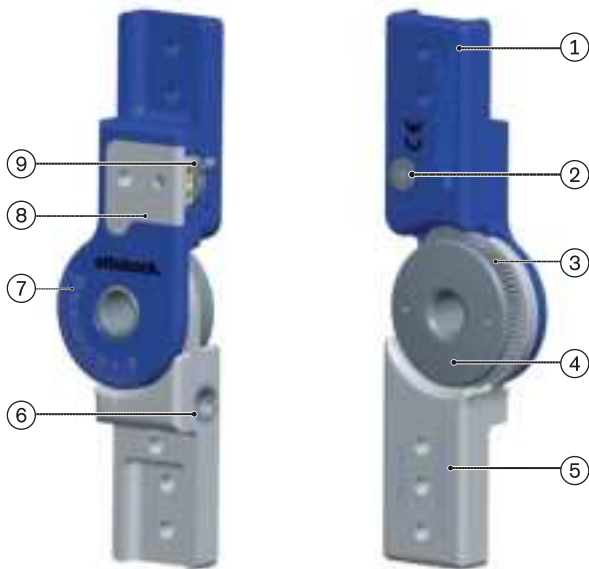


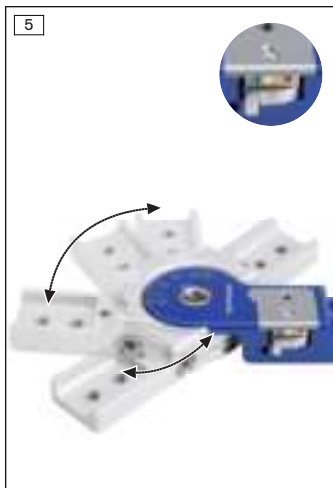
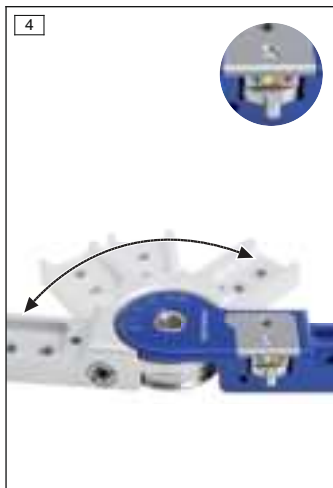


17BK1=*

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
FI	Käyttöohje	77
PL	Instrukcja użytkowania	84
HU	Használati utasítás	92
CS	Návod k použití	99
TR	Kullanma talimatı	107
EL	Οδηγίες χρήσης	114
RU	Руководство по применению	122

1





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-26

- ▶ 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 des Multifunktions Korrektur Orthesengelenks 17BK1=*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Artikelnummer	Systembreite
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Größenempfehlung

Körpergröße	17BK1=*			
	Handgelenk	Ellenbogen- gelenk ¹⁾	Kniegelenk	Knöchelge- lenk
Kind bis 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Kind von 1 bis 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Erwachsener bis 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Erwachsener von 1,6 bis 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

Körpergröße	17BK1=* ¹⁾			
	Handgelenk	Ellenbogen- gelenk ¹⁾	Kniegelenk	Knöchelge- lenk
¹⁾ Verwendung am Ellenbogen: Die Seiten rechts gegen links und links gegen rechts vertauschen.				

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Men- ge	Bezeichnung	Kennzeichen
1	1	Gelenkoberteil	17X14=* ¹⁾
2	1	Senkschraube	501T19=* ¹⁾
3	1	Zahnrad	30Y157=* ¹⁾
4	1	Gelenkmutter	30Y156=* ¹⁾
5	1	Gelenkunterteil	17U14=* ¹⁾
6	1	Hohlschnecke	30Y172=* ¹⁾
7		Winkelskala	
8	1	Abdeckung Sperre	30Y154=* ¹⁾
9	1	Einstellhebel	30Y212=* ¹⁾
10	4	Kreuzschlitzschraube (ohne Abb.)	
11	1	Sechskantschlüssel (ohne Abb.)	
12	1	Scheiben-Set (ohne Abb.)	

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Das Orthesengelenk 17BK1=* ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der oberen bzw. unteren Extremität (Hand-, Ellenbogen-, Knie- oder Knöchelgelenk) einzusetzen. Im gesperrten Zustand ist das Gelenk **ausschließlich** in Lagerungsorthesen ohne Lastaufnahme des Körpergewichts zu verwenden.

Kombinationsmöglichkeiten des Orthesengelenks
Hand und Ellenbogen
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral²⁾ • 17BK1=* und 1 Mitläufergelenk 17BK3=*¹⁾ • 17BK1=* unilateral³⁾
Knie und Knöchel
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral²⁾
²⁾ medial und lateral an einer Extremität
³⁾ medial oder lateral an einer Extremität

3.2 Indikationen

- Funktionelle Gelenkkontrakturen
- Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Strukturelle Gelenkkontrakturen

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Begleitsymptomen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen und -verletzungen, insbesondere bei entzündlichen Veränderungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen.

3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von **2 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

Das Orthesengelenk 17BK1* kann mit der Dynamischen Einheit 17BK2=* kombiniert werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

4.2 Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

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.

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Orthesengelenks

Beschädigung der Lagerscheiben durch unsachgemäße thermische Bearbeitung, Bewegungsverlust des Orthesengelenks

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung durch.

- ▶ Kontrollieren Sie die Funktion des Orthesengelenks.
- ▶ Beschädigte Lagerscheiben ersetzen.

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 °C und über $+40\text{ °C}$ aus (z. B. Sauna, übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung).

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“.

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

5.1 Verarbeitung

VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

INFORMATION

Übergabe der fertigen Orthese an den Patienten

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten sind die Passform, der Sitz und alle Funktionen zu überprüfen.

Auf die parallele Ausrichtung der Orthesengelenke zueinander achten.

Den Patienten in den Umgang mit dem Produkt einweisen.

Voraussetzung: Das Gipsmodell ist patientenspezifisch hergestellt.

Schienen auswählen

► Passende Schienen auswählen.

17BK1=*	Artikelnummer	Breite [mm]	Dicke [mm]	Länge [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ca. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ca. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Orthese herstellen

- 1) Die Orthesenschalen im gewählten Verfahren herstellen.
- 2) Aus Stabilitätsgründen die Kanten der Schienen an die Rundungen des Einsteckbereichs der Orthesengelenke anpassen.
- 3) Die Schienen mit dem Orthesengelenk verschrauben.
- 4) Die Schienen an das Modell anpassen.
- 5) **INFORMATION: Das Orthesengelenk am anatomischen Kompromissdrehpunkt ausrichten. Bei der Verwendung von zwei Gelenken auf die parallele Ausrichtung der Gelenke achten.**
- 6) Die Schalen mit den Schienen vom Gips entformen.
- 7) Die Schalen und die Schienen bearbeiten.

Orthesengelenk einstellen

HINWEIS

Einstellen des Orthesengelenks am Patienten unter Vollast

Beschädigung des Orthesengelenks durch Überlastung des Materials, Bruch tragender Teile

- Führen Sie keine Winkeleinstellung am Patienten unter Vollast durch (z. B. bei einer Spastik).
- Den Sechskantschlüssel in die Hohlschnecke des Gelenkunterteils einstecken und den gewünschten Gelenkwinkel einstellen (siehe Abb. 1, Pos. 6, siehe Abb. 2).

Die farbliche Markierung des Einstellhebels verweist auf einen Funktionszustand des Orthesengelenks

Farbe	Abbildung	Funktionszustand
Rot	siehe Abb. 3	Das Orthesengelenk ist gesperrt.
Gelb	siehe Abb. 4	Das Orthesengelenk ist in Beugung beweglich und ist durch den Extensionsanschlag begrenzt.
Grün	siehe Abb. 5	Das Orthesengelenk ist in Beugung und Streckung entsperrt.

Orthese fertigstellen

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.

6 Reinigung

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

- 1) Die Orthesengelenke mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Die Orthesengelenke mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Der Hersteller empfiehlt eine halbjährliche Funktions- und Verschleißkontrolle der Orthesengelenke.

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

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: 2021-10-26

- ▶ 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 important information for the processing of the 17BK1=* multifunction correction orthotic joint.

2 Product description

2.1 Available sizes

Article number	System width
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Size recommendation

User height	17BK1=*			
	Wrist joint	Elbow joint ¹⁾	Knee joint	Ankle joint
Child up to 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Child from 1 to 1.4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Adult up to 1.6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Adult from 1.6 to 1.9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ For elbow applications: reverse the sides right to left and left to right.

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Quantity	Designation	Reference number
1	1	Upper joint section	17X14=*
2	1	Countersunk screw	501T19=*
3	1	Gear wheel	30Y157=*
4	1	Joint nut	30Y156=*
5	1	Lower joint section	17U14=*
6	1	Hollow screw	30Y172=*
7		Angle scale	
8	1	Lock cover	30Y154=*
9	1	Adjustment lever	30Y212=*
10	4	Phillips head screw (not illustrated)	
11	1	Allen key (not illustrated)	
12	1	Washer set (not illustrated)	

3 Intended use

3.1 Indications for use

The 17BK1=* orthotic joint is intended **exclusively** for orthotic fittings of the upper or lower limbs (hand, elbow, knee or ankle joint). In the locked state, the joint may be used **exclusively** in positioning orthoses without supporting the load of the body weight.

Orthotic joint combination possibilities
Hand and elbow
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateral ²⁾• 17BK1=* and 1x 17BK3=* medial support• 17BK1=* unilateral ³⁾
Knee and ankle
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateral ²⁾
²⁾ Medial and lateral on one limb
³⁾ Medial or lateral on one limb

3.2 Indications

- Functional joint contractures

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- Structural joint contractures

3.3.2 Relative Contraindications

The following accompanying symptoms require consultation with a physician: skin diseases and injuries, especially in case of inflammatory changes, prominent scars with swelling, reddening and hyperthermia in the area treated; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders.

3.4 Lifetime

The product is designed for a lifetime of **two years** given intended use and when professionally assembled.

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 17BK1* orthotic joint can be combined with the 17BK2=* dynamic unit.

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**

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**

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

 **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.

NOTICE

Thermal overloading of the orthosis joint

Damage to the bearing washers due to improper thermal treatment, loss of orthosis joint movement

- ▶ Do not carry out any heat treatment.
- ▶ Check the function of the orthosis joint.
- ▶ Replace damaged bearing washers.

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 or above +40 °C (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

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".

5 Preparing the product for use

5.1 Processing

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

INFORMATION

Delivery of finished orthosis to the patient

Prior to delivery of the orthosis to the patient, the fit, support and all functions must be tested.

Pay attention to the parallel alignment of the orthotic joints.

Instruct the patient in handling the product.

Prerequisite: The patient-specific plaster model has been fabricated.

Selecting bars

► Select compatible bars.

17BK1=*	Article number	Width [mm]	Thickness [mm]	Length [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	Approx. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	Approx. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Fabricating the orthosis

- 1) Fabricate the orthosis shells using the chosen procedure.
- 2) For stability reasons, adapt the edges of the bars to the curves of the insertion zone for the orthotic joints.
- 3) Screw the bars to the orthotic joint.
- 4) Adapt the bars to the model.
- 5) **INFORMATION: Align the orthotic joint with the anatomical compromise pivot point. When using two joints, make sure the joints are aligned parallel to one another.**
- 6) Remove the shells and the bars from the plaster.
- 7) Finish the shells and bars.

Adjusting the orthosis joint

NOTICE

Adjusting the orthosis joint on the patient under full load

Damage to the orthosis joint due to overloading of the material, breakage of load-bearing components

- Do not perform any angle adjustments on the patient under full load (e.g. in case of spasticity).
- Insert the hexagon wrench into the hollow screw of the lower joint section and set the desired joint angle (see fig. 1, item 6, see fig. 2).

The adjustment lever marks colours to indicate the functional state of the orthotic joint		
Colour	Illustration	Functional state
Red	see fig. 3	The orthotic joint is locked.
Yellow	see fig. 4	The orthotic joint can be moved in the flexion direction and is limited by the extension stop.
Green	see fig. 5	The orthotic joint is unlocked in flexion and extension.

