und die Federkraft des Knöchelgelenks einstellen.
- 3) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern.

Anschlagstift montieren

> **Voraussetzung:** Der Fußbügel ist montiert.

- 1) Den Anschlagstift in den Einschraubkanal einsetzen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3).
- 2) Den Gewindestift in den Einschraubkanal einschrauben und die Winkelstellung des Orthesengelenks einstellen.
- 3) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern.

Schiene montieren

> **Benötigte Werkzeuge:** Bohrer 624S14=4, Senker 726S9=90x11.5.

- 1) Die Schiene in den Einsteckbereich des Orthesengelenks einlegen und die Position des Bohrlochs markieren.
- 2) Die Bohrung mit dem Bohrer 624S14* einbringen.
- 3) Die Bohrung mit dem Senker 726S9* entgraten.
- 4) Die Schiene im Einsteckbereich mit dem Gewindestift 506G21* fixieren.

INFORMATION: Zur finalen Montage werden die Schienen im Einsteckbereich eingeklebt.

Schienen einkleben

Benötigte Materialien: Spezialklebstoff 636W28*, entfettender Reiniger
Aus Stabilitätsgründen ist die Verklebung der Schienen in den Einsteckbereichen erforderlich.

- 1) Die Verbindungsflächen mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 2) Den Spezialklebstoff auf die Verbindungsflächen auftragen.
- 3) Die Schienen einsetzen.
- 4) Mit den beiliegenden Schrauben fixieren.
- 5) Mindestens **4 Stunden** aushärten lassen.

INFORMATION: Die endgültige Festigkeit ist nach 16 Stunden erreicht.

Schiene demontieren

- 1) Den Gewindestift herausschrauben.
- 2) Die Schiene herausschlagen und entnehmen.

17PA1*

Durch die individuelle Kombination von Kugel, Anschlagstift und Druckfeder mit den Gewindestiften werden die Orthesenknochen-gelenke 17PA1* an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

6 Reinigung

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

- Salzwasser, Chlorwasser, Seifenwasser, Schweiß, Urin, Spritzwasser (z. B. nach Regen) und Verschmutzungen.
- 1) Das Produkt mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

- Schmiermittel (z. B. Öle und Fette)
- 1) Ein Tuch mit einem entfettenden Reiniger benetzen.
- 2) Die Orthesengelenke oder Komponenten mit dem Tuch abwischen.

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

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

Buchse austauschen

- 1) Die Gelenkschraube lösen und den Gelenkbolzen und die Gelenkmutter aus dem Orthesengelenk entfernen.
- 2) Das Orthesengelenk demontieren.
- 3) Die ausgetauschte Buchse in das Orthesengelenk einsetzen.
- 4) Das Orthesengelenk mit dem Gelenkbolzen, der Gelenkmutter und der Gelenkschraube montieren.
- 5) Die Gewinde der Schraubverbindungen mit einem entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 sichern.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-02-03

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17PA1=* orthotic ankle joints made of plastic.

2 Product description

2.1 Available sizes

Reference number	Size	Insertion zone in mm	Material
17PA1*	*=14	14	Plastic
17PA1*	*=20	20	

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)				
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Article number	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Set screw	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Cylinder pin	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Joint screw	29PA1=14	29PA1
4	1	Joint bolt		
5	1	Bushing		
6	1	Ankle joint		
8	1	Joint nut	29PA1=14	29PA1
9	1	Bushing		
10	1	Set screw	506G21=M4x12	
11	1	Bore hole for set screw		
12	1	Insertion zone for bar		
13	2	Ball	509Y1=5.0	
14	2	Cylinder pin	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Compression spring	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Set screw	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Screw	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter for parallel alignment tube	29PK4=14	
19	1	Parallel alignment tube	30Y216	

Not included in the scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity [Piece (s)]	Designation	Reference number
7	1	Foot stirrup	17PF1*
20	1	Bar	651P4*, 605P8*

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

Article number	Max. body weight
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indications

Partial or total paralysis of the leg muscles.
Indications must be determined by the physician.

3.3 Further Usage Restrictions

The product is not suitable for use in sports.

3.4 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **3 years** when used as intended and assembled professionally.

3.5 Qualification



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

3.6 Combination possibilities

The 17PA1* orthotic ankle joints can be combined with the 17PK1* orthotic knee joints.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

CAUTION

Unallowable use of lubricants

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

- ▶ The product is designed to be free of lubricants. Avoid contact with lubricants (e.g. grease, oil).
- ▶ After contact with lubricants, promptly clean the product or parts of the product with a degreasing cleaning agent (e.g. acetone or isopropyl alcohol).

NOTICE**Contact with saltwater or water containing chlorine/soap, fresh water or abrasive substances (e.g. sand)**

Damage and premature product wear

- ▶ Following any contact with the substances identified above, promptly clean the product in accordance with the section "Cleaning".

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

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

5 Preparing the product for use

INFORMATION

- ▶ Check that the orthotic joints are aligned in the parallel position before delivering the orthosis.

INFORMATION

An adjustment aid is included with each pair of orthotic joints so the orthotic joints can be aligned parallel to one another. The adjustment aid consists of two screws, one parallel alignment tube and, depending on the size of the orthotic joints, two adapter pieces.

INFORMATION

The instructions for fabricating an orthosis with orthotic joints made of plastic are included in the 646T546 technical information. The thermo-plastic technology described here is a recommendation from Ottobock and must be adjusted to the needs of the patient.

Mounting the foot stirrup

- 1) Slide the bearing bushings onto the orthotic joint.
- 2) Secure the foot stirrup with the joint bolt and joint nut.
- 3) Screw the joint nut together with the joint screw.
- 4) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241.

Mounting the compression spring

> **Prerequisite:** The foot stirrup is mounted.

- 1) Insert the ball, compression spring and cylinder pin into the threaded hole (see fig. 2, see fig. 3).
- 2) Screw the set screw into the threaded hole and set the spring force of the ankle joint.
- 3) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241.

Mounting the stop pin

> **Prerequisite:** The foot stirrup is mounted.

- 1) Insert the stop pin into the threaded hole (see fig. 2, see fig. 3).
- 2) Screw the set screw into the threaded hole and set the angle of the orthotic joint.
- 3) Clean the threads of the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241.

Mounting the bar

> **Required tools:** 624S14=4 drill bit, 726S9=90x11.5 counterbore.

- 1) Insert the bar into the insertion zone of the orthotic joint and mark the position of the bore hole.
- 2) Use the 624S14* drill bit to make the bore hole.
- 3) Deburr the bore with the 726S9* counterbore.
- 4) Secure the bar in the insertion zone with the 506G21* set screw.

INFORMATION: The bars are glued in the insertion zone to complete the assembly.

Gluing in bars

Required materials: 636W28* special adhesive, degreasing cleaner

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

- 1) Clean the connecting surfaces with a degreasing cleaner.
- 2) Apply the special adhesive to the connecting surfaces.
- 3) Insert the bars.
- 4) Secure with the enclosed screws.

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

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

Removing the bar

- 1) Unscrew the set screw.
- 2) Tap out and remove the bar.

17PA1*

The 17PA1* orthotic ankle joints are adapted to the needs of the patient through the individual combination of the ball, stop pin and compression spring with the set screws.

6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with:

- Water containing salt, chlorine or soap, perspiration, urine or splashed water (e.g. after rain) and soiling.
- 1) Rinse the product with clear fresh water.
 - 2) Dry the product with a cloth or allow it to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from an oven or radiator).

Clean the product immediately after contact with:

- Lubricants (e.g. oil and grease)
- 1) Wet a cloth with a degreasing cleaner.
 - 2) Wipe the orthotic joints or components with the cloth.

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

Replacing the bushing

- 1) Loosen the joint screw and remove the joint bolt and joint nut from the orthotic joint.
- 2) Disassemble the orthotic joint.
- 3) Insert the new bushing into the orthotic joint.
- 4) Assemble the orthotic joint with the joint bolt, joint nut and joint screw.

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

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-02-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur la confection des articulations de cheville pour orthèse en plastique 17PA1=*.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence	Taille	Zone d'emboîtement en mm	Matériau
17PA1*	*=14	14	Matière plastique
17PA1*	*=20	20	

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)				
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence de l'article	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Vis sans tête	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Goupille cylindrique	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Vis d'articulation	29PA1=14	29PA1
4	1	Boulon d'articulation		
5	1	Douille		
6	1	Articulation de cheville		
8	1	Écrou d'articulation	29PA1=14	29PA1
9	1	Douille		
10	1	Vis sans tête	506G21=M4x12	
11	1	Trou pour vis sans tête		
12	1	Zone d'emboîtement pour ferrure		
13	2	Bille	509Y1=5.0	
14	2	Goupille cylindrique	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Ressort de compression	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Vis sans tête	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Vis	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35

Contenu de la livraison (voir ill. 1)				
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence de l'article	
			17PA1=14	17PA1=20
18	2	Adaptateur pour tube de dressage parallèle	29PK4=14	
19	1	Tube de dressage parallèle	30Y216	

Composants non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité [unité]	Désignation	Référence
7	1	Étrier de pied	17PF1*
20	1	Ferrure	651P4*, 605P8*

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

Référence de l'article	Poids max. de l'utilisateur
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indications

En cas de paralysie partielle ou complète des muscles des jambes.
L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Autres restrictions d'utilisation

Le produit n'est pas adapté pour pratiquer des activités sportives.

3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **3 ans** si son utilisation est conforme et le montage correct.

3.5 Qualification



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

3.6 Combinaisons possibles


Les articulations de cheville pour orthèse 17PA1* peuvent être combinées avec des articulations de genou pour orthèse 17PK1*.


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation non autorisée de lubrifiants

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

- ▶ Le produit est conçu sans lubrifiant. Évitez le contact avec les lubrifiants (tels que les graisses, les huiles).
- ▶ Après tout contact avec des lubrifiants, nettoyez immédiatement le produit ou les composants du produit avec un produit nettoyant dégraissant (tel que l'acétone ou l'isopropanol).

AVIS

Contact avec de l'eau salée, chlorée, savonneuse, douce et avec des substances abrasives (telles que le sable)

Détérioration et usure précoce du produit

- ▶ Après tout contact avec les matières mentionnées ci-dessus, nettoyez immédiatement le produit conformément aux instructions du chapitre « Nettoyage ».

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

INFORMATION

- Prière de s'assurer que l'alignement des articulations d'orthèse est parallèle avant de remettre l'orthèse au patient.

INFORMATION

Une aide à l'ajustage qui permet un alignement parallèle des articulations pour orthèse est fournie avec chaque paire d'articulations pour orthèse. L'aide à l'ajustage comprend 2 vis, 1 tube de dressage parallèle et, en fonction de la taille des articulations pour orthèse, 2 adaptateurs.

INFORMATION

Les consignes de fabrication d'une orthèse avec des articulations d'orthèse en plastique sont fournies dans les informations techniques 646T546. Le thermoformage décrit ici est une recommandation d'Ottobock et doit être adapté aux besoins du patient.

Montage de l'étrier de pied

- 1) Poser les coussinets sur l'articulation pour orthèse.
- 2) Fixer l'étrier de pied à l'aide du boulon et de l'écrou d'articulation.
- 3) Visser l'écrou d'articulation à la vis d'articulation.
- 4) Nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec de la Loctite 241.

Montage du ressort de pression

- > **Condition requise :** l'étrier de pied est monté.

 - 1) Poser la bille, le ressort de compression et la goupille cylindrique dans le canal fileté (voir ill. 2, voir ill. 3).
 - 2) Visser la vis sans tête dans le canal fileté et régler la force de ressort de l'articulation de cheville.
 - 3) Nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec de la Loctite 241.

Montage de la goupille d'arrêt

- > **Condition requise :** l'étrier de pied est monté.

 - 1) Insérer la goupille d'arrêt dans le canal fileté (voir ill. 2, voir ill. 3).
 - 2) Visser la vis sans tête dans le canal fileté et régler l'inclinaison de l'articulation pour orthèse.
 - 3) Nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec de la Loctite 241.

Montage de la ferrure

> **Outils requis** : foret624S14=4, fraise726S9=90x11.5.

- 1) Poser la ferrure dans la zone d'emboîtement de l'articulation pour orthèse et repérer la position du trou à percer.
- 2) Réaliser le trou au moyen du foret 624S14*.
- 3) Ébavurer le trou à l'aide de la fraise 726S9*.
- 4) Fixer la ferrure dans la zone d'emboîtement avec la vis sans tête 506G21*. **INFORMATION : pour le montage final, coller les ferrures dans la zone d'emboîtement.**

Collage des ferrures

Matériel nécessaire : colle spéciale 636W28*, dégraissant

Pour des raisons de stabilité, il est nécessaire de coller les ferrures dans les zones d'emboîtement.