Finishing the orthosis

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.

6 Cleaning

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

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

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 recommends a semi-annual inspection to verify functionality and check for wear and tear to the orthotic joints.

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

Only use 633F7 special lubricant.

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 : 2021-10-26

- ▶ 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 présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes sur la confection de l'articulation orthétique corrective multifonction 17BK1=*

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Référence de l'article	Largeur du système
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Tailles recommandées

Taille corporelle	17BK1=*			
	Poignet	Articulation de coude ¹⁾	Articulation de genou	Articulation de cheville
Enfant jusqu'à 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Enfant mesurant entre 1 m et 1,40 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Adulte jusqu'à 1,60 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Adulte de 1,60 m à 1,90 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ Il convient d'invertir les côtés (droit à la place du gauche et gauche à la place du droit) en cas d'utilisation sur le coude.

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
1	1	Partie supérieure de l'articulation	17X14=*
2	1	Vis à tête fraisée	501T19=*
3	1	Molette	30Y157=*
4	1	Écrou d'articulation	30Y156=*
5	1	Partie inférieure de l'articulation	17U14=*
6	1	Vis creuse	30Y172=*
7		Graduation des angles	
8	1	Cache du mécanisme de verrouillage	30Y154=*
9	1	Levier de réglage	30Y212=*
10	4	Vis cruciforme (sans ill.)	

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Quantité	Désignation	Référence
11	1	Clé à six pans (sans ill.)	
12	1	Jeu de rondelles (sans ill.)	

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'articulation d'orthèse 17BK1=* est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres supérieurs ou inférieurs (articulation de la main, du coude, du genou ou de la cheville). Lorsqu'elle est verrouillée, l'articulation doit **exclusivement** être utilisée dans des orthèses d'immobilisation sans transfert du poids du corps.

Combinaisons possibles de l'articulation d'orthèse
Main et coude
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilatéral ²⁾ • 17BK1=* et 1 articulation de stabilisation 17BK3=* • 17BK1=* unilatéral ³⁾
Genou et cheville
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilatéral ²⁾
²⁾ médiale et latérale sur un membre
³⁾ médiale ou latérale sur un membre

3.2 Indications

- Contractures articulaires fonctionnelles

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Contractures articulaires structurelles

3.3.2 Contre-indications relatives

Les symptômes concomitants suivants requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, notamment altérations inflammatoires, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles éloignées du dispositif médical, troubles de la perception et de la circulation.

3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **2 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


L'articulation d'orthèse 17BK1* peut être combinée à une unité dynamique 17BK2=*.


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

	Sollicitation excessive des éléments porteurs Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none">▶ 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.).
--	---

	Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité <ul style="list-style-type: none">▶ 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

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

⚠ 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.

AVIS

Surcharge thermique de l'articulation de l'orthèse

Détérioration des rondelles provoquée par un traitement thermique non conforme, perte de mobilité de l'articulation de l'orthèse

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique.
- ▶ Vérifiez le fonctionnement de l'articulation de l'orthèse.
- ▶ Remplacez les rondelles endommagées.

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 +40 °C (par ex. sauna, fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

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 ».

5 Mise en service du produit

5.1 Traitement

 PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

INFORMATION

Remise de l'orthèse finie au patient

Assurez-vous que l'orthèse est bien placée sur le patient, que sa forme convient bien et que toutes les fonctions sont disponibles avant de la remettre au patient.

Veillez au parallélisme des articulations d'orthèse entre elles.

Familiarisez le patient avec la manipulation du produit.

Condition requise : le modèle de plâtre est spécifiquement confectionné en fonction du patient.

Sélection des ferrures

- ▶ Sélectionner les ferrures appropriées.

17BK1=*	Référence de l'article	Largeur [mm]	Épaisseur [mm]	Longueur [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	env. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	env. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220

17BK1=*	Référence de l'article	Largeur [mm]	Épaisseur [mm]	Longueur [mm]
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Fabrication de l'orthèse

- 1) Confectionner les coques orthétiques en appliquant le procédé adopté.
- 2) Pour des raisons de stabilité, ajuster les bords des ferrures aux courbures de la zone d'emboîtement des articulations d'orthèse.
- 3) Visser les ferrures à l'articulation d'orthèse.
- 4) Ajuster les ferrures au modèle.
- 5) **INFORMATION: Positionner l'articulation d'orthèse au niveau de l'axe de rotation de compromis anatomique. En cas d'utilisation de deux articulations, veiller à ce que l'alignement des articulations soit parallèle.**
- 6) Démouler les coques et les ferrures du plâtre.
- 7) Usiner les coques et les ferrures.

Réglage de l'articulation de l'orthèse

AVIS

Réglage de l'articulation de l'orthèse sur le patient avec mise en charge complète

Détérioration de l'articulation de l'orthèse due à une surcharge du matériau, à la rupture d'éléments porteurs

- ▶ Ne procédez à aucun réglage de l'angle sur le patient alors que la mise en charge est complète (p. ex. en cas de spasticité).
- ▶ Insérer la clé à six pans dans la vis creuse de la partie inférieure de l'articulation et régler l'angle d'articulation souhaité (voir ill. 1, pos. 6, voir ill. 2).

Le marquage de couleur du levier de réglage indique un mode de fonctionnement de l'articulation d'orthèse.

Couleur	Illustration	Mode de fonctionnement
Rouge	voir ill. 3	L'articulation d'orthèse est verrouillée.
Jaune	voir ill. 4	L'articulation d'orthèse est mobile en flexion et est limitée par la butée d'extension.
Vert	voir ill. 5	L'articulation d'orthèse est déverrouillée en flexion et en extension.

Finition de l'orthèse

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.

6 Nettoyage

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

- 1) Rincez les articulations d'orthèses à l'eau douce pure.
- 2) Essuyez les articulations d'orthèses avec un chiffon ou laissez-les sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

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 recommande de contrôler tous les 6 mois le fonctionnement et l'usure des articulations d'orthèse.

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

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 Responsabilità

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: 2021-10-26

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione dell'articolazione per ortesi correttiva multifunzionale 17BK1=*.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Codice articolo	Larghezza del sistema
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm

Codice articolo	Larghezza del sistema
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Misure raccomandate

Altezza paziente	17BK1=* ¹⁾			
	Polso	Articolazione del gomito ¹⁾	Articolazione di ginocchio	Articolazione malleolare
Bambino fino ad 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Bambino da 1 a 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Adulto fino a 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Adulto da 1,6 a 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ **Utilizzo al gomito: invertire il lato destro con quello sinistro e il lato sinistro con quello destro.**

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	1	Parte superiore articolazione	17X14=* ¹⁾
2	1	Vite a testa svasata	501T19=* ¹⁾
3	1	Ruota dentata	30Y157=* ¹⁾
4	1	Dado per articolazione	30Y156=* ¹⁾
5	1	Parte inferiore articolazione	17U14=* ¹⁾
6	1	Vite cava filettata	30Y172=* ¹⁾
7		Scala graduata	
8	1	Copertura dispositivo di bloccaggio	30Y154=* ¹⁾
9	1	Leva di regolazione	30Y212=* ¹⁾
10	4	Vite con testa a croce (senza fig.)	
11	1	Chiave esagonale (senza fig.)	
12	1	Kit di rondelle (senza fig.)	

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'articolazione per ortesi 17BK1=* è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti superiori e inferiori (articolazione di polso, gomito, ginocchio o caviglia). In posizione bloccata l'articolazione deve essere utiliz-

zata **esclusivamente** in ortesi di posizionamento senza carico del peso corporeo.

Possibilità di combinazione dell'articolazione per ortesi
Mano e gomito
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilaterale ²⁾• 17BK1=* e 1 articolazione mediale ausiliaria 17BK3=*• 17BK1=* unilaterale ³⁾
Ginocchio e caviglia
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilaterale ²⁾
²⁾ mediale e laterale a un'estremità
³⁾ mediale o laterale a un'estremità

3.2 Indicazioni

- Contratture delle articolazioni funzionali
- L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Contratture delle articolazioni strutturali

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza dei seguenti sintomi concomitanti va consultato il medico: malattie e lesioni della pelle, in particolare in presenza di alterazioni infiammatorie, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e ipertermia nell'area del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche gonfiori di origine incerta che interessano tessuti molli distanti dalla zona del corpo dove è applicato l'ausilio; disturbi della sensibilità e disturbi circolatori.

3.4 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di **2 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

L'articolazione per ortesi 17BK1* può essere combinata con l'unità dinamica 17BK2=*.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni per la sicurezza



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.).



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.



Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ 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.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dell'articolazione ortesica

Danneggiamento delle rondelle per cuscinetti dovuto a lavorazione termica non appropriata, perdita di movimento dell'articolazione ortesica

- ▶ Non eseguire un trattamento termico.
- ▶ Controllate il funzionamento dell'articolazione ortesica.
- ▶ Sostituire le rondelle per cuscinetti danneggiate.

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +40 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

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".

5 Preparazione all'uso

5.1 Lavorazione

CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

INFORMAZIONE

Consegna al paziente dell'ortesi ultimata

Prima di consegnare l'ortesi al paziente, è necessario verificarne la vestibilità, il posizionamento e tutte le sue funzioni.

Controllare che le articolazioni dell'ortesi siano allineate in parallelo tra loro.

Spiegare al paziente l'utilizzo del prodotto.

Condizione preliminare: il modello di gesso è stato fabbricato appositamente per il paziente.

Selezione delle aste

- ▶ Scegliere aste adeguate.

17BK1=*	Codice articolo	Larghezza [mm]	Spessore [mm]	Lunghezza [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ca. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ca. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Fabbricazione dell'ortesi

- 1) Fabbricare i gusci dell'ortesi nel metodo scelto.
- 2) Per motivi di stabilità adattare i bordi delle aste alle rotondità della zona d'inserimento delle articolazioni per ortesi.
- 3) Avvitare le aste all'articolazione per ortesi.
- 4) Adeguare le aste al modello.
- 5) **INFORMAZIONE: Allineare l'articolazione per ortesi al punto di rotazione anatomico di compromesso. Se si utilizzano due articolazioni, controllare l'allineamento parallelo delle articolazioni.**

- 6) Estrarre i gusci con le aste dal gesso.
- 7) Lavorare i gusci e le aste.

Regolazione dell'articolazione ortesica

AVVISO

Regolazione dell'articolazione ortesica a pieno carico sul paziente

Danneggiamento dell'articolazione ortesica dovuto a sovraccarico del materiale, rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire una regolazione dell'angolazione sul paziente se sottoposta a pieno carico (ad es. in caso di spasticità).
- ▶ Inserire la chiave a brugola nella vite cava filettata posizionata nella parte inferiore dell'articolazione e regolare l'angolazione dell'articolazione desiderata (v. fig. 1, pos. 6, v. fig. 2).

Il contrassegno colorato della leva di regolazione indica uno stato di funzionamento dell'articolazione per ortesi

Colore	Figura	Stato di funzionamento
Rosso	v. fig. 3	L'articolazione per ortesi è bloccata.
Giallo	v. fig. 4	L'articolazione per ortesi è mobile in flessione, ma è limitata dall'arresto in estensione.
Verde	v. fig. 5	L'articolazione per ortesi è sbloccata in flessione e in estensione.

Ultimazione dell'ortesi

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.

6 Pulizia

L'articolazione deve essere pulita immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporcia.

- 1) Risciacquare le articolazioni per ortesi con acqua dolce pulita.

- 2) Asciugare le articolazioni con un panno o lasciarle asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

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 consiglia un controllo semestrale del funzionamento e del grado di usura delle articolazioni per ortesi.