- 1) Nettoyez les surfaces de raccordement à l'aide d'un dégraissant.
- 2) Appliquez la colle spéciale sur les surfaces de raccordement.
- 3) Placez les ferrures.
- 4) Bloquez-les à l'aide des vis fournies.
- 5) Laissez durcir pendant au moins **4 heures**.

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

Démontage de la ferrure

- 1) Dévisser la vis sans tête.
- 2) Repousser la ferrure et la retirer.

17PA1*

La combinaison individuelle de la bille, de la goupille d'arrêt et du ressort de pression avec des vis sans tête permet d'adapter les articulations de cheville pour prothèse 17PA1* aux besoins du patient.

6 Nettoyage

Nettoyez immédiatement le produit après tout contact avec les matières suivantes :

- eau salée, eau chlorée, transpiration, urine, projections d'eau (p. ex. après une averse) et salissures.
- 1) Rincer le produit à l'eau douce et claire.
 - 2) Essuyer le produit avec un chiffon ou le laisser sécher à l'air libre. Éviter toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

Nettoyer immédiatement le produit après tout contact avec les matières suivantes :

- Lubrifiants (p. ex. huiles et graisses)
- 1) Humidifier un chiffon avec un dégraissant.
 - 2) Nettoyer les articulations pour orthèse ou les composants avec le chiffon.

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

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

Remplacement de douille

- 1) Desserrer la vis d'articulation et retirer le boulon d'articulation ainsi que l'écrou d'articulation de l'articulation d'orthèse.
- 2) Démontez l'articulation pour orthèse.
- 3) Placer la douille de rechange dans l'articulation d'orthèse.
- 4) Monter l'articulation pour orthèse à l'aide du boulon, de l'écrou et de la vis d'articulation.
- 5) Nettoyer le filet des liaisons vissées à l'aide d'un dégraissant et les bloquer avec de la Loctite 241.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-02-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla realizzazione delle articolazioni malleolari per ortesi in plastica 17PA1=*

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice di identificazione	Misura	Campo di inserimento in mm	Materiale
17PA1*	*=14	14	Plastica
17PA1*	*=20	20	

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Perno filettato	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Perno cilindrico	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20

Fornitura (v. fig. 1)				
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice articolo	
			17PA1=14	17PA1=20
3	1	Vite articolazione	29PA1=14	29PA1
4	1	Perno		
5	1	Boccola		
6	1	Articolazione malleolare		
8	1	Dado per articolazione	29PA1=14	29PA1
9	1	Boccola		
10	1	Perno filettato	506G21=M4x12	
11	1	Foro per perno filettato		
12	1	Campo di inserimento per asta		
13	2	Sfera	509Y1=5.0	
14	2	Perno cilindrico	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Molla a compressione	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Perno filettato	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Vite	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adattatore per tubo d'allineamento in parallelo	29PK4=14	
19	1	Tubo d'allineamento in parallelo	30Y216	

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità [pezzo]	Denominazione	Codice di identificazione
7	1	Staffa piede	17PF1*
20	1	Asta	651P4*, 605P8*

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Le articolazioni di caviglia per ortesi sono da utilizzare **esclusivamente** in coppia per la fabbricazione di ortesi per gli arti inferiori di un paziente.

Codice articolo	Peso corporeo max.
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indicazioni

In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura dell'arto inferiore. L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto non è indicato per l'impiego in attività sportive.

3.4 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **3 anni**.

3.5 Qualifica



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

3.6 Possibilità di combinazione


Le articolazioni malleolari per ortesi 17PA1* possono essere abbinare alle articolazioni di ginocchio per ortesi 17PK1*.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

 CAUTELA
Eccessiva sollecitazione di componenti portanti Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo non ammesso di prodotti lubrificanti

Pericolo di lesione e perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti. Evitare il contatto con prodotti lubrificanti (per es. grasso, olio).
- ▶ Dopo ogni contatto con prodotti lubrificanti pulire immediatamente il prodotto o i componenti del prodotto con un detergente sgrassante (per es. acetone o alcol isopropilico).

AVVISO

Contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata, acqua dolce e sostanze abrasive (ad es. sabbia)

Danneggiamenti e usura precoce del prodotto

- ▶ Subito dopo ogni contatto con le sostanze sopra indicate pulire il prodotto seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Pulizia".

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

5 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

- ▶ Prima di consegnare l'ortesi verificare che le articolazioni per ortesi siano allineate in parallelo.

INFORMAZIONE

Al fine di consentire l'allineamento in parallelo delle articolazioni, ogni coppia di articolazioni per ortesi viene consegnata insieme a un ausilio per la registrazione. L'ausilio per la registrazione è composto da 2 viti, 1 tubo di allineamento in parallelo e, a seconda delle dimensioni dell'articolazioni per ortesi, da 2 adattatori.

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la fabbricazione di un'ortesi con articolazioni in plastica sono riportate nelle informazioni tecniche 646T546. Ottobock consiglia la tecnica di laminazione termoplastica qui descritta, che deve essere tuttavia adeguata alle esigenze del paziente.

Montaggio della staffa del piede

- 1) Infilare le boccole sull'articolazione per ortesi.
- 2) Bloccare la staffa del piede con il perno e il dado per articolazione.
- 3) Avvitare il dado per articolazione all'apposita vite.
- 4) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

Montaggio della molla a compressione

> **Condizione preliminare:** la staffa del piede è montata.

- 1) Collocare la sfera, la molla a compressione e il perno cilindrico nel canale di avvitatura (v. fig. 2, v. fig. 3).
- 2) Avvitare il perno filettato nel canale di avvitatura e regolare la forza elastica dell'articolazione malleolare.
- 3) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

Montaggio del perno di arresto

> **Condizione preliminare:** la staffa del piede è montata.

- 1) Inserire il perno di arresto nel canale di avvitatura (v. fig. 2, v. fig. 3).
- 2) Avvitare il perno filettato nel canale di avvitatura e regolare la posizione ad angolo dell'articolazione per ortesi.
- 3) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

Montaggio dell'asta

> **Utensili necessari:** punta da trapano 624S14=4, fresa conica 726S9=90x11.5.

- 1) Collocare l'asta nella zona di inserimento dell'articolazione per ortesi e contrassegnare la posizione del foro.
- 2) Eseguire il foro con la punta da trapano 624S14*.
- 3) Sbavare il foro con la fresa conica 726S9*.
- 4) Fissare l'asta nella zona di inserimento con il perno filettato 506G21*.

INFORMAZIONE: durante il montaggio finale le aste vengono incollate nella zona d'inserimento.

Incollare le aste

Materiale necessario: colla speciale 636W28*, detergente sgrassante
Per motivi di stabilità, è necessario incollare le aste nelle zone di inserimento.

- 1) Pulire le superfici di collegamento con un detergente sgrassante.
- 2) Applicare la colla speciale sulle superfici di collegamento.
- 3) Inserire le aste.

- 4) Fissarle con le viti in dotazione.
- 5) Lasciare indurire per almeno **4 ore**.

INFORMAZIONE: l'indurimento definitivo subentra dopo 16 ore.

Smontaggio dell'asta

- 1) Svitare il perno filettato e rimuoverlo.
- 2) Estrarre l'asta e rimuoverla.

17PA1*

Le articolazioni malleolari per ortesi 17PA1* possono essere adeguate alle esigenze del paziente combinando la sfera, il perno di arresto e la molla a compressione con i perni filettati secondo le esigenze individuali.

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

- acqua salata, clorata, saponata, sudore, urina, spruzzi d'acqua (p. es. pioggia) e sporcizia.
- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
 - 2) Asciugare il prodotto con un panno o lasciarlo asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

- Lubrificanti (ad es. oli e grassi)
- 1) Inumidire un panno con un detergente sgrassante.
 - 2) Passare le articolazioni per ortesi o i componenti con il panno.

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

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

Sostituzione della boccola

- 1) Svitare la vite per articolazione e rimuovere il perno e il dado per articolazione dall'articolazione per ortesi.
- 2) Smontare l'articolazione per ortesi.
- 3) Collocare la boccola sostituita nell'articolazione per ortesi.
- 4) Montare l'articolazione per ortesi con il perno, il dado e la vite per articolazione.
- 5) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite con un detergente sgrassante e applicare del Loctite 241.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-02-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo ortésicas de plástico 17PA1=*

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Referencia	Tamaño	Zona de inserción en mm	Material
17PA1*	*=14	14	Plástico
17PA1*	*=20	20	

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)				
Pos.	Cantidad [unidades]	Denominación	Número de artículo	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Varilla roscada	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Pasador cilíndrico	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Tornillo de articulación	29PA1=14	29PA1
4	1	Bulón		
5	1	Casquillo		
6	1	Articulación de tobillo		
8	1	Tuerca	29PA1=14	29PA1
9	1	Casquillo		
10	1	Varilla roscada	506G21=M4x12	
11	1	Orificio para varilla roscada		

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)				
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Número de artículo	
			17PA1=14	17PA1=20
12	1	Zona de inserción para la pletina		
13	2	Bola	509Y1=5.0	
14	2	Pasador cilíndrico	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Resorte de presión	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Varilla roscada	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Tornillo	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adaptador para tubo de dirección paralelo	29PK4=14	
19	1	Tubo de dirección paralelo	30Y216	

En el suministro no se incluye (véase fig. 1)			
Pos.	Canti- dad [unida- des]	Denominación	Referencia
7	1	Estribo de pie	17PF1*
20	1	Pletina	651P4*, 605P8*

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

Número de artículo	Peso corporal máx.
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indicaciones

En caso de parálisis parcial o completa de la musculatura de la pierna. El médico será quien determine la indicación.

3.3 Restricciones adicionales de uso

El producto no es apropiado para practicar deporte.

3.4 Vida útil

La vida útil del producto se estima de **3 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

3.5 Cualificación



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

3.6 Posibilidades de combinación


Las articulaciones de tobillo ortésicas 17PA1* pueden combinarse con las articulaciones de rodilla ortésicas 17PK1*.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

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

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso inadmisibles de lubricantes

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

- ▶ El producto está diseñado de tal forma que no necesita lubricante. Evite el contacto con líquidos lubricantes (p. ej., grasas o aceites).
- ▶ Si el producto o alguna de sus partes entra en contacto con líquidos lubricantes, límpielo inmediatamente con un producto desengrasante (p. ej., acetona o alcohol isopropílico).

AVISO

Contacto con agua salada, agua con cloro/jabón, agua dulce y elementos abrasivos (p. ej., arena)

Daños y desgaste prematuro del producto

- ▶ En caso de que el producto entre en contacto con cualquiera de las sustancias mencionadas anteriormente, límpielo inmediatamente según se describe en el capítulo "Limpieza".

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

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

5 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

- ▶ Antes de entregar la órtesis, asegúrese de que las articulaciones ortésicas estén orientadas en paralelo.

INFORMACIÓN

Para facilitar el alineamiento paralelo de las articulaciones ortésicas, se incluye un set de ayuda para el ajuste en cada pareja de articulaciones. Dicho set de ayuda para el ajuste consta de 2 tornillos, 1 tubo de dirección paralelo y, dependiendo del tamaño de las articulaciones ortésicas, 2 piezas adaptadoras.

INFORMACIÓN

Las instrucciones para elaborar una órtesis con articulaciones ortésicas de plástico se incluyen en el documento de información técnica 646T546. La técnica termoplástica aquí descrita es una recomendación de Ottobock y debe adaptarse a las necesidades del paciente.

Montar el estribo de pie

- 1) Encaje los casquillos de rodamiento en la articulación ortésica.
- 2) Fije el estribo de pie con el bulón y la tuerca.
- 3) Atornille la tuerca con el tornillo de articulación.
- 4) Limpie la rosca de las uniones atornilladas con un limpiador desengrasante y fíjelas con Loctite 241.

Montar el resorte de presión

> **Condición previa:** el estribo de pie está montado.

- 1) Introduzca en el canal de roscado la bola, el resorte de presión y el pasador cilíndrico (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 2) Enrosque la varilla roscada en el canal de roscado y ajuste la fuerza de resorte de la articulación de tobillo.
- 3) Limpie la rosca de las uniones atornilladas con un limpiador desengrasante y fíjelas con Loctite 241.

Montar el pivote de tope

> **Condición previa:** el estribo de pie está montado.

- 1) Introduzca el pivote de tope en el canal de roscado (véase fig. 2, véase fig. 3).
- 2) Enrosque la varilla roscada en el canal de roscado y ajuste el ángulo de la articulación ortésica.
- 3) Limpie la rosca de las uniones atornilladas con un limpiador desengrasante y fíjelas con Loctite 241.

Montar la pletina

> **Herramientas necesarias:** broca 624S14=4, avellanador 726S9=90x11.5.

- 1) Coloque la pletina en la zona de inserción de la articulación ortésica y marque la posición del agujero de perforación.
- 2) Realice el orificio con la broca 624S14*.
- 3) Desbarbe el orificio con el avellanador 726S9*.
- 4) Fije la pletina en la zona de inserción con la varilla roscada 506G21*.

INFORMACIÓN: Para el montaje definitivo, las pletinas se pegan en la zona de inserción.

Adherir las pletinas

Materiales necesarios: pegamento especial 636W28*, limpiador desengrasante

Por razones de estabilidad se deben adherir las pletinas a las zonas de inserción.

- 1) Limpie las superficies de unión con un limpiador desengrasante.
- 2) Aplique el pegamento especial sobre las superficies de unión.
- 3) Introduzca las pletinas.
- 4) Fíjelas con los tornillos suministrados.
- 5) Deje secar durante al menos **4 horas**.

INFORMACIÓN: la dureza definitiva se alcanza pasadas 16 horas.

Desmontar la pletina

- 1) Desenrosque la varilla roscada.
- 2) Saque la pletina golpeándola con cuidado y retírela.

17PA1*

Las articulaciones de tobillo ortésicas 17PA1* se adaptan a las necesidades del paciente mediante la combinación individual de una bola, un pivote de tope y un resorte de presión con las varillas roscadas.

6 Limpieza

Limpie inmediatamente el producto después de entrar en contacto con los siguientes elementos:

- agua salada, agua clorada, agua con jabón, sudor, orina, salpicaduras de agua (p. ej., después de llover) y suciedad.
- 1) Aclare el producto con agua dulce limpia.
 - 2) Seque el producto con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

Limpie inmediatamente el producto después de entrar en contacto con:

- Lubricantes (p. ej., aceites y grasas)
- 1) Humedezca un trapo con un producto desengrasante.
 - 2) Limpie las articulaciones ortésicas o los componentes con el trapo.

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

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

Sustituir el casquillo

- 1) Afloje el tornillo de articulación y retire el bulón y la tuerca de la articulación ortésica.
- 2) Desmonte la articulación ortésica.
- 3) Inserte el casquillo sustituido en la articulación ortésica.
- 4) Monte la articulación ortésica con el bulón, la tuerca y el tornillo de articulación.

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-02-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o processamento das articulações de tornozelo ortéticas de material sintético 17PA1=*.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Código	Tamanho	Área de encaixe mm	Material
17PA1*	*=14	14	Plástico
17PA1*	*=20	20	

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Número de artigo	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Pino roscado	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Pino cilíndrico	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Parafuso da articulação	29PA1=14	29PA1
4	1	Pino da articulação		
5	1	Bucha		
6	1	Articulação de tornozelo		
8	1	Porca de articulação	29PA1=14	29PA1
9	1	Bucha		
10	1	Pino roscado	506G21=M4x12	
11	1	Perfuração para pino roscado		
12	1	Área de encaixe para tala		
13	2	Esfera	509Y1=5.0	
14	2	Pino cilíndrico	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Mola de pressão	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Pino roscado	30Y289	506G3=M6x-14

Material fornecido (veja a fig. 1)				
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Número de artigo	
			17PA1=14	17PA1=20
17	2	Parafuso	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adaptador para tubo de ajuste paralelo	29PK4=14	
19	1	Tubo de ajuste paralelo	30Y216	

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade [Unidade]	Designação	Código
7	1	Estribo de pé	17PF1*
20	1	Tala	651P4*, 605P8*

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

Número de artigo	Peso corporal máx.
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indicações

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

3.3 Outras limitações de uso

O produto não é adequado para a prática esportiva.

3.4 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **3 anos**.

3.5 Qualificação

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

3.6 Possibilidades de combinação

As articulações de tornozelo ortéticas 17PA1* podem ser combinadas com articulações da órtese para joelho 17PK1*.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

⚠ CUIDADO

Uso não permitido de lubrificantes

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

- ▶ O produto não necessita de lubrificante. Evite o contato com lubrificantes (por ex., graxas, óleos).
- ▶ Após contato com lubrificantes, limpe o produto ou suas peças imediatamente com um produto de limpeza desengordurante (por ex., acetona ou álcool isopropílico).

INDICAÇÃO

Contato com água salgada ou contendo cloro/sabão, água doce, bem como com substâncias abrasivas (por ex., areia)

Danificações e desgaste precoce do produto

- ▶ Limpe o produto imediatamente após o contato com os materiais acima citados de acordo com o capítulo "Limpeza".

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

INFORMAÇÃO

- ▶ Antes da entrega da órtese, certifique-se do alinhamento paralelo das articulações ortéticas.

INFORMAÇÃO

Encontra-se incluído um dispositivo auxiliar de ajuste em cada par de articulações ortéticas, para permitir o alinhamento paralelo destas. O dispositivo auxiliar de ajuste é composto por 2 parafusos, 1 tubo de ajuste paralelo e 2 adaptadores, dependendo do tamanho das articulações ortéticas.

INFORMAÇÃO

As instruções para a confecção de uma órtese com articulações ortéticas de material sintético estão contidas nas Informações Técnicas 646T546. A técnica termoplástica aqui descrita é uma recomendação da Ottobock e deve ser adaptada às necessidades do paciente.

Montar o estribo de pé

- 1) Colocar as buchas de mancal na articulação ortética.
- 2) Fixar o estribo de pé com o pino da articulação e a porca da articulação.
- 3) Parafusar a porca de articulação com o parafuso de articulação.
- 4) Limpar as roscas das conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

Montagem da mola de pressão

> **Pré-requisito:** O estribo de pé está montado.

- 1) Inserir a esfera, a mola de pressão e o pino cilíndrico no canal de aparafusamento (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 2) Enroscar o pino roscado no canal de inserção e ajustar a força elástica da articulação do tornozelo.
- 3) Limpar as roscas das conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

Montagem do pino batente

> **Pré-requisito:** O estribo de pé está montado.

- 1) Introduzir o pino batente no canal de aparafusamento (veja a fig. 2, veja a fig. 3).
- 2) Aparafusar o pino roscado no cano de aparafusamento e ajustar a posição angular da articulação ortética.
- 3) Limpar as roscas das conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

Montar a tala

> **Ferramentas necessárias:** broca 624S14=4, escareador 726S9=90x11.5.

- 1) Inserir a tala na área de encaixe da articulação ortética e marcar a posição do furo.
- 2) Efetuar a perfuração com a broca 624S14*.
- 3) Rebarbar a perfuração com um escareador 726S9*.
- 4) Fixar a tala na área de encaixe com o pino roscado 506G21*. **INFORMAÇÃO: Na montagem final, as talas são coladas na área de encaixe.**

Colar as talas

Materiais necessários: cola especial 636W28*, detergente desengordurante

A colagem das talas nas áreas de inserção é necessária por motivos de estabilidade.

- 1) Limpar as superfícies de união com um detergente desengordurante.
- 2) Aplicar a cola especial sobre as superfícies de união.
- 3) Inserir as talas.
- 4) Fixar com os parafusos fornecidos.
- 5) Deixar endurecer por, no mínimo, **4 horas**.

INFORMAÇÃO: a rigidez definitiva é atingida após 16 horas.

Desmontar a tala

- 1) Desparafusar o pino roscado.
- 2) Bater a tala para fora e retirá-la.

17PA1*

Através da combinação individual de esfera, pino batente e mola de pressão com os pinos roscados, as articulações de tornozelo ortéticas 17PA1* são adaptadas às necessidades do paciente.

6 Limpeza

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

- água salgada, água clorada, água com sabão, transpiração, urina, respingos de água (por ex., após a chuva) e sujeiras.

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

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

- Lubrificante (por ex., óleos e graxas)
- 1) Umedecer um pano com um produto de limpeza desengordurante.

- 2) Limpar as articulações ortéticas ou os componentes com o pano.

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

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

Substituir a bucha

- 1) Soltar o parafuso de articulação e remover o pino da articulação e a porca de articulação da articulação ortética.
- 2) Desmontar a articulação ortética.
- 3) Inserir a bucha substituída na articulação ortética.
- 4) Montar a articulação ortética com o pino da articulação, a porca da articulação e o parafuso da articulação.
- 5) Limpar as roscas das conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixá-las com Loctite 241.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-02-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de orthese-enkelscharnieren van kunststof 17PA1=*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Referentienummer	Maat	Insteekgedeelte in mm	Materiaal
17PA1*	*=14	14	Kunststof
17PA1*	*=20	20	

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)				
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Schroefdraadpen	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Cilindrische pen	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20

Inhoud van de levering (zie afb. 1)				
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
3	1	Scharnierbout	29PA1=14	29PA1
4	1	Scharnierpen		
5	1	Bus		
6	1	Enkelscharnier		
8	1	Scharniermoer	29PA1=14	29PA1
9	1	Bus		
10	1	Schroefdraadpen	506G21=M4x12	
11	1	Boorgat voor schroefdraadpen		
12	1	Insteekgedeelte voor stang		
13	2	Kogel	509Y1=5.0	
14	2	Cilindrische pen	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Drukveer	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Schroefdraadpen	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Bout	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter voor parallelrichtbuis	29PK4=14	
19	1	Parallelrichtbuis	30Y216	

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal [stuks]	Benaming	Referentienummer
7	1	Voetbeugel	17PF1*
20	1	Stang	651P4*, 605P8*

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

Artikelnummer	Max. lichaamsgewicht
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indicaties

Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren.

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Overige gebruiksbeperkingen

Het product is niet geschikt om mee te sporten.

3.4 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **3 jaar**.

3.5 Kwalificatie



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

3.6 Combinatiemogelijkheden

De orthese-enkelscharnieren 17PA1* kunnen worden gecombineerd met de ortheseknie-scharnieren 17PK1*.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Het product mag uitsluitend worden gemonteerd door daarvoor opgeleide vakspecialisten.
- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Ongeoorloofd gebruik van smeermiddelen

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Het product hoeft niet gesmeerd te worden. Vermijd contact met smeermiddelen (bijv. vetten en oliën).
- ▶ Als het product of delen daarvan toch met smeermiddelen in contact zijn geweest, reinig het product respectievelijk de betreffende delen van het product dan onmiddellijk met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton of isopropylalcohol).

LET OP

Contact met zout water, chloor-/zeephoudend water, zoet water en schurende stoffen (bijv. zand)

Beschadiging en voortijdige slijtage van het product

- ▶ Reinig het product telkens nadat het in aanraking is geweest met de bovengenoemde stoffen, onmiddellijk zoals beschreven in het hoofdstuk "Reiniging".

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

5 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

- ▶ Voordat de orthese wordt afgeleverd, moet worden gecontroleerd of de orthesescharnieren parallel zijn uitgericht.

INFORMATIE

Om het mogelijk te maken de orthesescharnieren parallel op te bouwen, wordt er met elk paar orthesescharnieren een afstelhulp meegeleverd. Deze afstelhulp bestaat uit twee bouten, een parallelrichtbuis en afhankelijk van de maat van de orthesescharnieren twee adapterstukken.

INFORMATIE

De gebruiksaanwijzing voor het vervaardigen van een orthese met kunststof orthesescharnieren staat in het technische informatieblad 646T546. De hier beschreven thermoplasttechniek is een advies van Ottobock en moet worden aangepast aan de behoeften van de patiënt.

Voetbeugel monteren

- 1) Zet de lagerbussen op het orthesescharnier.
- 2) Zet de voetbeugel met de scharnierpen en de scharniermoer vast.
- 3) Schroef de scharniermoer met de scharnierbout vast.
- 4) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

Drukveer monteren

> **Voorwaarde:** De voetbeugel is gemonteerd.

- 1) Plaats de kogel, de veerhuls en de cilindrische pen in het inschroefkanaal (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 2) Schroef de stelbout in het inschroefkanaal en stel de veerkracht van het enkelscharnier in.
- 3) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

Monteer de aanslagpen

> **Voorwaarde:** De voetbeugel is gemonteerd.

- 1) Schuif de aanslagpen in het inschroefkanaal (zie afb. 2, zie afb. 3).
- 2) Draai de schroefdraadpen in het inschroefkanaal en stel de hoek van het orthesescharnier in de gewenste stand in.
- 3) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

Stang monteren

> **Benodigd gereedschap:** boor 624S14=4, soeverinboor 726S9=90x11.5.