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

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: 2021-10-26

- ▶ 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 sobre el manejo de la articulación ortésica de corrección multifunción 17BK1=*

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Número de artículo	Anchura de sistema
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Tamaños recomendados

Estatura	17BK1=*			
	Muñeca	Articulación de codo ¹⁾	Articulación de rodilla	Articulación de tobillo
Niños de hasta 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Niños de 1 a 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Adultos de hasta 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Adultos de 1,6 a 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ **Uso en el codo: intercambie el lado derecho por el izquierdo, y el izquierdo, por el derecho.**

2.2 Estructura y elementos

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Canti- dad	Denominación	Referencia
1	1	Parte superior de la articulación	17X14=*
2	1	Tornillo avellanado	501T19=*
3	1	Rueda dentada	30Y157=*
4	1	Tuerca	30Y156=*
5	1	Parte inferior de la articulación	17U14=*
6	1	Husillo hueco	30Y172=*
7		Escala de ángulo	
8	1	Cubierta de bloqueo	30Y154=*
9	1	Palanca de ajuste	30Y212=*
10	4	Tornillo de estrella (sin imagen)	
11	1	Llave hexagonal (sin imagen)	
12	1	Juego de arandelas (sin imagen)	

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La articulación ortopédica 17BK1=* está indicada **exclusivamente** para el tratamiento ortoprotésico de la extremidad superior e inferior (muñeca, articulación de codo, de rodilla o de tobillo). En estado bloqueado, la articulación debe emplearse **únicamente** en órtesis de inmovilización sin carga del peso corporal.

Posibilidades de combinación de la articulación ortopédica
Mano y articulación de codo
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateral ²⁾• 17BK1=* y 1 articulación de refuerzo 17BK3=*• 17BK1=* unilateral ³⁾
Rodilla y tobillo
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateral ²⁾
²⁾ medial y lateral en una extremidad
³⁾ medial o lateral en una extremidad

3.2 Indicaciones

- Contracturas funcionales de las articulaciones
- El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Contracturas estructurales de las articulaciones

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguno de los siguientes síntomas secundarios deberán consultar a su médico: enfermedades y lesiones de la piel, en particular con cambios inflamatorios; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático, incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar; alteraciones sensitivas y circulatorias.

3.4 Vida útil

La vida útil del producto se estima de **2 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


La articulación ortésica 17BK1* puede combinarse con la unidad dinámica 17BK2=*.

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

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

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

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.

AVISO

Sobrecarga térmica de la articulación ortésica

Daños en las arandelas de asiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado, pérdida de movilidad de la articulación ortésica

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos.
- ▶ Compruebe el funcionamiento de la articulación ortésica.
- ▶ Sustituya las arandelas de asiento dañadas.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a +40 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre un radiador).

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".

5 Preparación para el uso

5.1 Tratamiento

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

INFORMACIÓN

Entrega al paciente de la órtesis terminada

Antes de entregar la órtesis al paciente es necesario revisar el ajuste, la colocación y todas las funciones.

Asegúrese de que las articulaciones ortésicas están dispuestas en paralelo entre sí.

Explique al paciente cómo se maneja el producto.

Condición previa: se ha elaborado el modelo de yeso específico para el paciente.

Seleccionar las pletinas

► Seleccione las pletinas adecuadas.

17BK1=*	Número de artículo	Anchura [mm]	Grosor [mm]	Longitud [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	Aprox. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	Aprox. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Elaborar la órtesis

- 1) Elabore las cubiertas de la prótesis con el procedimiento seleccionado.
- 2) Por motivos de estabilidad, adapte los bordes de las pletinas a las curvas de la zona de inserción de las articulaciones ortésicas.
- 3) Atornille las pletinas a la articulación ortésica.
- 4) Adapte las pletinas al modelo.
- 5) **INFORMACIÓN: Alinee la articulación ortésica con el punto de giro de compromiso anatómico. En caso de utilizar dos articulaciones, compruebe la alineación en paralelo de las articulaciones.**
- 6) Desmolde las cubiertas con las pletinas extrayéndolas del yeso.
- 7) Procese las cubiertas y las pletinas.

Ajustar la articulación ortésica

AVISO

Ajuste de la articulación ortésica en el paciente sometida a carga plena

Daños en la articulación ortésica debidos a la sobrecarga del material, rotura de las piezas de soporte

- No lleve a cabo un ajuste del ángulo en el paciente bajo carga plena (p. ej., en caso de espasticidad).
- Inserte la llave hexagonal en el husillo hueco de la parte inferior de la articulación y ajuste el ángulo deseado de la articulación (véase fig. 1, pos. 6, véase fig. 2).

La marca de color de la palanca de ajuste indica el estado de funcionamiento de la articulación ortésica

Color	Figura	Estado de funcionamiento
Rojo	véase fig. 3	La articulación ortésica está bloqueada.
Amarillo	véase fig. 4	La articulación ortésica puede moverse a flexión y está limitada por el tope de extensión.
Verde	véase fig. 5	La articulación ortésica está desbloqueada en flexión y extensión.

Acabar la órtesis

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.

6 Limpieza

Limpie la articulación de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad.

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

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.

El fabricante recomienda realizar un control semestral del funcionamiento y del desgaste de las articulaciones ortésicas.

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

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: 2021-10-26

- ▶ 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 da articulação ortética de correção multifuncional 17BK1=*

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Número de artigo	Largura do sistema
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Recomendação de tamanho

Altura	17BK1=*			
	Punho	Articulação do cotovelo ¹⁾	Articulação de joelho	Articulação de tornozelo
Criança até 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Criança de 1 a 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Adulto até 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Adulto de 1,6 m até 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ Utilização no cotovelo: trocar os lados direito pelo esquerdo e esquerdo pelo direito.

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade	Designação	Código
1	1	Parte superior da articulação	17X14=*
2	1	Parafuso escareado	501T19=*
3	1	Roda dentada	30Y157=*
4	1	Porca de articulação	30Y156=*
5	1	Parte inferior da articulação	17U14=*
6	1	Parafuso sem-fim oco	30Y172=*
7		Escala do ângulo	
8	1	Cobertura da trava	30Y154=*
9	1	Alavanca de ajuste	30Y212=*
10	4	Parafuso Phillips (sem ilustração)	

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Quantidade	Designação	Código
11	1	Chave Allen (sem ilustração)	
12	1	Kit de arruelas (sem ilustração)	

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A articulação ortética 17BK1=* deve ser utilizada **exclusivamente** para o tratamento ortético dos membros superiores ou inferiores (punho, articulações de cotovelo, joelho ou tornozelo). No estado bloqueado, a articulação deve ser utilizada **exclusivamente** como órtese imobilizadora sem receber carga do peso corporal.

Possibilidades de combinação da articulação ortética
Mão e cotovelo
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral ²⁾ • 17BK1=* e 1 articulação seguidora 17BK3=* • 17BK1=* unilateral ³⁾
Joelho e tornozelo
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral ²⁾
²⁾ medial e lateral em uma extremidade
³⁾ medial ou lateral em uma extremidade

3.2 Indicações

- Contraturas de articulações funcionais

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Contraturas de articulações estruturais

3.3.2 Contraindicações relativas

No caso dos seguintes sintomas concomitantes, é necessária a consulta do médico: doenças e lesões cutâneas, principalmente em caso de alterações inflamatórias, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na região do braço e da mão.

3.4 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil de **2 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


A articulação ortética 17BK1* pode ser combinada com a unidade dinâmica 17BK2=*


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
<ul style="list-style-type: none">▶ Use o produto somente para a área de aplicação definida.▶ Caso o produto tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., queda), tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

 CUIDADO
Danificação mecânica do produto
Lesões devido à alteração ou perda da função
<ul style="list-style-type: none">▶ 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

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ 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.

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica da articulação ortética

Danificação das arruelas de rolamento devido ao processamento térmico incorreto, perda de movimento da articulação ortética

- ▶ Não execute tratamentos térmicos.
- ▶ Verifique o funcionamento da articulação ortética.
- ▶ Substituir as arruelas de rolamento danificadas.

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a -10 °C e superiores a +40 °C (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

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".

5 Estabelecer a operacionalidade

5.1 Processamento

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

INFORMAÇÃO

Entrega da órtese pronta ao paciente

Antes da entrega da órtese ao paciente, verificar a adaptação, ajuste e todas as funções.

Atentar para o alinhamento paralelo das articulações ortéticas entre si.

Instruir o paciente no manuseio do produto.

Pré-requisito: O modelo de gesso foi confeccionado individualmente para o paciente.

Selecionar as talas

- ▶ Selecionar as talas adequadas.

17BK1=*	Número de artigo	Largura [mm]	Espessura [mm]	Comprimento [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	aprox. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	aprox. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Confeccionar a órtese

- 1) Confeccionar a concha da órtese no método selecionado.
- 2) Por razões de estabilidade, adaptar os cantos das talas aos arredondamentos da área de inserção das articulações ortéticas.
- 3) Parafusar as talas com a articulação ortética.
- 4) Adaptar as talas ao modelo.
- 5) **INFORMAÇÃO: Alinhar a articulação ortética ao ponto anatômico de articulação monocêntrica. Ao utilizar duas articulações, observar o alinhamento paralelo das articulações.**

- 6) Retirar do gesso as conchas com as talas.
- 7) Processar as conchas e as talas.

Ajustar a articulação ortética

INDICAÇÃO

Ajuste da articulação ortética no paciente sob carga total

Danificação da articulação ortética devido à sobrecarga do material, quebra de peças de suporte

- ▶ Não execute nenhum ajuste do ângulo no paciente sob carga total (por ex., em caso de espasticidade).
- ▶ Inserir a chave Allen no parafuso oco na parte inferior da articulação e ajustar o ângulo da articulação desejado (veja a fig. 1, pos. 6, veja a fig. 2).

A marcação colorida da alavanca de ajuste indica o estado de funcionamento da articulação ortética

Cor	Figura	Estado de funcionamento
Verme-lho	veja a fig. 3	A articulação ortética está bloqueada.
Ama-relo	veja a fig. 4	A articulação ortética é móvel na flexão e limitada pelo batente de extensão.
Verde	veja a fig. 5	A articulação ortética está desbloqueada na flexão e extensão.

Acabamento da órtese

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.

6 Limpeza

Limpar a articulação imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver suja.

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

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.

O fabricante recomenda uma inspeção semestral das articulações ortéticas quanto ao funcionamento e desgaste.

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-26

- ▶ 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 het multifunctionele correctie-orthosescharnier 17BK1=*.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Artikelnummer	Systeembreedte
17BK1=L4 17BK1=R4	12mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20mm

Geadviseerde maten

Lichaamslengte	17BK1=*			
	Polsscharnier	Elleboog-scharnier ¹⁾	Kniescharnier	Enkelscharnier
Kind tot 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Kind van 1 tot 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Volwassene tot 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Volwassene van 1,6 tot 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

Lichaamslengte	17BK1=* ¹⁾			
	Polsscharnier	Elleboog-scharnier ¹⁾	Kniescharnier	Enkelscharnier
¹⁾ Gebruik bij de elleboog: wissel de linker zijde tegen de rechter uit en omgekeerd.				

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Aantal	Benaming	Artikelnummer
1	1	bovenste scharnierdeel	17X14=* ¹⁾
2	1	platverzonken bout	501T19=* ¹⁾
3	1	tandwiel	30Y157=* ¹⁾
4	1	scharniermoer	30Y156=* ¹⁾
5	1	onderste scharnierdeel	17U14=* ¹⁾
6	1	holle worm	30Y172=* ¹⁾
7		schaalverdeling scharnierhoek	
8	1	afdekking blokkeerpal	30Y154=* ¹⁾
9	1	instelhendel	30Y212=* ¹⁾
10	4	kruiskopschroef (niet afgeb.)	
11	1	inbussleutel (niet afgeb.)	
12	1	ringenset (niet afgeb.)	

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het orthesescharnier 17BK1=* mag **uitsluitend** worden gebruikt voor orthesen voor de bovenste of onderste ledematen (hand-, elleboog-, knie- of enkelgewricht). In geblokkeerde toestand kan het scharnier **uitsluitend** in stabiele ortheses gebruikt worden die het gewicht van het lichaam niet opvangen.

Combinatiemogelijkheden van het orthesescharnier
Hand en elleboog
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateraal ²⁾ • 17BK1=* en 1 meeloopscharnier 17BK3=*¹⁾ • 17BK1=* unilateraal ³⁾
Knie en enkel
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateraal ²⁾
²⁾ mediaal en lateraal aan één extremititeit
³⁾ mediaal of lateraal aan één extremititeit

3.2 Indicaties

- Functionele gewichtscontracturen
- De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Structurele gewrichtscontracturen

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Wanneer de volgende symptomen optreden, moet er overleg met een arts gepleegd worden: huidaandoeningen en-letsel, met name bij inflammatoire veranderingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen.

3.4 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur in principe **2 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

Het orthesescharnier 17BK1* kan worden gecombineerd met de dynamische eenheid 17BK2=*.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

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.

LET OP

Thermische overbelasting van het orthosescharnier

Beschadiging van de lageringen door verkeerde thermische bewerking, orthosescharnier minder beweegbaar

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit.

- ▶ Controleer of het orthesescharnier werkt.
- ▶ Vervang beschadigde lagerringen.

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan $+40\text{ °C}$ (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

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".

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Verwerking

VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

INFORMATIE

Overdragen van de voltooide orthese aan de patiënt

Voor het afleveren van de orthese aan de patiënt moet de pasvorm worden gecontroleerd en moet worden nagekeken of alles goed op zijn plaats zit en of alle functies het doen.

Let op het parallel richten van de beide orthesescharnieren ten opzichte van elkaar.

Leg de patiënt uit hoe het product werkt.

Voorwaarde: Het gipsmodel is patiëntspecifiek vervaardigd.

Stangen selecteren

► Selecteer passende stangen.

17BK1=*	Artikelnummer	Breedte [mm]	Dikte [mm]	Lengte [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ca. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ca. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Orthese vervaardigen

- 1) Vervaardig de ortheseversterkingen in het geselecteerde proces.
- 2) Pas de randen van de stangen aan de rondingen van het insteekgedeelte van de orthesescharnieren aan om de stabiliteit te bevorderen.
- 3) Schroef de stangen vast aan het orthesescharnier.
- 4) Pas de spalken aan het model aan.
- 5) **INFORMATIE: Lijn het orthesescharnier uit aan het anatomische compromisdraaipunt. Let bij het gebruik van twee scharnieren op de parallelle uitlijning ervan.**
- 6) Haal de verstevigingen met de spalken van het gips af.
- 7) Bewerk de verstevigingen en de spalken.

Orthesescharnier instellen

LET OP

Instellen van het orthesescharnier bij de patiënt onder volledige belasting

Beschadiging van het orthesescharnier door overbelasting van het materiaal, breuk van dragende onderdelen

- Stel de hoek niet bij de patiënt onder volledige belasting in (bijv. bij spasticiteit).
- Plaats de inbussleutel in de holle schroef van het onderste scharnierdeel en stel de gewenste scharnierhoek in (zie afb. 1, pos. 6, zie afb. 2).

De gekleurde markering van de instelhendel verwijst naar een functietoestand van het orthesescharnier

Kleur	Afbeelding	Functietoestand
Rood	zie afb. 3	Het orthesescharnier is geblokkeerd.
Geel	zie afb. 4	Het orthesescharnier kan gebogen worden en is beperkt door de extensieaanslag.
Groen	zie afb. 5	Het orthesescharnier is tijdens het buigen en strekken ontgrendeld.

Orthese gereedmaken

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.

6 Reiniging

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

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

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 adviseert de orthesescharnieren halfjaarlijks te controleren op functie en slijtage.

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

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: 2021-10-26

- ▶ 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 presenteras viktig information om hur du arbetar med den multifunktionella korrektionsortosleden 17BK1=*.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Artikelnummer	Systembredd
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Rekommenderad storlek

Längd	17BK1=*			
	Handled	Armbågsled 1)	Knäled	Fotled
Barn upp till 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Barn från 1 till 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Vuxna upp till 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Vuxna från 1,6 till 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

1) Använda på armbågen: Byt ut höger- mot vänstersidorna samt vänster mot höger.

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet	Beteckning	Artikelnummer
1	1	Ledöverdel	17X14=*
2	1	Skruv med försänkt huvud	501T19=*
3	1	Kugghjul	30Y157=*
4	1	Ledmutter	30Y156=*
5	1	Ledunderdel	17U14=*
6	1	Ihålig skruv	30Y172=*
7		Gradskiva	
8	1	Kåpa för spärr	30Y154=*
9	1	Inställningsspak	30Y212=*
10	4	Stjärnskruv (ej i bild)	
11	1	Sexkantnyckel (ej i bild)	

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Kvantitet	Beteckning	Artikelnummer
12	1	Bricksats (ej i bild)	

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosleden 17BK1=* är **endast avsedd** för ortosförsörjning av de övre och nedre extremiteterna (hand-, armbågs-, knä- eller fotled). I låst läge är leden **endast** avsedd för lagringsortoser som inte belastas av kroppsvikten.

Ortosledens kombinationsmöjligheter
Hand och armbåge
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral ²⁾ • 17BK1=* och 1 stödskena 17BK3=* • 17BK1=* unilateral ³⁾
Knä och vrist
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral ²⁾
²⁾ medialt och lateralt på en extremitet
³⁾ medialt eller lateralt på en extremitet

3.2 Indikationer

- Funktionella ledkontrakturer

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Strukturella ledkontrakturer

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid de nedanstående följsymtomen behöver en läkare konsulteras: hudsjukdomar och hudskador, särskilt vid inflammatoriska förändringar, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklara mjukdelssvullnader i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, känsel- och cirkulationsstörningar.

3.4 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på **2 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

Ortosleden 17BK1* kan kombineras med den dynamiska enheten 17BK2=*.

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**

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

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.

ANVISNING

Termisk överbelastning av ortosleden

Skador på lagerbrickorna till följd av felaktig värmebearbetning, rörelseförlust i ortosleden

- ▶ Utför ingen värmebehandling.
- ▶ Kontrollera att ortosens led fungerar korrekt.
- ▶ Byt ut skadade lagerbrickor.

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 $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (t.ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

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".

5 Göra klart för användning

5.1 Bearbetning

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!

- Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

INFORMATION

Överlämna den färdiga ortosen till brukaren

Kontrollera passformen, fastsättningen och alla funktioner före överlämningen.

Kontrollera att ortoslederna sitter parallellt.

Visa brukaren hur produkten ska användas.

Förutsättning: Gipsmodellen har tillverkats specifikt för brukaren.

Välj skenor

- Välj lämpliga skenor.

17BK1=*	Artikelnummer	Bredd [mm]	Tjocklek [mm]	Längd [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ca 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ca 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Sätta ihop ortosen

- 1) Tillämpa önskad metod för att sätta ihop ortosformarna.
- 2) Av stabilitetsskäl ska du anpassa skenornas kanter till avrundningarna på ortosledningarnas kopplingsområde.
- 3) Skruva ihop skenor med ortosleden.
- 4) Anpassa skenor efter modellen.
- 5) **INFORMATION: Justera ortosleden vid den anatomiska kompromissvridpunkten. Om två leder används: Justera lederna så att de är parallella.**
- 6) Ta ut formarna ihop med skenor ur gipsset.
- 7) Bearbeta formerna och skenor.

Ställa in ortosleden

ANVISNING

Ställa in ortosleden på brukare vid full belastning

Om materialet överbelastas kan ortosleden skadas och bärande komponenter gå sönder

- Ställ inte in vinkeln på brukare vid full belastning (t. ex. vid spasticitet).

- Stoppa in sexkantnyckeln i den ihåliga skruven på ledens underdel och ställ in önskad ledvinkel (se bild 1, pos. 6, se bild 2).

Inställningsspakens färgmarkering anger ortosledens funktionsstatus		
Färg	Figur	Funktionsstatus
Röd	se bild 3	Ortosleden är låst.
Gul	se bild 4	Det går att röra på ortosleden när den är böjd samtidigt som den begränsas av extensionsanslaget.
Grön	se bild 5	Ortosleden är upplåst vid böjning och sträckning.

Slutföra monteringsarbetet med ortosen

Material som behövs: Speciallim636W28*, avfettande rengöringsmedel

Av stabilitetsskäl behöver skenorna limmas fast i insticksområdena.

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

INFORMATION: Fullständig hårdhet uppnås efter 16 timmar.

6 Rengöring

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

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren rekommenderar att man minst en gång per halvår kontrollerar att ortosleden fungerar och inte uppvisar slitage.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

8 Affallshantering

Afallshantera 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: 2021-10-26

- ▶ 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 indeholder vigtige oplysninger om forarbejdningen af det multifunktionelle korrektionsortoseled 17BK1=*

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Artikelnummer	Systembredde
17BK1=L4	12 mm
17BK1=R4	

Artikelnummer	Systembredde
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Størrelsesanbefaling

Legemshøjde	17BK1=*			
	Håndled	Albueled ¹⁾	Knæled	Ankelled
Barn op til 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Barn fra 1 til 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Voksen op til 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Voksen fra 1,6 m til 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ **Anvendelse på albuen: Byt højre med venstre og venstre med højre side.**

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	1	Ledoverdel	17X14=*
2	1	Undersænkskrue	501T19=*
3	1	Tandhjul	30Y157=*
4	1	Ledmøtrik	30Y156=*
5	1	Ledunderdel	17U14=*
6	1	Hulsnekke	30Y172=*
7		Vinkelskala	
8	1	Låsens afdækning	30Y154=*
9	1	Indstillingshjul	30Y212=*
10	4	Stjerneskrue (uden ill.)	
11	1	Sekskantnøgle (uden ill.)	
12	1	Skivesæt (uden ill.)	

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseleddet 17BK1=* må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af de øvre og nedre ekstremiteter (hånd-, albue-, knæ- og ankelled). I aflåst til-

stand må leddet **udelukkende** anvendes i lejringsortoser uden belastning fra kropsvægten.

Ortoseleddets kombinationsmuligheder
Hånd og albue
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateral ²⁾• 17BK1=* og 1 medløberled 17BK3=*• 17BK1=* unilateral ³⁾
Knæ og ankel
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateral ²⁾
²⁾ medialt og lateralt på en ekstremitet
³⁾ medialt eller lateralt på en ekstremitet

3.2 Indikationer

- Funktionelle ledkontrakturer

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Strukturelle ledkontrakturer

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af følgende ledsagende symptomer kræves en samtale med lægen: hudsygdomme og -skader, især i tilfælde af inflammatoriske ændringer, ar med hævelse, rødme og overophedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeaflob – også uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; føle- og kredsløbsforstyrrelser.

3.4 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på **2 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

Ortoseleddet 17BK1* kan kombineres med den dynamiske enhed 17BK2=*.

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**

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**

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

 **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.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af ortoseleddet

Beskadigelse af lejeskiverne på grund af ukorrekt termisk bearbejdning, bevægelsestab af ortoseleddet

- ▶ Udfør ingen varmebehandling.
- ▶ Kontroller ortoseleddets funktion.
- ▶ Udskift beskadigede lejeskiver.

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 $+40\text{ °C}$ (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

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".

5 Indretning til brug

5.1 Forarbejdning

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

INFORMATION

Overdragelse af den færdige ortose til patienten

Inden ortosen gives til patienten, skal man kontrollere, at ortosen har den rigtige pasform, og at den sidder korrekt. Desuden kontrolleres alle funktioner.

Sørg for, at ortoseleddene er justeret således, at de sidder parallelt i forhold til hinanden.

Instruer patienten i, hvordan produktet fungerer.

Forudsætning: Gipsmodellen skal være produceret specielt til patienten.

Valg af skinne

► Vælg de passende skinner.