- 1) Plaats de stang in het insteekgedeelte van het orthesescharnier en markeer de positie van het boorgat.
- 2) Breng het boorgat met de boor 624S14* aan.
- 3) Ontbraam het boorgat met de soeverinboor 726S9*.
- 4) Zet de stang in het insteekgedeelte vast met de schroefdraadpen 506G21*. **INFORMATIE: Voor de definitieve montage worden de stangen in het insteekgedeelte vastgelijmd.**

Stangen vastlijmen

Benodigde materialen: speciale lijm 636W28*, ontvettend reinigingsmiddel

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

- 1) Reinig de verbindingvlakken met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 2) Breng de speciale lijm op de verbindingvlakken aan.
- 3) Breng de stangen aan.
- 4) Zet ze vast met de meegeleverde schroeven.
- 5) Laat de lijm minstens **4 uur** uitharden.

INFORMATIE: na 16 uur is de lijm volledig uitgehard.

Stang demonteren

- 1) Draai de schroefdraadpen los.
- 2) Tik de stang los en haal hem uit het systemscharnier.

17PA1*

Door de individuele combinatie van kogel, aanslagpen en drukveer met schroefdraadpen worden de orthese-enkelscharnieren 17PA1* aan de behoeften van de patiënt aangepast.

6 Reiniging

Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met:

- zout water, gechloreerd water, zweet, urine, spatwater (bijv. na regen) en vuil.
- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
 - 2) Droog het product af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

Reinig het product altijd onmiddellijk, wanneer het in aanraking is geweest met:

- smeermiddelen (bijv. oliën en vetten)
- 1) Bevochtig een doek met een ontvettend reinigingsmiddel.
 - 2) Neem de orthesescharnieren of componenten met de doek af.

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

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

Bus vervangen

- 1) Draai de scharnierschroef los en verwijder de scharnierpen en de scharniermoer uit het orthesescharnier.
- 2) Demonteer het orthesescharnier.
- 3) Steek de vervangende bus in het orthesescharnier.
- 4) Monteer het orthesescharnier met de scharnierpen, de scharniermoer en de scharnierschroef.
- 5) Reinig de draad van de schroefverbindingen met een ontvettend reinigingsmiddel en borg ze met Loctite 241.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-02-03

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

I den här bruksanvisningen får du viktig information om bearbetning av ortsfotlederna i plast 17PA1=*

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Referensnummer	Storlek	Insticksområde i mm	Material
17PA1*	*=14	14	Plast
17PA1*	*=20	20	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Antal [st.]	Beteckning	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Gängstift	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Cylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Ledskruv	29PA1=14	29PA1
4	1	Ledbult		
5	1	Bussning		
6	1	Fotled		
8	1	Ledmutter	29PA1=14	29PA1
9	1	Bussning		
10	1	Gängstift	506G21=M4x12	
11	1	Borrhål för gängstift		
12	1	Insticksområde för skena		
13	2	Kula	509Y1=5.0	
14	2	Cylinderstift	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Tryckfjäder	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1

Leveransens innehåll (se bild 1)				
Pos.	Antal [st.]	Beteckning	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
16	2	Gångstift	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Skruv	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter för parallellrikrör	29PK4=14	
19	1	Parallellrikrör	30Y216	

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	Antal [st.]	Beteckning	Referensnummer
7	1	Fotbygel	17PF1*
20	1	Skena	651P4*, 605P8*

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosfotlederna ska **endast** användas i par som en brukares protes för den nedre extremiteten.

Artikelnummer	Maximal kroppsvikt
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikationer

Vid partiell eller fullständig förlamning.
Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Vidare restriktioner för användning

Produkten lämpar sig inte för användning vid utövande av sport.

3.4 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **3 år**.

3.5 Kvalifikation

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

3.6 Kombinationsmöjligheter

Ortosfotlederna 17PA1* kan kombineras med ortosknälederna 17PK1*.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

⚠ ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

⚠ OBSERVERA

Otillåten användning av smörjmedel

Risk för personskadorna och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Produkten är utformad för att inte behöva smörjas. Undvik kontakt med smörjmedel (t.ex. fett och oljor).
- ▶ Om produkten eller dess delar kommer i kontakt med smörjmedel ska de omedelbart rengöras med avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton eller isopropylalkohol).

ANVISNING

Kontakt med saltvatten, vatten som innehåller klor eller tvål, sötvatten eller slipande ämnen (t.ex. sand)

Skador och ökat slitage på produkten

- ▶ Rengör genast produkten efter kontakt med ovanstående ämnen enligt kapitlet "Rengöring".

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

INFORMATION

- ▶ Innan ortosen lämnas ut är det viktigt att kontrollera att ortoslederna är parallella.

INFORMATION

Lägg till ett justeringshjälpmedel per ortosledpar för att kunna montera ortoslederna parallellt. Justeringshjälpmedlet består av 2 skruvar, 1 parallellrikrör och beroende på ortosledningens storlek 2 adapterdelar.

INFORMATION

Anvisningen för färdigställande av en ortos med ortosleder i plast finns i teknisk information 646T546. Termoplasttekniken som beskrivs här är Otto-bocks rekommendation och måste anpassas efter patientens behov.

Montera fotbygel

- 1) Sätt på lagerbussningarna på ortosleden.
- 2) Fixera fotbygelns med hjälp av ledbulten och ledmuttern.
- 3) Skruva ihop ledmuttern med ledskraven.
- 4) Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

Montera tryckfjäders

> **Förutsättning:** Fotbygelns är monterad.

- 1) Sätt in kulan, tryckfjäders och cylinderstiftet i skruvkanalen (se bild 2, se bild 3).
- 2) Skruva in gängstiftet i skruvkanalen och ställ in fotledens fjäderkraft.
- 3) Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

Montera anslagsstift

> **Förutsättning:** Fotbygelns är monterad.

- 1) Sätt in anslagsstiftet i skruvkanalen (se bild 2, se bild 3).
- 2) Skruva in gängstiftet i skruvkanalen och ställ in ortosledens vinkel.
- 3) Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

Montering av skenan

> **Nödvändiga verktyg:** Borr 624S14=4, försänkare 726S9=90x11.5.

- 1) Lägg in skenan i ortosledens insticksområde och märk ut borrhålets läge.
- 2) Tillverka borrhålet med hjälp av borren 624S14*.
- 3) Avgrada borrhålet med försänkaren 726S9*.
- 4) Fixera skenan i insticksområdet tillsammans med gängstiftet 506G21*.

INFORMATION: Under det sista monteringssteget limmas skenor-na fast i insticksområdet.

Limma fast skenor

Material som behövs: Speciallim636W28*, avfettande rengöringsmedel
Av stabilitetsskäl behöver skenor limmas fast i insticksområdena.

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

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

Demontera skenan

- 1) Skruva loss gängstiftet.
- 2) Knacka ut skenan och ta bort den.

17PA1*

Med en individuell kombination av kula, anslagsstift och tryckfjäder med gängstift anpassas ortosfotlederna 17PA1* till brukarens behov.

6 Rengöring

Rengör genast produkten efter kontakt med:

- Saltvatten, klorerat vatten, såpvatten, svett, urin, vattenstänk (t.ex. efter regn) eller nedsmutsning.
- 1) Skölj av produkten med rent sötvatten.
 - 2) Torka av produkten med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmepåverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

Rengör genast produkten efter kontakt med:

- Smörjmedel (t.ex. oljor och fetter)
- 1) Fukta en trasa med ett avfettande rengöringsmedel.
 - 2) Torka av ortoslederna eller komponenterna med trasan.

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

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

Byta bussning

- 1) Lossa ledskruven og ta bort ledbulten og ledmuttern frå ortosleden.
- 2) Demontera ortosleden.
- 3) Sätt in den utbytta bussningen i ortosleden.
- 4) Montera ortosleden med ledbulten, ledmuttern og ledskruven.
- 5) Rengör skruvförbandens gänga med ett avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241.

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-02-03

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om forarbejdningen af de vandfaste ortoseankelled af plastmateriale 17PA1=*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Identifikation	Størrelse	Indstikningsområde i mm	Materiale
17PA1*	*=14	14	Plastmateriale
17PA1*	*=20	20	

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)				
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Gevindstift	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Cylinderstift	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Ledskruer	29PA1=14	29PA1
4	1	Ledbolt		
5	1	Bøsning		
6	1	Ankelled		
8	1	Ledmøtrik	29PA1=14	29PA1
9	1	Bøsning		
10	1	Gevindstift	506G21=M4x12	
11	1	Hul til gevindstift		
12	1	Indstikningsområde til skinne		
13	2	Kugle	509Y1=5.0	
14	2	Cylinderstift	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Trykfjeder	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Gevindstift	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Skrue	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter til rør til parallel justering	29PK4=14	

Leveringsomfang (se ill. 1)				
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Artikelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
19	1	Rør til parallel justering	30Y216	

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	Mængde [stk.]	Betegnelse	Identifikation
7	1	Fodbøjle	17PF1*
20	1	Skinne	651P4*, 605P8*

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortose-ankleleddene må **udelukkende** benyttes parvis til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter på en patient.

Artikelnummer	Maks. kropsvægt
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikationer

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

3.3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet egner ikke til brug ved sport.

3.4 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **3 år**.

3.5 Kvalifikation

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

3.6 Kombinationsmuligheder

Ortoseankleleddene 17PA1* kan kombineres med ortoseknæleddene 17PK1*.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **FORSIGTIG**

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Følg vedligeholdelsesbefalingen.

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt anvendelse af smøremidler

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet kræver ingen smøring. Undgå kontakt med smøremidler (f.eks. fedt, olie).
- ▶ Rengør produktet eller dele af produktet omgående med et affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone eller isopropylalkohol) efter kontakt med smøremidler.

BEMÆRK

Kontakt med saltvand, klor-/sæbeholdigt vand, ferskvand og slibende medier (f.eks. sand)

Beskadigelser og for tidlig slitage af produktet

- ▶ Produktet skal straks rengøres efter enhver kontakt med de ovennævnte stoffer iht. kapitlet "Rengøring".

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

5 Indretning til brug

INFORMATION

- ▶ Kontroller før udlevering af ortosen, at ortoseleddene er justeret parallelt.

INFORMATION

Hvert ortoseledpar leveres med en justeringshjælp for at gøre det muligt at opbygge ortoseleddene parallelt. Justeringshjælpen består af 2 skruer, 1 rør til parallel justering og 2 adapterstykker afhængigt af ortoseleddenes størrelse.

INFORMATION

Vejledningen til fremstilling af en ortose med ortoseled af plastmateriale fremgår af de tekniske oplysninger 646T546. Den her beskrevne termoplastteknik er en anbefaling fra Ottobock og skal tilpasses til patientens behov.

Montering af fodbøjle

- 1) Sæt legebøsningerne på ortoseankelledet.
- 2) Fikser fodbøjlen med ledbolten og ledmøtrikken.
- 3) Skru ledmøtrikken sammen med ledskruen.
- 4) Rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre det med Loctite 241.

Montering af trykfjeder

- > **Forudsætning:** Fodbøjlen er monteret.
- 1) Sæt kuglen, trykfjederen og cylinderstiften i indskruningskanalen (se ill. 2, se ill. 3).
 - 2) Skru gevindstiften i indskruningskanalen, og indstil ankelledets fjederkraft.
 - 3) Rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre det med Loctite 241.

Montering af anslagsstift

- > **Forudsætning:** Fodbøjlen er monteret.
- 1) Skub anslagsstiften ind i indskruningskanalen (se ill. 2, se ill. 3).
 - 2) Skru gevindstiften i indskruningskanalen, og indstil ortoseledets vinkelstilling.
 - 3) Rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre det med Loctite 241.

Montering af skinne

- > **Nødvendigt værktøj:** Bor 624S14=4, forsænker 726S9=90x11.5.
- 1) Læg skinnen i ortoseledets indstikningsområde, og markér borehullets position.
 - 2) Bor hullet med boret 624S14*.
 - 3) Afgrat borehullet med forsænkeren 726S9*.
 - 4) Fikser skinnen i indstikningsområdet med gevindstiften 506G21*. **INFORMATION: Ved den afsluttende montering klæbes skinnerne fast i indstikningsområdet.**

Fastgørelse af skinner

Nødvendigt materiale: Speciallim 636W28*, affedtende rengøringsmiddel
Af hensyn til stabiliteten er det nødvendigt at lime skinnerne fast i indstiks-områderne.

- 1) Rengør forbindelsesfladerne med et affedtende rengøringsmiddel.
- 2) Påfør speciallimen på forbindelsesfladerne.
- 3) Sæt skinnerne i.
- 4) Fastgør med de vedlagte skruer.
- 5) Lad det hærde i mindst **4 timer**.

INFORMATION: Den endelige stabilitet opnås efter 16 timer.

Afmontering af skinnen

- 1) Skru gevindstiften ud.
- 2) Bank skinnen ud, og fjern den.

17PA1*

Ved hjælp af den individuelle kombination af kugle, anslagsstift og trykfjeder med gevindstifterne tilpasses ortoseankelledene 17PA1* til patientens behov.