17BK1=*	Artikelnummer	Bredde [mm]	Tykkelse [mm]	Længde [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ca. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ca. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Fremstilling af ortosen

- 1) Fremstil ortoseskallerne med den valgte metode.
- 2) Tilpas af stabilitetsgrunde skinnernes kanter til afrundingerne på ortoseleddenes indstiksområde.
- 3) Skru skinnerne på ortoseleddet.
- 4) Tilpas skinnerne til modellen.
- 5) **INFORMATION: Ret ortoseleddet ud på det anatomiske kompromis-drejepunkt. Kontroller ved anvendelse af to led, at leddene er justeret parallelt.**
- 6) Afform skallerne med skinnerne fra gipsen.
- 7) Bearbejd skallerne og skinnerne.

Indstilling af ortoseleddet

BEMÆRK

Indstilling af ortoseleddet på patienten under fuld belastning

Beskadigelse af ortoseleddet på grund af overbelastning af materiale, brud på bærende dele

- Udfør ingen vinkelindstilling på patienten under fuld belastning (f.eks. ved en spasme).
- Sæt sekskantnøglen i ledunderdelens hulsnekke og indstil den ønskede ledvinkel (se ill. 1, pos. 6, se ill. 2).

Den farvede markering på indstillingshjulet henviser til ortoseledets funktionstilstand		
Farve	Illustration	Funktionstilstand
Rød	se ill. 3	Ortoseleddet er låst.
Gul	se ill. 4	Ortoseleddet er bevægeligt i bøjningen og begrænses af ekstensionsstoppet.
Grøn	se ill. 5	Ortoseleddet er ikke låst i bøjning og strækning.

Færdiggørelse af ortosen

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.

6 Rengøring

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

- 1) Skyl ortoseleddene med rent vand.
- 2) Aftør ortoseleddene med en klud eller lad det lufttørre. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

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 en halvårlig funktions- og slitagekontrol af ortoseleddene.

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

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske opplysninger

Alle rettlige 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: 2021-10-26

- ▶ 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 multifunksjons korrektur-ortoseleddet 17BK1=*.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Artikkelnummer	Systembredde
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Størrelsesanbefaling

Kroppshøyde	17BK1=* ¹⁾			
	Håndledd	Albueledd ¹⁾	Kneledd	Ankelledd
Barn opptil 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Barn fra 1 til 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Voksen opptil 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Voksen fra 1,6 til 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ **Bruk på albuen: Bytte om sidene høyre mot venstre og venstre mot høyre.**

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
1	1	Leddoverdel	17X14=* ¹⁾
2	1	Senkeskrue	501T19=* ¹⁾
3	1	Tannhjul	30Y157=* ¹⁾
4	1	Leddmutter	30Y156=* ¹⁾
5	1	Leddunderdel	17U14=* ¹⁾
6	1	Hulsnekke	30Y172=* ¹⁾
7		Vinkelskala	
8	1	Deksel til sperre	30Y154=* ¹⁾
9	1	Innstillingshendel	30Y212=* ¹⁾
10	4	Stjerneskrue (ikke avbildet)	
11	1	Sekskantnøkkel (ikke avbildet)	
12	1	Skivesett (ikke avbildet)	

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Systemleddet 17BK1=* skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av øvre hhv. nedre ekstremitet (hånd-, albue-, kne- eller ankelledd). I sperret tilstand skal leddet **utelukkende** brukes i hvileortoser som ikke belastes med kroppsvekten.

Kombinasjonsmuligheter for ortosekneleddet
hånd og albue
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateralt ²⁾• 17BK1=* og 1 medløperledd 17BK3=*• 17BK1=* unilateralt ³⁾
kne og ankel
<ul style="list-style-type: none">• 17BK1=* bilateralt ²⁾
²⁾ medialt og lateralt på en ekstremitet
³⁾ medialt eller lateralt på en ekstremitet

3.2 Indikasjoner

- Funksjonelle leddkontrakturer

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Strukturelle leddkontrakturer

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende ledsagende symptomer skal lege konsulteres: hudsykdommer og -skader, spesielt ved inflammatoriske forandringer, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelen, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen.

3.4 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **2 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

Ortosekneleddet 17BK1* kan kombineres med en dynamisk enhet 17BK2=*.

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**

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**

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **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.

LES DETTE

Termisk overbelastning av ortoseleddet

Fare for skade på lagerskivene grunnet feil termisk bearbeiding, tap av bevegelse på ortoseleddet

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger.
- ▶ Kontroller funksjonen til ortoseleddet.
- ▶ Skift ut skadde lagerskiver.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C eller over $+40\text{ °C}$ (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

LES DETTE

Kontakt med saltvann, klor-/såpeholdig vann, ferskvann samt slipende 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».

5 Klargjøring til bruk

5.1 Bearbeiding

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

INFORMASJON

Overlevering av den ferdige ortosen til pasienten

Før overlevering av ortosen til pasienten skal passformen, festet og alle funksjonene kontrolleres.

Sørg for at ortoseleddene rettes inn parallelt til hverandre.

Instruer pasienten hvordan produktet skal brukes.

Forutsetning: Gipsmodellen er fremstilt brukerspesifikt.

Velge skinner

► Velg passende skinner.

17BK1=*	Artikkelnummer	Bredde [mm]	Tykkelse [mm]	Lengde [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ca. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ca. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Produsere ortosen

- 1) Produsere ortoseskallene med valgt metode.
- 2) Av stabilitetsgrunner, tilpass kantene på skinnene til kurvene på innstikk-området til ortoseleddene.
- 3) Skru sammen skinnene med ortoseleddet.
- 4) Tilpass skinnene til modellen.
- 5) **INFORMASJON: Rett inn ortoseleddet på det anatomiske kompromissdreiepunktet. Ved bruk av to ledd, påse at leddene er rettet inn parallelt.**
- 6) Avform skallene med skinnene fra gipsen.
- 7) Bearbeid skallene og skinnene.

Stille inn ortoseledd

LES DETTE

Innstilling av ortoseleddet på pasienten under full belastning

Skade på ortoseleddet ved overbelastning av materialet, brudd på bærende deler

- Ikke foreta vinkelinnstilling på pasienten under full belastning (f.eks. ved spastisitet).
- Sett inn sekskantnøkkelen i hulsnekken til leddunderdelen og still inn ønsket leddvinkel (se fig. 1, pos. 6, se fig. 2).

Den fargede markeringen til innstillingshendelen refererer til en funksjonstilstand av ortoseleddet

Farge	Bilde	Funksjonstilstand
Rød	se fig. 3	Ortoseleddet er låst.
Gul	se fig. 4	Ortoseleddet er bevegelig i fleksjon og er begrenset av ekstensjonsanslaget.
Grønn	se fig. 5	Ortoseleddet er frigjort i fleksjon og ekstensjon.

Ferdigstille ortosen

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.

6 Rengjøring

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

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

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 anbefaler halvårlig kontroll av ortoseleddenes funksjon og slitasje.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

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 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-10-26

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

Tässä käyttöohjeessa on tärkeitä tietoja monitoimisen korjaavan ortoosinivelen 17BK1=* työstämisestä.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

Tuotenumero	Järjestelmäveys
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Kokosuositus

Pituus	17BK1=*			
	Ranne	Kynärnivél ¹⁾	Polvinivel	Nilkanivel
Lapsi enintään 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Lapsi 1–1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Aikuinen enintään 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Aikuinen 1,6–1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ **Käyttö kynärpäässä: vaihda oikea ja vasen puoli keskenään.**

2.2 Rakenneosat/rakenne

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Kohta	Mää- rä	Nimike	Koodi
1	1	Nivelen yläosa	17X14=*
2	1	Uppokantaruuvi	501T19=*
3	1	Hammaspyörä	30Y157=*
4	1	Nivelmutteri	30Y156=*
5	1	Nivelen alaosa	17U14=*
6	1	Kierukkapyörän reikä	30Y172=*
7		Kulma-asteikko	
8	1	Lukitusuojus	30Y154=*
9	1	Säätövipu	30Y212=*
10	4	Ristiuraruuvi (ei kuvaa)	
11	1	Kuusiokoloavain (ei kuvaa)	

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Kohta	Mää- rä	Nimike	Koodi
12	1	Laattasarja (ei kuvaa)	

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosinivel 17BK1=* on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** ylä- tai alaraajan (ranteen, kyynärnivelen, polvinivelen tai nilkkanivelen) ortoosihoitoon. Lukittuna niveltä saa käyttää **ainoastaan** lepo-ortooseissa ilman, että sitä kuormitetaan ruumiinpainolla.

Ortoosinivelen yhdistelmämahdollisuudet
Ranne ja kyynärpää
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateraalinen ²⁾ • 17BK1=* ja 1 tukinivel 17BK3=* • 17BK1=* unilateraalinen ³⁾
Polvi ja nilkka
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateraalinen ²⁾
²⁾ mediaalisesti ja lateraalisesti yhdessä raajassa
³⁾ mediaalisesti tai lateraalisesti yhdessä raajassa

3.2 Indikaatiot

- Toiminnalliset niveljäykistymät
- Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Rakenteelliset niveljäykistymät

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien oireiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: iho-sairaudet ja -vammat, erityisesti tulehdusmuutokset, paksut turvonneet arvet, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys, imunesteiden virtaushäiriöt, myös epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä, tunto- ja verenkiertohäiriöt.

3.4 Käyttöikä

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

3.5 Pätevyysvaatimus

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

3.6 Yhdistelmämahdollisuudet

Ortoosinivelen 17BK1* voi yhdistää dynaamiseen yksikköön 17BK2=*.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet



HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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



HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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



HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Ortoosinivelen lämpöylikuormitus

Vauriot laakerilevyissä epäasianmukaisen lämpökäsittelyn seurauksena, ortoosinivelen liikehäviö

- ▶ Älä suorita lämpökäsittelyä.
- ▶ Tarkasta ortoosinivelen toiminta.
- ▶ Vaihda vaurioituneet laakerilevyt.

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C :n ja yli $+40\text{ °C}$:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

HUOMAUTUS

Kosketus suolaisen veden, kloori-/saippuapitoisen veden, makean veden sekä hiovien aineiden kanssa (esim. hiekka)

Tuotteen vahingoittuminen ja ennenaikainen kuluminen

- ▶ Puhdistu tuote aina välittömästi luvun "Puhdistus" mukaisesti, jos se on joutunut kosketuksiin yllä mainittujen aineiden kanssa.

5 Saattaminen käyttökuuntoon

5.1 Työstö

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoonpano- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

TIEDOT

Valmiin ortoosin luovutus potilaalle

Ortoosin sopivuus, istuvuus ja kaikki toiminnot on tarkistettava, ennen kuin ortoosi luovutetaan potilaalle.

Huomioi, että ortoosinivelet on kohdistettu keskenään samansuuntaisesti.

Opasta potilasta tuotteen käytössä.

Edellytys: Kipsimalli on valmistettu potilaan mukaan.

Kiskojen valinta

- ▶ Valitse soveltuvat kiskot.

17BK1=*	Tuotenumero	Leveys [mm]	Paksuus [mm]	Pituus [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	n. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	n. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Ortoosin valmistaminen

- 1) Valmista ortoosin kuori valitulla menetelmällä.
- 2) Sovita tukevuuden takaamiseksi kiskojen reunat ortoosinivelten kiinnitysalueen pyöristyksiin.
- 3) Ruuvaa kiskot ortoosiniveleen.
- 4) Sovita kiskot malliin.
- 5) **TIEDOT: Kohdista ortoosinivel anatomiseen kiertymispisteeseen. Kun käytetään kahta niveltä, varmista niiden samansuuntaisuus.**
- 6) Ota kuoret ja kiskot pois kipsimuotista.
- 7) Työstä kuoret ja kiskot.

Ortoosinivelen säätö

HUOMAUTUS

Ortoosinivelen säätö potilaalla kuormitettuna

Ortoosinivelen vaurioituminen materiaalin ylikuormituksen seurauksena, kantavien osien rikkoutuminen

- ▶ Älä tee kulmasäätöä potilaalle kuormitettuna (esim. spastisuuden yhteydessä).
- ▶ Työnnä kuusiokoloavain nivelen alaosassa olevaan kierukkapyörän reikään ja säädä haluttu nivelkulma (katso Kuva 1, kohta 6, katso Kuva 2).

Säätövivun värimerkintä kertoo ortoosinivelen toimintatilan

Väri	Kuva	Toimintatila
Punainen	katso Kuva 3	Ortoosinivel on lukittu.
Keltainen	katso Kuva 4	Ortoosinivel liikkuu koukistettaessa, mutta ojennuksen rajoitin rajoittaa sitä.
Vihreä	katso Kuva 5	Ortoosinivelen koukistus ja ojennus on vapautettu.

Ortoosin viimeistely

Tarvittavat materiaalit: erikoisliima 636W28*, rasvaa poistava puhdistusaine

Vakauden lisäämiseksi kiskot on kiinnitettävä kiinnitysalueilla liimalla.

- 1) Puhdista liitoskohdat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 2) Levitä erikoisliima liitoskohtiin.
- 3) Aseta kiskot paikoilleen.
- 4) Kiinnitä tuotteen mukana toimitetuilla ruuveilla.
- 5) Anna kovettua vähintään **4 tuntia**.

TIEDOKSI: Lopullinen lujuus on saavutettu 16 tunnin kuluttua.

6 Puhdistus

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

- 1) Huuhtele ortoosinivelet puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa ortoosinivelet pyyhkeellä tai anna niiden kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote saattaa potilaskohtaisesti kuormittua voimakkaammin.

- ▶ Lyhennä huoltovälejä potilaan odotettavissa olevien kuormitusten mukaisesti.

Valmistaja suosittelee tarkistamaan ortoosinivelten toiminnan ja kulumisen puolen vuoden välein.

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

Käytä vain erikoisvoiteluainetta 633F7.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-26

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera ważne informacje dotyczące postępowania z wielofunkcyjnym korekcyjnym przegubem ortotycznym 17BK1=*.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Numer artykułu	Szerokość systemowa
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Zalecane rozmiary

Wzrost	17BK1=*			
	Nadgarstek	Przegub łokciowy ¹⁾	Przegub kolanowy	Przegub skokowy
Dziecko o wzroście do 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Dziecko o wzroście od 1 do 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Osoba dorosła o wzroście do 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Osoba dorosła o wzroście od 1,6 do 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ Stosowanie na łokciu: Zamienić bokami, prawy na lewy, a lewy na prawy.

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	1	Część górna przegubu	17X14=*
2	1	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501T19=*
3	1	Koło zębate	30Y157=*

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Ilość	Nazwa	Oznaczenie
4	1	Nakrętka przegubu	30Y156=*
5	1	Część dolna przegubu	17U14=*
6	1	Ślimak drażony	30Y172=*
7		Skala kątowna	
8	1	Ośłona blokady	30Y154=*
9	1	Dźwignia nastawcza	30Y212=*
10	4	Wkręt z gniazdem krzyżowym (nie ma na ilustracji)	
11	1	Klucz imbusowy sześciokątny (nie ma na ilustracji)	
12	1	Zestaw podkładek (nie ma na ilustracji)	

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Przegub ortotyczny 17BK1=* można stosować **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyny górnej lub dolnej (nadgarstek, staw łokciowy, kolano lub skokowy). W stanie zablokowanym przegub można stosować **wyłącznie** w ortezach unieruchamiających nocnych bez przyjmowania obciążenia ciała.

Możliwości zestawień przegubu ortozy
Ręka oraz łokieć
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* obustronnie ²⁾ • 17BK1=* oraz 1 przegub współbieżny 17BK3=* • 17BK1=* jednostronnie ³⁾
Kolano i kostka
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* obustronnie ²⁾
²⁾ pośrodku i z jednej strony kończyny
³⁾ pośrodku lub z jednej strony kończyny

3.2 Wskazania

- Funkcjonalne przykurcze stawów

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Strukturalne przykurcze stawów

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Jeżeli pojawią się następujące objawy towarzyszące, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia oraz uszkodzenia skóry, zwłaszcza zmiany zapalne, przerośnięte blizny z obrzękiem, zaczerwienienie i przegrzanie na odcinku ciała z założoną ortezą; zaburzenia w odpływie limfy - także niewyjaśnione obrzęki tkanek miękkich w obrębie dalszym ortezy; zaburzenia czucia i zaburzenia dopływu krwi.

3.4 Okres użytkowania

Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania **2 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


Przegub ortezy 17BK1* można zestawiać z Jednostką Dynamiczną 17BK2=*

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 ► Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.

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

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy kontrolować 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

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

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

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.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie cieplne przegubu ortezy

Uszkodzenie podkładek łożysk na skutek nieprawidłowej terapii ciepłem, zanik ruchliwości przegubu ortezy

- ▶ Nie stosować terapii ciepłem.
- ▶ Przeprowadzić kontrolę działania przegubu ortezy.
- ▶ Uszkodzone podkładowki łożysk wymienić na nowe.

NOTYFIKACJA

Produkt jest 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 ściernymi (np. piasek, pył).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatury poniżej -10°C ani powyżej $+40^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne nasłonecznienie, suszenie na kaloryferach).

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“.

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

5.1 Obróbka

PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

INFORMACJA

Przekazanie pacjentowi gotowej ortozy

Przed przekazaniem ortozy pacjentowi należy sprawdzić dopasowanie, osadzenie i wszystkie funkcje.

Zwrócić uwagę na równoległe ustawienie przegubów ortotycznych względem siebie.

Poinstruować pacjenta, jak powinien się obchodzić z produktem.

Wymóg konieczny: Wykonanie modelu gipsowego właściwego dla konkretnego pacjenta.

Wybór szyn

► Wybór pasujących szyn.

17BK1=*	Numer artykułu	Szerokość [mm]	Grubość [mm]	Długość [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ok. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ok. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Wykonanie ortozy

- 1) Wykonać skorupy ortozy w wybranym procesie technologicznym.
- 2) Z uwagi na utrzymanie stabilizacji należy dopasować krawędzie szyn do zaokrągleń w strefie wsadzania przegubów ortozy.
- 3) Przykręcić szyny śrubami do przegubu ortozy.
- 4) Dopasować szyny do modelu.
- 5) **INFORMACJA: Wyrównać przegub ortozy względem anatomicznego kompromisowego punktu obrotu. W przypadku użycia dwóch przegubów należy zwrócić uwagę na to, żeby przeguby zostały ustawione równolegle.**
- 6) Wyjąć skorupy z szynami z formy gipsowej.
- 7) Dokonać obróbki skorup i szyn.

Regulacja przegubu ortozy

NOTYFIKACJA

Regulacja przegubu ortozy na pacjencie pod pełnym obciążeniem

Uszkodzenie przegubu ortozy na skutek przeciążenia materiału, złamanie elementów nośnych

- Nie regulować kąta na pacjencie pod pełnym obciążeniem (np. jeżeli ma porażenie kurczowe).
- Włożyć klucz imbusowy do ślimaka drążonego w części dolnej przegubu i ustawić żądany kąt (patrz ilustr. 1, poz. 6, patrz ilustr. 2).

Znacznik kolorowy na dźwigni nastawczej zwraca uwagę na stan funkcjonalny przegubu ortozy		
Kolor	Ilustracja	Stan funkcjonalny
Czerwony	patrz ilustr. 3	Przegub ortozy jest zablokowany.
Żółty	patrz ilustr. 4	Przegub ortozy jest ruchomy w pochyleniu oraz ma ogranicznik wyprostu.
Zielony	patrz ilustr. 5	Przegub ortozy jest odblokowany przy wyproście i rozciąganiu.

Czynności kończące przygotowanie ortozy

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.

6 Czyszczenie

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

- 1) Przeguby ortotyczne wypłukać czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć przeguby ortotyczne szmatką lub pozostawić do osuszenia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

- Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

Producent zaleca przeprowadzanie co pół roku kontroli działania oraz stopnia zużycia przegubów ortotycznych.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

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: 2021-10-26

- ▶ A termék használata 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 nyújt Önnek a multifunkciós korrekciós izületi ortézis megmunkálásához 17BK1=*.

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

Cikkszám	Rendszerszélesség
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Méretjavaslat

Testmagasság	17BK1=*			
	Csuklóizület	Könyökizület ¹⁾	Térdizület	Bokaizület
Gyermek 1 m-ig	*= B4/J4	*= B4/J4	*= B4/J4	*= B4/J4
Gyermek 1 és 1,4 m között	*= B4/J4	*= B3/J3	*= B3/J3	*= B3/J3
Felnőtt 1,6 m-ig	*= B4/J4	*= B3/J3	*= B2/J2	*= B2/J2
Felnőtt 1,6 és 1,9 m között	*= B3/J3	*= B2/J2	*= B1/J1	*= B1/J1

¹⁾ A könyökizületen való használat: Cserélje fel az oldalakat, a jobb oldalit balra, a bal oldalit jobbra.

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
1	1	Ízület felső része	17X14=*
2	1	Süllyesztett fejű csavar	501T19=*
3	1	Fogaskerék	30Y157=*
4	1	Csuklóanya	30Y156=*
5	1	Ízület alsó része	17U14=*
6	1	Üreges csavar	30Y172=*
7		Szögbeosztás	
8	1	Burkolatretesz	30Y154=*

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
9	1	Beállítókar	30Y212=*
10	4	Keresztfejű csavar (az ábrán nem látható)	
11	1	Imbuszkulcs (az ábrán nem látható)	
12	1	Alátétkészlet (az ábrán nem látható)	

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A 17BK1=* ízületi ortézis **kizárólag** a felső, ill. alsó végtagok (csukló-, könyök-, térd- vagy bokaízület) ortetikai ellátására alkalmazható. A csukló reteszelt állapotban **kizárólag** támasztó ortézisekben, a testsúly általi terhelés nélkül használandó.

Az ízületi ortézis kombinációs lehetőségei
Kéz és könyökízület
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* kétoldali ²⁾ • 17BK1=* és 1 együttfutó ízület 17BK3=* • 17BK1=* egyoldali ³⁾
Térd és boka
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* kétoldali ²⁾
²⁾ középső és oldalsó egy végtagon
³⁾ középső vagy oldalsó egy végtagon

3.2 Indikációk

- Funkcionális ízületi zsugorodások
- A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

- Strukturális ízületi zsugorodások

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

A következő kísérő tünetek esetén kérje az orvos tanácsát: bőrbetegségek és -sérülések, különösképpen gyulladásos elváltozások, duzzadt, nyílt sebek, a kezelt testrész pirosodása és túlmelegedése, nyirokelfolyási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távol eső testrészekben is, érzékelési és érrendszeri zavarok.

3.4 Élettartam

Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **2 év**.

3.5 Minősítés



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

3.6 Kombinációs lehetőségek


A 17BK1* üzleti ortézis kombinálható a 17BK2=* dinamikus egységgel.


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 -veszteség miatt
▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

 VIGYÁZAT
A termék mechanikus sérülése
Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt
▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakemberrel.

 VIGYÁZAT
Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás
Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

⚠ 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.

MEGJEGYZÉS

Az ízületi ortézis termikus túlterhelése

A csapágykorongok sérülése a szakszerűtlen termikus megmunkálás, és az ízületi ortézis mozgásvesztése miatt

- ▶ Ne végezzen semmilyen hőkezelést.
- ▶ Ellenőrizze az ízületi ortézis működését.
- ▶ Cserélje ki a sérült csapágykorongokat.

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 $+40\text{ C}^\circ$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásoknak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

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.

5 Használatra kész állapot előállítása

5.1 Megmunkálás

VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusba

Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

INFORMÁCIÓ

A kész ortézis átadása a betegnek

Mielőtt átadja az ortézist a betegnek, ellenőrizze az ortézis illeszkedését, a megfelelő elhelyezkedést és az összes funkcióját.

Ügyeljen az ízületi ortézisek egymáshoz viszonyított párhuzamos beállítására.

Ismertesse meg a beteggel a termék használatát.

Előfeltétel: A gipszminta a felhasználóra szabva készült.

Sínek kiválasztása

- ▶ Válassza ki a síneket.