6 Rengøring

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med

- saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin, stænkvand (f.eks. regnvand) og snavs.
- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
 - 2) Produktet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmemåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med:

- Smøremiddel (f.eks. olie og fedt)
- 1) Fugt en klud med et affedtende rengøringsmiddel.
 - 2) Tør ortoseleddene eller komponenterne af med kluden.

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

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

Udskiftning af bøsning

- 1) Løsn ledskruen, og fjern ledbolten og ledmøtrikken fra ortoseleddet.
- 2) Afmonter ortoseleddet.
- 3) Indsæt den udskiftede bøsning i ortoseleddet.
- 4) Montér ortoseleddet med ledbolten, ledmøtrikken og ledskruen.
- 5) Rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre det med Loctite 241.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-02-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.

► Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeidningen av ortoseankelleddene av plast 17PA1=*

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Merking	Størrelse	Innstikksområde in mm	Materiale
17PA1*	*=14	14	Plast
17PA1*	*=20	20	

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)				
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Settskrue	506G21=M6x14,	506G3=M6x14
2	2	Sylinderstift	506A5=5xM6x6	506A8=5x20
3	1	Leddskrue	29PA1=14	29PA1
4	1	Leddbolt		
5	1	Bøssing		
6	1	Ankelledd		
8	1	Leddmutter	29PA1=14	29PA1
9	1	Bøssing		
10	1	Settskrue	506G21=M4x12	
11	1	Hull for settskrue		
12	1	Innstikksområde for skinne		
13	2	Kule	509Y1=5.0	
14	2	Sylinderstift	506A8=2x16	506A8=2.5x18
15	2	Trykkfjær	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Settskrue	30Y289	506G3=M6x14

Leveringsomfang (se fig. 1)				
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Artikkelnummer	
			17PA1=14	17PA1=20
17	2	Skrue	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter for parallell-lodderør	29PK4=14	
19	1	Parallell-lodderør	30Y216	

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	Antall [stk.]	Betegnelse	Merking
7	1	Fotbøyle	17PF1*
20	1	Skinne	651P4*, 605P8*

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Artikkelnummer	Maks. kroppsvekt
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikasjoner

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

3.3 Ytterligere bruksinnskrenkninger

Produktet egner seg ikke til bruk ved idrett.

3.4 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **3 år**.

3.5 Kvalifikasjon

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

3.6 Kombinasjonsmuligheter

Ortoseankelleddene 17PA1* kan kombineres med ortosekneleddene 17PK1*.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes på én bruker.

- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt bruk av smøremidler

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet er konsipert uten smøremidler. Unngå kontakt med smøremidler (f.eks. fett, olje).
- ▶ Etter kontakt med smøremidler må produktet eller deler av produktet omgående rengjøres med et avfettende rensmiddel (f.eks. aceton eller isopropylalkohol).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slpende medier (f.eks. sand)

Skader og tidlig slitasje på produktet

- ▶ Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med ovennevnte stoffer i henhold til kapittelet «Rengjøring».

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

5 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

- ▶ Kontroller den parallelle plasseringen av ortoseleddene før ortosen gis til brukeren.

INFORMASJON

For å muliggjøre den parallelle oppbyggingen av ortoseleddene, er det vedlagt en justeringshjelp ved hvert ortoseleddpar. Justeringshjelpen består av 2 skruer, 1 parallell-lodderør og 2 adapterstykker avhengig av størrelsen på ortoseleddene.

INFORMASJON

Anvisningen for å lage en ortose med ortoseledd av plast finner du i den Tekniske informasjonen 646T546. Termoplastteknikken som beskrives her er en anbefaling fra Ottobock og må tilpasses til brukerens behov.

Montere fotbøyle

- 1) Sett lagerbøssingen på ortoseleddet.
- 2) Fikser fotbøylen med leddboltene og leddmutteren.
- 3) Skru sammen leddmutteren med leddskruen.
- 4) Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

Montere trykkfjær

- > **Forutsetning:** Fotbøylen er montert.
- 1) Sett kulen, trykkfjæren og sylindrestiften inn i innskruiingskanalen (se fig. 2, se fig. 3).
 - 2) Skru settskruen inn i innskruiingskanalen og still inn fjærkraften til ankel-leddet.
 - 3) Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

Montere stoppestift

- > **Forutsetning:** Fotbøylen er montert.
- 1) Sett inn stoppestiften i innskruiingskanalen (se fig. 2, se fig. 3).
 - 2) Skru settskruen inn i innskruiingskanalen og still inn vinkelstillingen til ortoseleddet.
 - 3) Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

Montere skinne

- > **Nødvendig verktøy:** bor 624S14=4, forsenker 726S9=90x11.5.
- 1) Legg skinnen inn i innstikksområdet til ortoseankelleddet og marker posisjonen til borehullet.
 - 2) Bor inn hullet med boret 624S14*.
 - 3) Avgrad hullet med en forsenker 726S9*.
 - 4) Fikser skinnen i innstikksområdet med settskruen 506G21*. **INFORMASJON: For den endelige monteringen limes skinnene inn i innstikksområdet.**

Lime inn skinner

Nødvendige materialer: spesiallim 636W28*, avfettingsmiddel

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

- 1) Rens kontaktflatene med et avfettingsmiddel.
- 2) Påfør spesiallim på kontaktflatene.
- 3) Sett inn skinnene.
- 4) Fikser med de vedlagte skruene.
- 5) La det herde i minst **4 timer**.

INFORMASJON: Den endelige styrken er nådd etter 16 timer.

Demontere skinne

- 1) Skru ut settskruen.
- 2) Slå ut og fjern skinnen.

17PA1*

Ortoseankelleddene 17PA1* tilpasses brukerens behov gjennom en individuell kombinasjon av kule, stoppestift og trykkfjær med settskruene.

6 Rengjøring

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

- saltvann, klorvann, såpevann, svette, urin, sprutvann (f.eks. etter regn) og tilsmussing.
- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
 - 2) Tørk av produktet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

- Smøremidler (f.eks. oljer og fett)
- 1) Fukt en klut med et avfettingsmiddel.
 - 2) Tørk av ortoseleddene eller komponentene med kluten.

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

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

Skifte ut bøssing

- 1) Løsne leddskruen og fjern leddbolten og leddmutteren fra ortoseleddet.
- 2) Demonter ortoseleddet.
- 3) Sett den utskiftede bøssingen inn i ortoseleddet.
- 4) Monter ortoseleddet med leddbolten, leddmutteren og leddskruen.
- 5) Rengjør gjengene i skrueforbindelsene med et avfettende rengjøringsmiddel og sikre med Loctite 241.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-02-03

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

► Przechować niniejszy dokument.

Instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące obróbki ortotycznych przegubów skokowych wykonanych z tworzywa sztucznego 17PA1=*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Oznaczenie	Rozmiar	Obszar montażu na wtyk w mm	Materiał
17PA1*	*=14	14	Tworzywo sztuczne
17PA1*	*=20	20	

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)				
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Kołek gwintowany	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Kołek walcowy	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Śruba przegubowa	29PA1=14	29PA1
4	1	Sworzeń przegubu		
5	1	Tuleja		
6	1	Przegub skokowy		
8	1	Nakrętka przegubu	29PA1=14	29PA1
9	1	Tuleja		
10	1	Kołek gwintowany	506G21=M4x12	
11	1	Otwór wiercony na kołek gwintowany		
12	1	Obszar montażu na wtyk szyny		
13	2	Kulka łożyska	509Y1=5.0	
14	2	Kołek walcowy	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Sprężyna dociskowa	513D87=0.7-5x2,95x2	513D18=4.7-x31-1

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)				
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Numer artykułu	
			17PA1=14	17PA1=20
16	2	Kołek gwintowany	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Śruba	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adapter na rurę do ustawiania równoległego	29PK4=14	
19	1	Rura do ustawiania równoległego	30Y216	

Nie wchodzi w skład zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość [szt.]	Nazwa	Oznaczenie
7	1	Pałak stopy	17PF1*
20	1	Szyna	651P4*, 605P8*

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Numer artykułu	Maks. masa ciała
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Wskazania

W przypadku porażenia częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych.

Wskazania określa lekarz.

3.3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Produkt nie nadaje się do stosowania podczas uprawiania sportu.

3.4 Okres użytkowania

Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania **3 lat**.

3.5 Kwalifikacja



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

3.6 Możliwości zestawień


Ortotyczne przeguby skokowe 17PA1* można zestawiać z ortotycznymi przegubami kolanowymi 17PK1*.


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

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

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

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.

- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Niedozwolone stosowanie środków smarnych

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Konstrukcja produktu nie wymaga stosowania środków smarnych. Prosimy unikać kontaktu ze środkami smarnymi (np. tłuszcze, oleje).
- ▶ Produkt lub części produktu należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie ze środkami smarnymi za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego (np. aceton lub alkohol izopropylowy).

NOTYFIKACJA

Kontakt z wodą słoną, z wodą zawierającą chlor/mydło, wodą bieżącą jak i mediami abrazyjnymi (np. piasek)

Uszkodzenia i przedwczesne zużycie produktu

- ▶ Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po każdym kontakcie z wyżej wymienionymi substancjami według rozdziału „Czyszczenie“.

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

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

- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

INFORMACJA

- ▶ Przed przekazaniem ortozy należy zwrócić uwagę na to, czy przeguby ortozy są ustawione równolegle.

INFORMACJA

Aby umożliwić równoległe osiowanie przegubów ortozy, do każdej pary tych przegubów dołączono po jednym przyrządzie pomagającym przeprowadzić precyzyjną regulację. Taki przyrząd pomocniczy składa się z 2 śrub, 1 rurki ustawiającej równoległe oraz, w zależności od rozmiaru przegubów ortozy, 2 adapterów.

INFORMACJA

Instrukcja wykonania ortozy z ortotycznymi przegubami z tworzywa sztucznego zawarta jest w informacji technicznej 646T546. Opisana tutaj technika obróbki termoplastycznej jest zalecana przez firmę Ottobock i musi być dostosowana do potrzeb pacjenta.

Montaż pałąka stopy

- 1) Wsunąć tuleje łożyskowe na przegub ortozy.
- 2) Zamocować pałąk stopy za pomocą sworznia i nakrętki przegubu.
- 3) Dokręcić nakrętkę przegubu na śrubie przegubu.
- 4) Wyczyścić gwinty złączy śrubowych odtłuszczającym środkiem czyszczącym i zabezpieczyć klejem Loctite 241.

Montaż sprężyny dociskowej

- > **Warunek konieczny:** zamontowany pałąk stopy.

 - 1) Włożyć kulkę, sprężynę dociskową oraz kołek walcowy do kanału wkręcane (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3).
 - 2) Wkręcić kołek gwintowany w kanał wkręcany i wyregulować napięcie sprężyny przegubu skokowego.
 - 3) Wyczyścić gwinty złączy śrubowych odtłuszczającym środkiem czyszczącym i zabezpieczyć klejem Loctite 241.

Montaż kołka ograniczającego

> **Warunek konieczny:** zamontowany pałąk stopy.

- 1) Włożyć kołek ograniczający w kanał wkręcany (patrz ilustr. 2, patrz ilustr. 3).
- 2) Wkręcić kołek gwintowany w kanał wkręcany i wyregulować pozycję kątową przegubu ortozy.
- 3) Wyczyścić gwinty złączy śrubowych odtłuszczającym środkiem czyszczącym i zabezpieczyć klejem Loctite 241.

Montaż szyny

> **Potrzebne narzędzia:** wiertło 624S14=4, pogłębiacz 726S9=90x11.5.

- 1) Włożyć szynę w miejsce na przegubie ortozy przeznaczone na wetknięcie i zaznaczyć pozycję otworu do wywiercenia.
- 2) Wywiercić otwór wiertłem 624S14*.
- 3) Usunąć zadziory z otworu za pomocą pogłębiacza 726S9*.
- 4) Kołkiem gwintowanym 506G21* przymocować szynę w miejscu na wtyk.

INFORMACJA: podczas ostatecznego montażu szyny wkleja się w miejscu przeznaczonym na wtyk.

Wklejanie szyn

Wymagane materiały: Klej specjalny 636W28*, środek odtłuszczający do czyszczenia

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

- 1) Powierzchnie łączące wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 2) Nanieść specjalny klej na powierzchnie łączące.
- 3) Włożyć szyny.
- 4) Zamocować za pomocą dołączonych śrub.
- 5) Pozostawić do utwardzenia na co najmniej **4 godziny**.

INFORMACJA: Ostateczne utwardzenie uzyskuje się po upływie 16 godzin.

Demontaż szyny

- 1) Wykręcić kołek gwintowany.
- 2) Wybić i wyjąć szynę.

17PA1*

Poprzez indywidualne zestawienia kulki, kołka ograniczającego i sprężyny dociskowej z kołkami gwintowanymi można dopasować ortotyczne przeguby skokowe 17PA1* do potrzeb pacjenta.

6 Czyszczenie

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

- wodą morską, wodą chlorowaną, mydlinami, potem, moczem, wodą rozpryskową (np. po deszczu) oraz zabrudzeniami.
- 1) Spłukać produkt czystą, słodką wodą.
 - 2) Osuszyć produkt szmatką lub wystawić na świeże powietrze do osuszenia. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

- Środki smarne (np. oleje oraz smary stałe)
- 1) Zwilżyć szmatkę środkiem odtłuszczającym.
 - 2) Przetrzeć szmatką przeguby ortezy lub komponenty.

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

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

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

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

Wymiana tulei

- 1) Odkręcić śrubę przegubu i wyjąć sworzeń oraz nakrętkę z przegubu ortezy.
- 2) Zdemontować przegub ortezy.
- 3) Wymienioną tuleję włożyć w przegub ortezy.
- 4) Zamontować przegub ortezy razem ze sworzniem, nakrętką i śrubą.
- 5) Wyczyścić gwinty złączy śrubowych odtłuszczającym środkiem czyszczącym i zabezpieczyć klejem Loctite 241.

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-02-03

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást kínál a 17PA1=* műanyag bokaízületi ortézis feldolgozásával kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Azonosító	Méret	Behelyezési terület mm-ben	Anyag
17PA1*	*=14	14	Műanyag
17PA1*	*=20	20	

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)				
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkszám	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Hernyócsavar	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Hengeres fejű csavar	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Csuklócsavar	29PA1=14	29PA1
4	1	Csuklócsapszeg		
5	1	Persely		
6	1	Bokaízület		
8	1	Csuklóanya	29PA1=14	29PA1
9	1	Persely		
10	1	Hernyócsavar	506G21=M4x12	
11	1	Hernyócsavar furata		
12	1	Sínek behelyezési tartománya		
13	2	Golyó	509Y1=5.0	
14	2	Hengeres fejű csavar	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Nyomórugó	513D87=0.7-5x2,95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Hernyócsavar	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Csavar	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)				
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Cikkszám	
			17PA1=14	17PA1=20
18	2	Adapter párhuzamba állító csőhöz	29PK4=14	
19	1	Párhuzamba állító cső	30Y216	

Nem része a szállítási terjedelemnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség [Darab]	Megjelölés	Azonosító
7	1	Lábtartó kengyel	17PF1*
20	1	Sín	651P4*, 605P8*

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A bokaüzleti ortézisek **kizárólag** párosával, a beteg alsó végtagjának ortetikai ellátására alkalmazandók.

Cikkszám	Max. testsúly
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikációk

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál.

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 A használatra vonatkozó további korlátozások

A termék sportolásra nem alkalmas.

3.4 Élettartam

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

3.5 Minősítés



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

3.6 Kombinációs lehetőségek


A 17PA1* bokaízületi ortézisek és a 17PK1* térdterületi ortézis csuklók kombinálhatók egymással.


4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése


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

4.2 Biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 VIGYÁZAT
Hibás felépítés vagy szerelés
Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ A terméken szerelést csak képzett szakember végezhet.▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülése
Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
<ul style="list-style-type: none">▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

 VIGYÁZAT
Túlterhelés több mint egy felhasználó általi használat miatt
Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

⚠ VIGYÁZAT

Nem megengedett kenőanyagok használata

Sérülésvesztély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kenőanyagmentesre terveztük. Kerülje a kenőanyagokkal közegekkel (pl. zsírokkal, olajokkal) való érintkezést.
- ▶ Ha a termék vagy valamely alkatrésze kenőanyagokkal érintkezett, akkor azonnal tisztítsa meg zsíroldó hatású tisztítószerrel (pl. acetonnal vagy izopropil-alkohollal).

MEGJEGYZÉS

Érintkezés sós, klóros/szappanos vízzel, édesvízzel és koptató hatású anyagokkal (pl. homok)

Rongálódások és a termék idő előtti elkopása

- ▶ Haladéktalanul meg kell tisztítani a terméket a „Tisztítás” fejezetben leírtak szerint, ha a fenti anyagok bármelyikével érintkezésbe kerül.

MEGJEGYZÉS

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

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

5 Használatra kész állapot előállítása

INFORMÁCIÓ

- ▶ Az ortézis átadása előtt ügyeljen az ízületi ortézisek pontosan párhuzamos beigazítására.

INFORMÁCIÓ

Az ízületi ortézisek párhuzamos beállításához minden ízületi ortézispárhoz egy beállítási segédet melléeltünk. A beállítási segéd 2 csavarból, 1 pár-

huzamba állító csőből és az ízületi ortézis méretétől függően 2 adapteridombból áll.

INFORMÁCIÓ

Az ortézis műanyag ízületi ortézisekkel történő gyártására vonatkozó utasításokat a 646T546 műszaki információ tartalmazza. Az itt ismertetett termoplasztikai eljárás az Ottobock javaslata, és a beteg igényeihez kell igazítani.

Lábtartó kengyel felszerelése

- 1) Helyezze fel a csapágyperselyeket az ízületi ortézisre.
- 2) A lábtartó kengyelt rögzítse a csuklócsapszeggel és a csuklóanyával.
- 3) A csuklóanyát csavarozza össze a csuklócsavarral.
- 4) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét, majd rögzítse Loctite 241 csavarrögzítővel.

Nyomórugó felszerelése

> **Feltétel:** A lábtartó kengyel legyen felszerelve.

- 1) Helyezze be a golyót, a nyomórugót és a hengeres fejű csavart a csavaros csatornába (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) Csavarja be a hernyócsavart a csavaros csatornába, és állítsa be a boka-izület rugóerejét.
- 3) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét, majd rögzítse Loctite 241 csavarrögzítővel.

Ütközőpecek felszerelése

> **Feltétel:** A lábtartó kengyel legyen felszerelve.

- 1) Helyezze be az ütközőpecket a csavaros csatornába (lásd ezt az ábrát: 2, lásd ezt az ábrát: 3).
- 2) Csavarja be a hernyócsavart a csavaros csatornába, és állítsa be az ízületi ortézis szöghelyzetét.
- 3) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét, majd rögzítse Loctite 241 csavarrögzítővel.

Sín felszerelése

> **Szükséges szerszámok:** 624S14=4 fúró, 726S9=90x11.5 süllyesztő.

- 1) Helyezze be a sít az ízületi ortézis behelyezési területére, és jelölje meg a furat helyét.
- 2) A 624S14* fúróval készítse el a furatot.
- 3) A 726S9* süllyesztővel sorjátlanítsa a furatot.
- 4) Az 506G21* hernyócsavarral rögzítse a síneket a behelyezési tartományban. **TÁJÉKOZTATÓ: A végső összeszereléshez a síneket a behelyezési területen beragasztják.**

Sínek beragasztása

Szükséges anyagok: 636W28* speciális ragasztó és zsírtalanító tisztítószer
A stabilitás biztosítása érdekében ragassza be síneket a behelyezés területén.

- 1) Tisztítsa meg zsírtalanító tisztítószerrel az összekötő felületeket.
- 2) Vigye fel a speciális ragasztót az illesztési felületekre.
- 3) Helyezze be a síneket.
- 4) Rögzítse a mellékelt csavarokkal.
- 5) Hagyja legalább **4 óráig**, hogy kikeményedjen.

TÁJÉKOZTATÓ: A végleges szilárdságot 16 óra után éri el.

Sín leszerelése

- 1) Csavarja ki a hernyócsavart.
- 2) Űsse ki és vegye ki a rendszersínt.

17PA1*

A golyó, az ütközőpecek és a hernyócsavaros nyomórugó egyedi kombinációja révén a 17PA1* bokaüzleti ortézis a beteg igényeinek megfelelően beállítható.

6 Tisztítás

Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha az a következő anyagok bármelyikével érintkezésbe került:

- Sós víz, klóros víz, szappanos víz, izzadság, vizelet, fröccsenő víz (pl. eső után) és szennyeződés.
- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
 - 2) Törölje szárazra egy ronggyal, vagy a szabad levegőn szárítsa meg a terméket. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

Haladéktalanul tisztítsa meg a terméket, ha az a következő anyagok bármelyikével érintkezésbe került:

- Kenőanyagok (pl. olajok és zsírok)
- 1) Nedvesítsen meg egy kendőt zsíroló tisztítószerrel.
 - 2) A kendővel törölje le az ízületi ortéziseket vagy a komponenseket.

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

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

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

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

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

Persely cseréje

- 1) Oldja a csuklócsavart, majd vegye ki a csuklócsapszeget és a csuklóanyát az ízületi ortézisből.
- 2) Szerelje le az ízületi ortézist.
- 3) Helyezze be a kicserélt perselyt az ízületi ortézisbe.
- 4) Az csuklóanyával és a csuklócsavarral és a csapszeggel együtt szerelje össze az ízületi ortézist.
- 5) Zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg a csavarkötések menetét, majd rögzítse Loctite 241 csavarrögzítővel.

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-02-03

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.

- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování ortotických hlezenních kloubů z plastu 17PA1=*

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Označení	Velikost	Oblast zasunutí v mm	Materiál
17PA1*	*=14	14	Plast
17PA1*	*=20	20	

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)				
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Stavěcí šroub	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Válcový kolík	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Kloubový šroub	29PA1=14	29PA1
4	1	Čep kloubu		
5	1	Pouzdro		
6	1	Hlezenní kloub		
8	1	Matice kloubu	29PA1=14	29PA1
9	1	Pouzdro		
10	1	Stavěcí šroub	506G21=M4x12	
11	1	Otvor pro stavěcí šroub		
12	1	Oblast zasunutí dlahy		
13	2	Kulička	509Y1=5.0	

Rozsah dodávky (viz obr. 1)				
Poz.	Množství [ks]	Název	Kód zboží	
			17PA1=14	17PA1=20
14	2	Válcový kolík	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Tlačná pružina	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Stavěcí šroub	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Šroub	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Adaptér k trubce pro vyrovnání paralelnosti	29PK4=14	
19	1	Trubka pro vyrovnání rovnoběžnosti	30Y216	

Není součástí dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství [ks]	Název	Označení
7	1	Nožní třmen	17PF1*
20	1	Dlaha	651P4*, 605P8*

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

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

Kód zboží	Max. tělesná hmotnost
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikace

Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny. Indikaci určuje lékař.

3.3 Další omezení použití

Produkt není vhodný k použití při sportu.

3.4 Provozní životnost

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

3.5 Kvalifikace

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

3.6 Možnosti kombinace komponentů

Ortotické hlezenní klouby 17PA1* se mohou kombinovat s ortotickými kolenními klouby 17PK1*.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

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



Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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



Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

⚠ POZOR

Nepřípustné použití maziv

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Produkt je koncipován pro použití bez maziv. Zamezte kontaktu s mazi-
vy (např., tuky, oleje).
- ▶ Po kontaktu s mazi-
vy okamžitě očistěte produkt nebo jeho části odmaš-
ťovacími prostředky (např. aceton nebo izopropylalkohol).

UPOZORNĚNÍ

Kontakt se slanou vodou, vodou obsahující chlor/mýdlo, se sladkou vodou nebo s abrazivními médii (např. písek)

Poškození produktu a jeho předčasné opotřebení.

- ▶ Po každém kontaktu s výše uvedenými látkami produkt okamžitě očistě-
te podle kapitoly „Čištění“.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

INFORMACE

- Před předáním ortézy je nutné dbát na paralelní vyrovnání ortotických kloubů.

INFORMACE

Pro umožnění paralelní stavby ortotických kloubů je ke každému páru ortotických kloubů dodávána seřizovací pomůcka. Seřizovací pomůcka sestává ze 2 šroubů, 1 trubky pro vyrovnání paralelnosti a 2 adaptérů podle velikosti ortotických kloubů.

INFORMACE

Návod na výrobu ortézy s plastovými ortotickými klouby je uveden v technických informacích 646T546. Zde popsaná technika termoplastů je doporučením společnosti Ottobock a musí se přizpůsobit potřebám pacienta.

Montáž nožního třmenu

- 1) Nasadte ložisková pouzdra na ortotický kloub.
- 2) Zafixujte nožní třmen pomocí kloubového šroubu a kloubové matice.
- 3) Sešroubujte kloubovou matici s kloubovým šroubem.
- 4) Závit šroubových spojů očistěte odmašťovacím prostředkem a zajistěte pomocí Loctite 241.