17BK1=*	Cikkszám	Szélesség [mm]	Vastagság [mm]	Hosszúság [mm]
*= B1/J1	605P8=20	20	5	kb. 2000
*= B2/J2	605P8=16	16	5	kb. 2000
*= B3/J3	17F52=14x3x220	14	3	220
*= B4/J4	17F52=12x3x220	12	3	220

Az ortézis elkészítése

- 1) Készítse el a kiválasztott eljárással az ortézishéjakat.
- 2) Stabilitás céljából igazítsa a sínek élét a ízületi ortézisek beillesztési területének görbületeihez.
- 3) Csavarozza a síneket az ízületi ortézisre.
- 4) Igazítsa be a síneket a modellhez.
- 5) **INFORMÁCIÓ: Igazítsa az ízületi ortézist az egyéni anatómiai forrásponthoz. Két ízület használata esetén ügyeljen az ízületek párhuzamos beigazítására.**
- 6) Vegye le a héjakat és a síneket a gipszmintáról.
- 7) Munkálja meg a héjakat és síneket.

Az ízületi ortézis beállítása

MEGJEGYZÉS

Az ízületi ortézis beállítása a betegen teljes terhelés mellett.

Az ízületi ortézis sérülése az anyag túlterhelése, a támasztó alkatrészek törése miatt

- ▶ Teljes terhelés mellett (pl. görcs esetén) ne végezzen semmilyen szögbeállítást a betegen.
- ▶ Helyezze az imbuszkulcsot a csukló alsó részének üreges csavarjába és állítsa be a csukló kívánt szögét (lásd ezt az ábrát: 1, 6., lásd ezt az ábrát: 2).

A beállító kar színes jelölése az ízületi ortézis valamely funkcionális állapotára utal

Szín	Ábra	Funkcionális állapot
Piros	lásd ezt az ábrát: 3	Az ízületi ortézis reteszelve van.
Sárga	lásd ezt az ábrát: 4	Az ízületi ortézis hajlításakor mozgatható, és a nyújtási ütköző korlátozza.
Zöld	lásd ezt az ábrát: 5	Az ízületi ortézis hajlításakor és nyújtásakor ki van rezselve.

Az ortézis befejezése

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.

6 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után vagy szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg a csuklót.

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le az ízületi ortézist.
- 2) Kendővel törölje szárazra az ízületi ortézist vagy hagyja a levegőn megszáradni. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

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 javasolja az ortézis-csuklók működésének és kopásának félevenkénti ellenőrzését.

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

Csak a speciális 633F7 kenőanyagot használja.

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 károkat.

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-26

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

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

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování multifunkčního korekčního ortotického kloubu 17BK1=*.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Kód zboží	Systémová šířka
17BK1=L4 17BK1=R4	12mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20mm

Doporučení velikosti

Tělesná výška	17BK1=*			
	Zápěstí	Loketní kloub ¹⁾	Kolenní kloub	Hlezenní kloub
Dítě do výšky 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Dítě od 1 do 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Dospělý do výšky 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Dospělý od 1,6 do 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ Použití na lokti: Vyměňte strany pravou za levou a levou za pravou.

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství	Název	Kód zboží
1	1	Horní díl kloubu	17X14=*
2	1	Zápustný šroub	501T19=*

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Množství	Název	Kód zboží
3	1	Ozubené kolo	30Y157=*
4	1	Matice kloubu	30Y156=*
5	1	Spodní část kloubu	17U14=*
6	1	Dutý šnek	30Y172=*
7		Úhlová stupnice	
8	1	Kryt uzávěru	30Y154=*
9	1	Nastavovací páčka	30Y212=*
10	4	Šroub s křížovou drážkou (bez vyobrazení)	
11	1	Imbusový klíč (bez vyobrazení)	
12	1	Sada podložek (bez vyobrazení)	

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

Ortotický kloub 17BK1=* je určen **výhradně** pro ortotické vybavení horních, resp. dolních končetin (zápěstní, loketní, kolenní nebo hlezenní kloub). V zablokovaném stavu by se měl kloub používat **vylučně** v polohovacích ortézách nezatěžovaných tělesnou hmotností.

Možnosti kombinování ortotického kloubu
Zápěstí a loket
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilaterálně ²⁾ • 17BK1=* a 1 unašečový kloub 17BK3=* • 17BK1=* unilaterálně ³⁾
Koleno a kotník
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilaterálně ²⁾
²⁾ mediálně a laterálně na končetině
³⁾ mediálně nebo laterálně na končetině

3.2 Indikace

- Funkční kontraktury kloubů

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Strukturální kontraktury kloubů

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících doprovodných příznacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Onemocnění a poranění kůže, zejména zánětlivé změny, vystouplé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí v části těla vybaveného pomůckou; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení.

3.4 Provozní životnost

Produkt je při použití k určenému účelu a správné montáži koncipován pro provozní životnost **2 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


Ortotický kloub 17BK1* lze kombinovat s dynamickou jednotkou 17BK2=*.


4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Bezpečnostní pokyny

 POZOR
Přetěžování nosných částí
Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti
▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

 POZOR
Mechanické poškození produktu
Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti
▶ Zacházejte s produktem opatrně.

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

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

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.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení ortetického kloubu

Poškození podložek uložení v důsledku neodborného tepelného obrábění, ztráta pohyblivosti ortetického kloubu

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné obrábění.
- ▶ Kontrolujte funkci ortetického kloubu.
- ▶ Poškozenou podložku uložení vyměňte.

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení nepříznivých podmínek prostředí

Poškození, zkrěhnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

- ▶ Produkt se nesmí skladovat v prostředí, kde dochází ke kondenzaci vlhkosti.
- ▶ Zamezte kontaktu s abrazivními médii (např. písek, prach).
- ▶ Produkt nevystavujte teplotám nižším než -10 °C a vyšším než $+40\text{ °C}$ (např. sauna, prudké sluneční záření, sušení na topení).

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 očistěte podle kapitoly „Čištění“.

5 Příprava k použití

5.1 Zpracování

POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

INFORMACE

Předání dokončené ortézy pacientovi

Při předávání ortézy je nutné na pacientovi zkontrolovat tvarové obepnutí, dosednutí a veškeré funkce ortézy.

Dávejte pozor na vzájemné paralelní vyrovnání ortotických kloubů.

Poučte pacienta ohledně manipulace s produktem.

Předpoklad: Sádrový model je vyroben pro konkrétního pacienta.

Výběr dlah

- Vyberte vhodné dlahy.

17BK1=*	Kód zboží	Šířka [mm]	Tloušťka [mm]	Délka [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	cca 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	cca 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Zhotovení ortézy

- 1) Zhotovte objímky ortézy zvoleným způsobem.
- 2) Z důvodů stability přizpůsobte hrany dlah podle zaoblení zasouvací oblasti ortotických kloubů.
- 3) Sešroubujte dlahy s ortotickým kloubem.
- 4) Upravte dlahy podle modelu.
- 5) **INFORMACE: Vyrovnejte ortotický kloub podle anatomického kompromisního středu otáčení. Při použití dvou kloubů dbejte na rovnoběžné vyrovnání kloubů.**
- 6) Sejměte objímky s dlahami ze sádrové formy.
- 7) Objímky a dlahy opracujte.

Nastavení ortotického kloubu

UPOZORNĚNÍ

Nastavení ortotického kloubu na pacientovi při plné zátěži

Poškození ortotického kloubu z důvodu přetížení materiálu, zlomení nosných dílů

- ▶ Nastavení úhlu neprovádějte na pacientovi při plné zátěži (např. při křečích).
- ▶ Zasuňte imbusový klíč do dutého šneku spodního dílu kloubu a nastavte požadovaný úhel kloubu (viz obr. 1, poz. 6, viz obr. 2).

Barevné označení seřizovací páčky udává funkční stav ortotického kloubu

Barva	Vyobrazení	Funkční stav
Červená	viz obr. 3	Ortotický kloub je zablokovaný.
Žlutá	viz obr. 4	Ortotický kloub je ve flexi pohyblivý a je omezen extenčním dorazem.
Zelená	viz obr. 5	Ortotický kloub je ve flexi a extenzi odblokovaný.

Dokončení ortézy

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) Nasadte dlahy.
- 4) Provedte fixaci pomocí přiložených šroubů.

5) Nechte vytvrdit alespoň **4 hodiny**.

INFORMACE: Lepený spoj dosáhne konečné pevnosti po 16 hodinách.

6 Čištění

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

- 1) Ortotické klouby opláchněte čistou vodou.
- 2) Osušte ortotické klouby hadrem nebo je nechte uschnout na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

Výrobce doporučuje provádět kontrolu funkce a opotřebením ortotických kloubů jednou za půl roku.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

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.

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-10-26

- ▶ 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, çok fonksiyonlu ortez eklemi 17BK1=* düzeltmesinin çalışması hakkında önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması**2.1 Mevcut ölçüler**

Ürün numarası	Sistem genişliği
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Ölçü önerisi

Vücut ölçüsü	17BK1=*			
	El bileği	Dirsek eklemi ¹⁾	Diz eklemi	Ayak bileği eklemi
1 m uzunluğa kadar çocuk	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Çocuk ölçüsü 1 ile 1,4 m arasında	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
1,6 m uzunluğa kadar yetişkin	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2

Vücut ölçüsü	17BK1=* ¹⁾			
	El bileği	Dirsek eklemi ¹⁾	Diz eklemi	Ayak bileği eklemi
1,6 m ve 1,9 m uzunluğu arasında yetişkin	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1
¹⁾ Dirsekte kullanım: Sağ sol, solu sağ tarafla değiştirin.				

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	1	Eklem üst parçası	17X14=* ¹⁾
2	1	Gömme vida	501T19=* ¹⁾
3	1	Dişli çark	30Y157=* ¹⁾
4	1	Eklem somunu	30Y156=* ¹⁾
5	1	Eklem alt parçası	17U14=* ¹⁾
6	1	Sonsuz dişli	30Y172=* ¹⁾
7		Açı skalası	
8	1	Kapak kilidi	30Y154=* ¹⁾
9	1	Ayar kolu	30Y212=* ¹⁾
10	4	Yıldız vida (resimsiz)	
11	1	Altıgen anahtar (resimsiz)	
12	1	Disk seti (resimsiz)	

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ortez eklemi 17BK1=*¹⁾, **sadece** üst veya alt ekstremitelerin (el, dirsek, diz ya da ayak bileği eklemi) ortetik uygulaması için kullanılır. Kilitli durumdayken eklem **sadece** vücut ağırlığının yükünü taşımayan konumlandırma ortezlerinde kullanılmalıdır.

Ortez eklemi kombinasyon olanakları
El ve dirsek
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral²⁾ • 17BK1=* ve 1 serbest eklem 17BK3=*¹⁾ • 17BK1=* unilateral³⁾
Diz ve ayak bileği
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* bilateral²⁾
²⁾ bir ekstremitede medial ve lateral
³⁾ bir ekstremitede medial veya lateral

3.2 Endikasyonlar

- Fonksiyonel eklem kontraktürleri
Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Yapısal eklem kontraktürleri

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden ilişkili semptomlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Uygulama yapılan yerde deri hastalıkları ve deri yaralanmaları, özellikle iltihaplı değişiklikler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları - bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

3.4 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda **2 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 eklemi 17BK1* dinamik ünite 17BK2=* ile kombine edilebilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.

- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Eklem ortezinde termik aşırı yüklenmeler

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıtma işlemleri neticesinde oluşan konumlandırma plakalarında hasar, eklem ortezinin hareket kaybı

- ▶ Isıtma işlemi uygulamayınız.
- ▶ Eklem ortezinin fonksiyonunu kontrol ediniz.
- ▶ Hasar görmüş konumlandırma plakalarını değiştiriniz.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılmalara 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 +40 °C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız (örn. sauna, aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

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.