Montáž tlačné pružiny

- > **Předpoklad:** Nožní třmen je smontovaný.
- 1) Nasadte kuličku, tlačnou pružinu a válcový kolík do závitového kanálku (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 2) Zašroubujte stavěcí šroub do závitového kanálku a nastavte tuhost pružiny hlezenního kloubu.
- 3) Závit šroubových spojů očistěte odmašťovacím prostředkem a zajistěte pomocí Loctite 241.

Montáž dorazového kolíku

- > **Předpoklad:** Nožní třmen je smontovaný.
- 1) Vsaďte dorazový kolík do závitového kanálku (viz obr. 2, viz obr. 3).
- 2) Zašroubujte stavěcí šroub do závitového kanálku a nastavte úhlovou polohu ortotického kloubu.
- 3) Závit šroubových spojů očistěte odmašťovacím prostředkem a zajistěte pomocí Loctite 241.

Montáž dlah

> **Potřebné nářadí:** vrták 624S14=4, výhlubník 726S9=90x11.5.

- 1) Vložte dlahu do oblasti zasunutí ortotického kloubu a vyznačte pozici vrтанého otvoru.
- 2) Vyvrtejte otvor vrtákem 624S14*.
- 3) Zbavte vyvrтанou díru otřepů pomocí výhlubníku 726S9*.
- 4) Zafixujte dlahu v oblasti zasunutí stavěcím šroubem 506G21*. **INFORMACE: Pro konečnou montáž se dlahy v oblasti zasunutí přilepí.**

Přilepení dlah

Potřebný materiál: Speciální lepidlo 636W28*, odmašťovací prostředek
Z důvodů stability je zapotřebí dlahy v oblastech zasunutí přilepit.

- 1) Očistěte spojované plochy odmašťovacím prostředkem.
- 2) Na spojované plochy naneste speciální lepidlo.
- 3) Nasaďte dlahy.
- 4) Proveďte fixaci pomocí přiložených šroubů.
- 5) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

Demontáž dlahy

- 1) Vyšroubujte stavěcí šroub.
- 2) Vyrazte dlahu a vyjměte ji.

17PA1*

Individuální kombinací kuličky, dorazového kolíku a tlačné pružiny se stavěcími šrouby se přizpůsobí ortotické hlezenní klouby 17PA1* potřebám pacienta.

6 Čištění

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

- slaná voda, chlorovaná voda, mýdlová voda, pot, moč, stříkající voda (např. po dešti) a nečistoty.
- 1) Produkt opláchněte čistou vodou.
 - 2) Osušte produkt hadrem nebo jej nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

- Maziva (např. oleje a tuky)
- 1) Navlhčete hadřík odmašťovacím prostředkem.
 - 2) Očistěte ortotické klouby nebo komponenty hadříkem.

7 Údržba

INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

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

Výměna pouzdra

- 1) Povolte kloubový šroub a vyjměte čep kloubu a kloubovou matici z ortotického kloubu.
- 2) Demontujte ortotický kloub.
- 3) Vložte vyměněné pouzdro do ortotického kloubu.
- 4) Smontujte ortotický kloub pomocí čepu kloubu, kloubové matice a kloubového šroubu.
- 5) Závity šroubových spojů očistěte odmašťovacím prostředkem a zajistěte pomocí Loctite 241.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-02-03

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

Upute za uporabu daju vam važne informacije o obradi plastičnih ortotskih skočnih zglobova 17PA1=*

2 Opis proizvoda

2.1 Raspoložive veličine

Oznaka	Veličina	Područje uticanja u mm	Materijal
17PA1*	*=14	14	Plastika
17PA1*	*=20	20	

2.2 Sastavni elementi/konstrukcija

Sadržaj isporuke (vidi sl. 1)				
Poz.	Količina [kom.]	Naziv	Broj artikla	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	zatični vijak	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	valjkasti zatik	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	zglobni vijak	29PA1=14	29PA1
4	1	zglobni svornjak		
5	1	čahura		
6	1	zglob gležnja		
8	1	zglobna matica	29PA1=14	29PA1
9	1	čahura		

Sadržaj isporuke (vidi sl. 1)				
Poz.	Količina [kom.]	Naziv	Broj artikla	
			17PA1=14	17PA1=20
10	1	zatični vijak	506G21=M4x12	
11	1	provrt za zatični vijak		
12	1	područje uticanja udlage		
13	2	kugla	509Y1=5.0	
14	2	valjkasti zatik	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	tlačna opruga	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	zatični vijak	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	vijak	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	prilagodnik za paralelnu cijev za orijentaciju	29PK4=14	
19	1	paralelna cijev za orijentaciju	30Y216	

Nije dio isporuke (vidi sl. 1)			
Poz.	Količina [kom.]	Naziv	Oznaka
7	1	stremen stopala	17PF1*
20	1	letvica	651P4*, 605P8*

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

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

Broj artikla	Maks. tjelesna težina
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Indikacije

Djelomična ili potpuna nepokretljivost mišića nogu.

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Ostala ograničenja uporabe

Proizvod nije namijenjen za uporabu u športu.

3.4 Vijek trajanja

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

3.5 Kvalifikacija

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

3.6 Mogućnosti kombiniranja

Ortotski skočni zglobovi 17PA1* mogu se kombinirati s ortotskim zglobovima koljena 17PK1*.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Sigurnosne napomene



Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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



Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

⚠ OPREZ

Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenata

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

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

⚠ OPREZ

Nedopuštena primjena maziva

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod je koncipiran bez maziva. Izbjegavajte kontakt s mazivima (npr. mastima, uljima).
- ▶ Nakon dodira s mazivima proizvod ili njegove dijelove odmah očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. acetonom ili izopropilnim alkoholom).

NAPOMENA

Kontakt sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor/sapun, slatkom vodom te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom)

Oštećenja i prijevremeno trošenje proizvoda

- ▶ Proizvod nakon svakog kontakta s gore navedenim tvarima odmah očistite u skladu s poglavljem „Čišćenje”.

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

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

5 Uspostavljanje uporabljivosti

INFORMACIJA

- ▶ Prije predaje ortoze pazite na to da su ortotski zglobovi paralelno poravnani.

INFORMACIJA

Kako bi se omogućilo paralelno sastavljanje ortotskih zglobova, svakom paru ortotskih zglobova priloženo je pomagalo za namještanje. Pomagalo za namještanje sastoji se od dvaju vijaka, jedne paralelne cijevi za orijentaciju i ovisno o veličini ortotskih zglobova dvaju prilagodnika.

INFORMACIJA

Upute za izradu ortoze s plastičnim ortotskim zglobovima navedene su u tehničkim informacijama 646T546. Ovdje opisana tehnologija termoplastike preporuka je poduzeća Ottobock i valja je prilagoditi pacijentovim potrebama.

Montaža stremena stopala

- 1) Nataknite tuljce ležaja na ortotski zglob.
- 2) Fiksirajte držač stopala zglobnim svornjakom i zglobnom maticom.
- 3) Spojite zglobnu maticu zglobnim vijkom.
- 4) Očistite navoj vijčanih spojeva sredstvom za odmašćivanje i učvrstite sredstvom Loctite 241.

Montaža tlačne opruge

- > **Preduvjet:** držač stopala je montiran.

 - 1) Kuglicu, tlačnu oprugu i valjkasti zatik umetnite u kanal s navojem (vidi sl. 2, vidi sl. 3).
 - 2) Uvijte zatični vijak u kanal s navojem i namjestite opružnu silu skočnog zgloba.
 - 3) Očistite navoj vijčanih spojeva sredstvom za odmašćivanje i učvrstite sredstvom Loctite 241.

Montaža graničnog zatika

- > **Preduvjet:** držač stopala je montiran.

 - 1) Umetnite granični zatik u kanal s navojem (vidi sl. 2, vidi sl. 3).
 - 2) Uvijte zatični vijak u kanal s navojem i namjestite kutni položaj ortotskog zgloba.
 - 3) Očistite navoj vijčanih spojeva sredstvom za odmašćivanje i učvrstite sredstvom Loctite 241.

Montaža udlage

> **Potreban alat:** svrdlo 624S14=4, upuštač 726S9=90x11.5.

- 1) Umetnite udlagu u područje uticanja ortotskog zgloba i označite položaj rupe za bušenje.
- 2) Provrt izbušite svrdlom 624S14*.
- 3) Srhove u provrtu uklonite upuštačem 726S9*.
- 4) Fiksirajte udlagu u području uticanja zatičnim vijkom 506G21*. **INFORMACIJA: za konačnu montažu udlage se lijepe u području uticanja.**

Lijepljenje letvica

Potreban materijal: specijalno ljepilo 636W28*, sredstvo za odmašćivanje
Letvice valja radi stabilnosti zalijepiti u područjima uticanja.

- 1) Spojne površine očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 2) Na spojne površine nanesite specijalno ljepilo.
- 3) Umetnite letvice.
- 4) Učvrstite priloženim vijcima.
- 5) Pustite najmanje **4 sata** da se stvrdne.

INFORMACIJA: konačna čvrstoća postiže se nakon 16 sati.

Demontaža udlage

- 1) Odvijte zatični vijak.
- 2) Izvucite i uklonite udlagu.

17PA1*

Zahvaljujući individualnoj kombinaciji kuglice, graničnog zatika i tlačne opruge sa zatičnim vijcima ortotski skočni zglobovi 17PA1* prilagođavaju se pacijentovim potrebama.

6 Čišćenje

Odmah očistite proizvod nakon dodira sa:

- slanom vodom, kloriranom vodom, sapunicom, znojem, urinom, vodom koja prska (npr. nakon kiše) i nečistoćom.
- 1) Isperite proizvod običnom čistom vodom.
 - 2) Obrišite proizvod krpom ili ga ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

Odmah očistite proizvod nakon dodira sa:

- mazivom (npr. uljima i mastima)
- 1) Navlažite krpu sredstvom za odmašćivanje.
 - 2) Ortotske zglobove ili komponente obrišite krpom.

7 Održavanje

INFORMACIJA

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

► Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

Proizvođač za proizvod propisuje barem polugodišnju kontrolu funkcije i istrošenosti.

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

Zamjena čahure

- 1) Otpustite zglojni vijak pa uklonite zglojni svornjak i zglojnu maticu iz ortotskog zgloba.
- 2) Demontirajte ortotski zglob.
- 3) Zamijenjenu čahuru umetnite u ortotski zglob.
- 4) Ortotski zglob montirajte sa zglojnim svornjakom, zglojnom maticom i zglojnim vijkom.
- 5) Očistite navoj vijčanih spojeva sredstvom za odmašćivanje i učvrstite sredstvom Loctite 241.

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-02-03

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

Kullanım kılavuzu size, suya dayanıklı plastik ortez ayak bileği eklemlerinin işlenmesi ile ilgili önemli bilgiler sunar 17PA1=*.

2 Ürün açıklaması**2.1 Mevcut ölçüler**

Tanım etiketi	Ebat	Takma alanı mm olarak	Malzeme
17PA1*	*=14	14	Plastik
17PA1*	*=20	20	

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)				
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün numarası	
			17PA1=14	17PA1=20
1	2	Dişli pim	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Silindir pim	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Ekleme vidası	29PA1=14	29PA1
4	1	Ekleme pimi		
5	1	Kovan		
6	1	Ayak bileği eklemi		
8	1	Ekleme somunu	29PA1=14	29PA1
9	1	Kovan		
10	1	Dişli pim	506G21=M4x12	

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)				
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Ürün numarası	
			17PA1=14	17PA1=20
11	1	Dişli pim için delik		
12	1	Ray için takma alanı		
13	2	Bilye	509Y1=5.0	
14	2	Silindir pim	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Baskı yayı	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Dişli pim	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Cıvata	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	Paralel ayar borusu için adaptör	29PK4=14	
19	1	Paralel ayar borusu	30Y216	

Teslimat kapsamında mevcut değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar [Adet]	Tanım	Tanım etiketi
7	1	Ayak bölümü	17PF1*
20	1	Ray	651P4*, 605P8*

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez ayak bileği eklemleri, alt ekstremitenin ortez uygulaması için bir hasta da **yalnızca** çift halde kullanılmalıdır.

Ürün numarası	Maks. vücut ağırlığı
17PA1=14	45 kg
17PA1=20	100 kg

3.2 Endikasyonlar

Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde kullanım içindir. Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Diğer kullanım sınırlamaları

Bu ürün spor sırasında kullanım için uygundur.

3.4 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **3 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.5 Kalifikasyon

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

3.6 Kombinasyon olanakları

Ortez ayak bileği eklemleri 17PA1* ortez diz eklemleri 17PK1* ile kombine edilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).



DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ▶ Montaj işlemi sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.



DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla ısıtma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta üzerinde kullanınız.
- ▶ Bakım önerilerini dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan yağlama maddesi kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır. Yağlama maddeleriyle temas etmesinden sakının (örn. gresler, yağlar).
- ▶ Yağlama maddeleriyle temas etmesi durumunda ürünü veya ürünün parçalarını derhal yağlardan arındıran bir temizlik maddesiyle temizleyiniz (örn. aseton veya izopropil alkol).

DUYURU

Tuzlu su, klorlu/sabunlu su, tatlı su ve ayrıca aşındırıcı ortamlar ile temas (örn. kum)

Üründe hasarlar ve erken aşınma

- ▶ Ürünü, yukarıda belirtilen maddeler ile her temastan sonra derhal "Temizleme" bölümünde belirtildiği gibi temizleyiniz.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma/parçalanma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.
- ▶ Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyiniz (örn. kum, toz).
- ▶ Ürünü -10 °C altında ve +60 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

5 Kullanıma hazırlama

BİLGİ

- Ortezin teslimatından önce ortez eklemlerinin paralel olarak ayarlanmış olmasına dikkat edin.

BİLGİ

Ortez eklemlerinin paralel kurulumunu sağlamak için her ortez eklem çiftine bir ayar yardımı eklenmiştir. Ayar yardımı 2 vida, 1 paralel ayar borusu ve her biri büyüklüğüne göre ortez eklemlerinin 2 adaptör parçasından oluşur.

BİLGİ

Plastik ortez eklemli bir ortez imalatı için kılavuz, teknik bilgiler içerisinde 646T546 bulunmaktadır. Burada tarif edilen termoplast tekniği Ottobock'un bir tavsiyesidir ve hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

Ayak bölümünü monte etme

- 1) Yatak burçlarını, ortez eklemine takın.
- 2) Ayak bölümünü eklem pimi ve eklem somunu ile sabitleyin.
- 3) Eklem somununu, eklem vidası ile vidalayın.
- 4) Vida bağlantılarının dişlileri, yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir ve Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Baskı yayı montajı

- > **Koşul:** Ayak bölümü monte edilmiş.
- 1) Bilye, baskı yayı ve silindir pimini vida kanalına takın (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 2) Dişli pimini vida kanalına vidalayın ve ayak bileği eklemının yay gücünü ayarlayın.
- 3) Vida bağlantılarının dişlileri, yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir ve Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Dayanak pimi montajı

- > **Koşul:** Ayak bölümü monte edilmiş.
- 1) Dayanak pimini vida kanalına takın (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3).
- 2) Dişli pimini vida kanalına vidalayın ve ortez eklemının açısını ayarlayın.
- 3) Vida bağlantılarının dişlileri, yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir ve Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

Rayın montajı

> **Gerekli aletler:** Matkap 624S14=4, havşa 726S9=90x11.5.

- 1) Rayı ortez eklemine takma alanına yerleştirin ve açılacak deliğin konumunu işaretleyin.
- 2) Deliği matkap 624S14* ile açın.
- 3) Deliğin çapaklarını bir havşa 726S9* ile giderin.
- 4) Rayı takma alanında dişli pim 506G21* ile sabitleyin. **BİLGİ: Son montaj için raylar takma alanında yapıştırılır.**

Rayların yapıştırılması

Gerekli malzemeler: Özel yapıştırıcı 636W28*, yağ çözücü temizleyici Stabilizasyon sebeplerinden dolayı rayların giriş yerlerine yapıştırıcı yapılıması gereklidir.

- 1) Bağlantı yüzeylerini yağ gideren bir temizleyici ile temizleyin.
- 2) Bağlantı yüzeylerine özel yapıştırıcıdan sürün.
- 3) Rayları yerleştirin.
- 4) Ekte verilen vidalarla sabitleyin.
- 5) En az **4 saat** sertleşmeye bırakın.

BİLGİ: Nihai sağlamlık 16 saat sonra elde edilir.

Rayın sökülmesi

- 1) Dişli pimini sökün.
- 2) Rayın üzerine vurarak çıkarın ve alın.

17PA1*

Bilye, dayanak pimleri ve baskı yaylarının ayar vidaları ile münferit kombinasyonu, ortez ayak bileği eklemleri 17PA1* hastanın gereksinimlerine göre ayarlanır.

6 Temizleme

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

- Tuzlu su, klorlu su, sabunlu su, ter, idrar, sıçrayan su (örn. yağmur sonrası) ve kirlenmeler.
- 1) Ürünü saf tatlı suyla durulayın.
 - 2) Ürünü bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

- Yağlama maddesi (örn. yağlar ve gresler)
- 1) Beze yağlardan arındırılmış temizlik maddesini sürün.
 - 2) Ortez eklemleri veya bileşenleri bezle silin.

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici ürün için en az yılda iki defa fonksiyon ve aşınma kontrolünü tavsiye etmektedir.

Yedek parçalar, ürün açıklamaları altındaki "Yapı elemanları/yapı" bölümünde bulunmaktadır.

Kovan değiştirme

- 1) Eklem vidasını çözümlen ve eklem vidası ile eklem somununu ortez ekleminden çıkarın.
- 2) Ortez eklemine sökün.
- 3) Değiştirilen kovanı ortez eklemine takın.
- 4) Ortez eklemine; eklem pimi, eklem somunu ve eklem vidasıyla monte edin.
- 5) Vida bağlantılarının dişlileri, yağ arındırıcı bir temizleyiciyle temizlenmelidir ve Loctite 241 ile emniyete alınmalıdır.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-02-03

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

Данное руководство по применению содержит всю важную информацию по работе с водостойкими пластиковыми голеностопными узлами ортеза 17РА1=*

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Идентификатор	Размер	Область вставки в мм	Материал
17РА1*	*=14	14	Пластик
17РА1*	*=20	20	

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки (см. рис. 1)				
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула	
			17РА1=14	17РА1=20
1	2	Нарезная шпилька	506G21=M6-x14,	506G3=M6x-14
2	2	Цилиндрический штифт	506A5=5xM-6x6	506A8=5x20
3	1	Шарнирный винт	29РА1=14	29РА1
4	1	Шарнирная ось		
5	1	Втулка		

Комплект поставки (см. рис. 1)				
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Номер артикула	
			17PA1=14	17PA1=20
6	1	Голеностопный узел ортеза		
8	1	Шарнирная гайка	29PA1=14	29PA1
9	1	Втулка		
10	1	Нарезная шпилька	506G21=M4x12	
11	1	Отверстие для нарезной шпильки		
12	1	Область вставки шины		
13	2	Шарик	509Y1=5.0	
14	2	Цилиндрический штифт	506A8=2x16	506A8=2.5x-18
15	2	Нажимная пружина	513D87=0.7-5x2.95x2	513D18=4.7-x31-1
16	2	Нарезная шпилька	30Y289	506G3=M6x-14
17	2	Винт	501S84=M4-x25	501T28=M6-x35
18	2	PCY для трубки для параллельного выравнивания	29PK4=14	
19	1	Трубка для параллельного выравнивания	30Y216	

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество [шт.]	Наименование	Идентификатор
7	1	Опора для стоп в виде трубки	17PF1*
20	1	Шина	651P4*, 605P8*

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Голеностопные узлы ортеза используются **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижней конечности пациента.

Номер артикула	Макс. масса тела
17РА1=14	45 кг
17РА1=20	100 кг

3.2 Показания

Изделие применяется при парезах или полных параличах мышц нижних конечностей.

Показания определяются врачом.

3.3 Другие ограничения по использованию

Изделие не предназначено для использования при занятии спортом.

3.4 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы на протяжении **3 лет**.

3.5 Требуемая квалификация



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

3.6 Возможности комбинирования изделия

Голеностопные узлы ортеза 17РА1* можно сочетать с коленными узлами ортеза 17РК1*.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ▶ Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Монтаж разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Обращайте внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимое применение смазочных средств

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Изделие разработано для использования без смазочных средств. Необходимо избегать контакта изделия со смазочными средствами (напр., консистентные смазки, масла).
- ▶ После контакта продукта или его компонентов со смазочными средствами следует незамедлительно произвести очистку с помощью обезжиривающего очистителя (напр., ацетон или изопропиловый спирт).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с морской, пресной, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными материалами (напр., песком)

Повреждение и преждевременный износ изделия

- ▶ Незамедлительно очищайте изделие после каждого контакта с вышеуказанными веществами или материалами согласно указаниям в разделе "Очистка".

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегайте хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергайте изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Перед передачей ортеза пациенту обращайте внимание на параллельное расположение узлов ортеза.

ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения параллельного расположения узлов ортеза при сборке в каждом комплекте с парой узлов ортеза находится вспомогательное устройство для параллельного выравнивания. Вспомогательное устройство для параллельного выравнивания включает в себя 2 винта и 1 трубку для параллельного выравнивания и 2 РСУ в зависимости от размера узлов ортеза.

ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по изготовлению ортеза с пластиковыми узлами ортеза представлена в "Технической информации 646Т546". Описанная здесь технология работы с термопластическим материалом является рекомендацией компании Ottobock, она должна быть подогнана в соответствии с потребностями пациента.

Монтаж скобы для стопы

- 1) Вставить втулки в корпус узла ортеза.
- 2) Зафиксировать опору для стоп в виде трубки шарнирным пальцем и шарнирной гайкой.
- 3) Свинтить шарнирную гайку с шарнирным винтом.
- 4) Очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

Монтаж нажимной пружины

- > **Условие:** установлена опора для стоп в виде трубки.
- 1) Вставить в резьбовой канал шарик, нажимную пружину и цилиндрический штифт (см. рис. 2, см. рис. 3).
 - 2) Нарезную шпильку вкрутить в резьбовой канал и отрегулировать силу пружины голеностопного узла ортеза.
 - 3) Очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

Монтаж ограничительного штифта

- > **Условие:** установлена опора для стоп в виде трубки.
- 1) Вставить ограничительный штифт в резьбовой канал (см. рис. 2, см. рис. 3).
 - 2) Вкрутить нарезную шпильку в резьбовой канал и отрегулировать угловое положение узла ортеза.
 - 3) Очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

Монтаж шины

> **Необходимые инструменты:** сверло 624S14=4, зенкер 726S9=90x11.5.

- 1) Вложить шину в область вставки в узле ортеза и отметить положение отверстия.
- 2) Просверлить отверстие сверлом 624S14*.
- 3) Зачистить отверстие с помощью зенкера 726S9*.
- 4) Зафиксировать шину в области вставки нарезной шпилькой 506G21*. **ИНФОРМАЦИЯ: для окончательного монтажа следует приклеить шины в области вставки.**

Вклеивание шин

Необходимые материалы: специальный клей 636W28*, чистящее средство для удаления жира

Для придания дополнительной прочности необходимо вклеить шины в места вставки шин.

- 1) Очистить контактные поверхности с помощью обезжиривающего очистителя.
- 2) На соединительные поверхности нанести специальный клей.
- 3) Вставить шины.
- 4) Закрепить винты, входящие в комплект поставки.
- 5) Оставить не менее чем на **4 часа** для отвердевания.

ИНФОРМАЦИЯ: окончательная прочность достигается через 16 часов.

Демонтаж шины

- 1) Вывернуть нарезную шпильку.
- 2) Выбить и извлечь шину.

17РА1*

За счет индивидуальной комбинации шара, ограничительного штифта и нажимной пружины с нарезными шпильками голеностопные узлы ортеза 17РА1* можно отрегулировать в соответствии с потребностями пациента.

6 Очистка

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Соленая вода, хлорированная вода, мыльная вода, пот, моча, брызги воды (например, после дождя) и загрязнения.
- 1) Изделие следует промывать чистой пресной водой.

- 2) Вытереть изделие насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Смазочные вещества (например, масла и консистентные смазки)
- 1) Намочить салфетку в обезжиривающем очистителе.
 - 2) Протереть салфеткой узлы ортеза или компоненты.

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

В соответствии с предписаниями изготовителя контроль исправной работы и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем один раз в шесть месяцев.

Список запасных деталей представлен в описании изделия, в главе "Детали/конструкция".

Замена втулок

- 1) Ослабить шарнирный винт и удалить шарнирный палец и шарнирную гайку из узла ортеза.
- 2) Снять узел ортеза.
- 3) Вставить замененную втулку в узел ортеза.
- 4) Смонтировать узел ортеза с помощью шарнирного пальца, шарнирной гайки и шарнирного винта.
- 5) Очистить резьбу винтовых соединений с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241.

8 Утилизация

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

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.



The 17PA1 CarbonIQ Joints are covered by the following registered designs and design patents:

Columbia:	6521
China:	ZL 201030667653.8
European Design:	001725771
India:	232772
Mexico:	34538
Russia:	81299
Taiwan:	R.O.C. Design Patent D 143075
Turkey:	IR-Design DM/074831 in TR
USA:	Design Patent US D658,771 S
Design patent pending in: Brazil.	



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com