5 Kullanıma hazırlama

5.1 İşleme

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

KontROLSÜZ eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

BİLGİ

Hazır ortezin hastaya teslim edilmesi

Ortezin hastaya teslimatı sırasında, ortezin uyumu ve doğru oturuşu ve tüm fonksiyonları kontrol edilmelidir.

Ortez eklemlerinin birbirine paralel olarak düzenlenmesine dikkat edin.

Hastaya ürün kullanımı hakkında bilgi verilmelidir.

Ön koşul: Alçı model hastaya özgü üretilmiştir.

Rayların seçimi

- ▶ Uygun rayları seçin.

17BK1*	Ürün numarası	Genişlik [mm]	Kalınlık [mm]	Uzunluk [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	yakl. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	yakl. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220

17BK1=* Ürün numarası	Genişlik [mm]	Kalınlık [mm]	Uzunluk [mm]
*=L4/R4 17F52=12x3x220	12	3	220

Ortezin oluşturulması

- 1) Ortez yuvalarını seçili yöntemle oluşturun.
- 2) Stabilite nedeniyle, rayların kenarlarını ortez eklemine geçme bölgelerindeki kavislere ayarlayın.
- 3) Rayları ortez eklemi ile vidalayın.
- 4) Rayları modele göre ayarlayın.
- 5) **BİLGİ: Ortez eklemi anatomik uyuşma dönüş noktasında hizalayın. İki eklem kullanımında eklemlerin paralel ayarlanmış olmasına dikkat edilmelidir.**
- 6) Yuvaları raylar ile alçıdan çıkarın.
- 7) Yuvaları ve rayları düzenleyin.

Ortez eklemi ayarlama

DUYURU

Tam yük altında hastanın eklem ortezinin ayarlanması

Malzemenin aşırı yüklenmesi nedeniyle eklem ortez hasarları, taşıyan parçaların kırılması

► Tam yük altında hastaya açılı ayarı yapmayın (örn. spastiklerde).

- Eklem alt kısmının sonsuz dişlisine altıgen anahtarı takın ve istenen eklem açısını ayarlayın (bkz. Şek. 1, poz. 6, bkz. Şek. 2).

Ayar kolunun renkli işareti ortez eklemine fonksiyonel durumunu gösterir

Renk	Şekil	Fonksiyonel durum
Kırmızı	bkz. Şek. 3	Ortez eklemi kilitli.
Sarı	bkz. Şek. 4	Ortez eklemi fleksiyonda hareketlidir ve ekstansiyon dayanağı ile sınırlıdır.
Yeşil	bkz. Şek. 5	Ortez eklemine fleksiyon ve uzatmada kilidi açıktır.

Ortezi tamamlama

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

6 Temizleme

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

- 1) Ortez eklemine saf tatlı suyla durulayın.
- 2) Ortez eklemleri bir bezle kurulanmalı veya kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici, altı ayda bir ortez eklemlerinin fonksiyon ve aşınma kontrolünün yapılmasını önerir.

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

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.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-26

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία της πολυλειτουργικής διορθωτικής άρθρωσης όρθωσης 17BK1=*

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος
17BK1=L4 17BK1=R4	12 mm
17BK1=L3 17BK1=R3	14 mm
17BK1=L2 17BK1=R2	16 mm
17BK1=L1 17BK1=R1	20 mm

Σύσταση μεγεθών

Ύψος	17BK1=* ¹⁾			
	Καρπός	Άρθρωση αγκώνα ¹⁾	Άρθρωση γόνατος	Άρθρωση αστραγάλου
Παιδί έως 1 m	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4
Παιδί από 1 έως 1,4 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Ενήλικας έως 1,6 m	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Ενήλικας από 1,6 m έως 1,9 m	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ Χρήση στον αγκώνα: αντικαταστήστε τη δεξιά με την αριστερή και την αριστερή με τη δεξιά πλευρά.

2.2 Εξαρτήματα/ κατασκευή

Περιεχόμενο συσκευασίας (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	1	Άνω τμήμα άρθρωσης	17X14=* ¹⁾
2	1	Φρεζάτη βίδα	501T19=* ¹⁾
3	1	Οδοντωτός τροχός	30Y157=* ¹⁾
4	1	Παξιμάδι άρθρωσης	30Y156=* ¹⁾
5	1	Κάτω τμήμα άρθρωσης	17U14=* ¹⁾
6	1	Ακέφαλος κοχλίας	30Y172=* ¹⁾
7		Κλίμακα κλίσης	
8	1	Καπάκι μηχανισμού εμπλοκής	30Y154=* ¹⁾
9	1	Μοχλός ρύθμισης	30Y212=* ¹⁾
10	4	Σταυρωτή βίδα (χωρίς εικόνα)	
11	1	Κλειδί άλλεν (χωρίς εικόνα)	
12	1	Σετ ροδέλες (χωρίς εικόνα)	

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η άρθρωση όρθωσης 17BK1=* προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθοπεδική χρήση με στόχο την περιθάλψη του άνω ή κάτω άκρου (άρθρωση καρπού, αγκώνα, γόνατος ή αστραγάλου). Σε κλειδωμένη κατάσταση, η άρθρωση πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** σε ορθώσεις στήριξης χωρίς καταπόνηση με φορτίο λόγω του σωματικού βάρους.

Δυνατότητες συνδυασμού της άρθρωσης όρθωσης
Καρπός και αγκώνας
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* αμφίπλευρης εφαρμογής ²⁾ • 17BK1=* και 1 άρθρωση κεντρικής σταθεροποίησης 17BK3=* • 17BK1=* μονόπλευρης εφαρμογής ³⁾
Γόνατο και αστράγαλος
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* αμφίπλευρης εφαρμογής ²⁾
²⁾ μέση και πλευρική εφαρμογή σε ένα άκρο
³⁾ μέση ή πλευρική εφαρμογή σε ένα άκρο

3.2 Ενδείξεις

- Λειτουργική ακαμψία των αρθρώσεων
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Δομική ακαμψία των αρθρώσεων

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τα ακόλουθα συνοδά συμπτώματα απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις και τραυματισμοί, ιδίως στην περίπτωση αλλαγών με ερεθισμό, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης.

3.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια χρήσης **2 ετών**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

3.5 Αρμοδιότητα

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

3.6 Δυνατότητες συνδυασμού

Η άρθρωση όρθωσης 17BK1* μπορεί να συνδυαστεί με τη δυναμική μονάδα 17BK2=*

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σε έναν ασθενή.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση της ορθωτικής άρθρωσης

Πρόκληση ζημιών στις ροδέλες έδρασης λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας, απώλεια κίνησης της ορθωτικής άρθρωσης

- ▶ Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα.
- ▶ Ελέγχετε τη λειτουργία της ορθωτικής άρθρωσης.
- ▶ Αντικαθιστάτε τις ροδέλες έδρασης που έχουν υποστεί ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ και άνω των $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με αλμυρό νερό, νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι, γλυκό νερό και ύλες με λειαντική δράση (π.χ. άμμος)

Πρόκληση ζημιών και πρόωρη φθορά στο προϊόν

- ▶ Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με τις προαναφερόμενες ουσίες σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός».

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Επεξεργασία

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένα μέτρα προσοχής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παράδοση της έτοιμης όρθωσης στον ασθενή

Πριν την παράδοση της όρθωσης στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η διαμόρφωση, η εφαρμογή και όλες οι λειτουργίες.

Προσέξτε την παράλληλη ευθυγράμμιση μεταξύ των αρθρώσεων της όρθωσης.

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον χειρισμό του προϊόντος.

Προϋπόθεση: Το γύψινο πρότυπο κατασκευάζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

Επιλογή οδηγών

- ▶ Επιλέξτε κατάλληλους οδηγούς.

17BK1=* 	Αριθμός είδους	Πλάτος [mm]	Πάχος [mm]	Μήκος [mm]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	περ. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	περ. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Κατασκευή της όρθωσης

- 1) Κατασκευάστε τα περιβλήματα της όρθωσης με την επιλεγμένη μέθοδο.
- 2) Για λόγους σταθερότητας, προσαρμόστε τα άκρα των οδηγών στις καμπύλες της περιοχής εισαγωγής των αρθρώσεων όρθωσης.
- 3) Βιδώστε τους οδηγούς με την άρθρωση όρθωσης.
- 4) Προσαρμόστε τους οδηγούς στο πρότυπο.

- 5) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Ευθυγραμμίστε την άρθρωση όρθωσης με τον ανατομικό άξονα περιστροφής συμβιβασμού. Όταν χρησιμοποιούνται δύο αρθρώσεις, φροντίζετε για την παράλληλη ευθυγράμμιση των αρθρώσεων.
- 6) Βγάλτε τα περιβλήματα με τους οδηγούς από τα γύψινα καλούπια.
- 7) Επεξεργαστείτε τα περιβλήματα και τους οδηγούς.

Ρύθμιση της ορθωτικής άρθρωσης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ρύθμιση της ορθωτικής άρθρωσης στον ασθενή με πλήρες φορτίο

Πρόκληση ζημιών στην ορθωτική άρθρωση λόγω υπερφόρτωσης του υλικού, θραύση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Μην εκτελείτε καμία ρύθμιση της κλίσης στον ασθενή υπό πλήρες φορτίο (π.χ. στην περίπτωση σπαστικότητας).
- ▶ Τοποθετήστε το κλειδί άλλεν στον ακέφαλο κοχλία του κάτω τμήματος της άρθρωσης και ρυθμίστε την επιθυμητή κλίση της άρθρωσης (βλ. εικ. 1, στοιχείο 6, βλ. εικ. 2).

Η χρωματιστή σήμανση του μοχλού ρύθμισης υποδεικνύει τη λειτουργική κατάσταση της άρθρωσης όρθωσης

Χρώμα	Εικόνα	Λειτουργική κατάσταση
Κόκκινο	βλ. εικ. 3	Η άρθρωση όρθωσης είναι κλειδωμένη.
Κίτρινο	βλ. εικ. 4	Η άρθρωση όρθωσης μπορεί να κινηθεί σε κλίση και η κίνηση περιορίζεται από τον αναστολέα έκτασης.
Πράσινο	βλ. εικ. 5	Η άρθρωση όρθωσης είναι κλειδωμένη και δεν επιτρέπεται ούτε η κλίση ούτε η έκταση.

Ολοκλήρωση της όρθωσης

Απαιτούμενα υλικά: ειδική κόλλα 636W28*, απολιπαντικό

Για λόγους ευστάθειας απαιτείται συγκόλληση των οδηγών στα σημεία εισαγωγής.

- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες σύνδεσης με απολιπαντικό.
- 2) Απλώστε την ειδική κόλλα στις επιφάνειες σύνδεσης.
- 3) Τοποθετήστε τους οδηγούς.
- 4) Στερεώστε με τις παρεχόμενες βίδες.
- 5) Αφήστε το υλικό να σκληρύνει για τουλάχιστον **4 ώρες**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πλήρης σταθερότητα επιτυγχάνεται οριστικά μετά από **16 ώρες**.

6 Καθαρισμός

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

- 1) Ξεπλύνετε τις αρθρώσεις όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε τις αρθρώσεις με ένα πανί ή αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

Ο κατασκευαστής συνιστά οι αρθρώσεις όρθωσης να υποβάλλονται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς μία φορά το εξάμηνο.

Τα ανταλλακτικά αναφέρονται στο κεφάλαιο Περιγραφή προϊόντος, στην ενότητα «Εξαρτήματα/ κατασκευή».

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

8 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-26

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с мультифункциональным корректирующим узлом ортеза 17BK1=*

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Номер артикула	Системная ширина
17BK1=L4 17BK1=R4	12мм
17BK1=L3 17BK1=R3	14мм
17BK1=L2 17BK1=R2	16мм
17BK1=L1 17BK1=R1	20мм

Рекомендация по размерам

Рост	17BK1=*			
	Лучезапястный сустав	Локтевой сустав ¹⁾	Коленный сустав	Голено-стопный сустав
Ребенок ростом до 1 м	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4	*= L4/R4

Рост	17BK1=* ¹⁾			
	Лучезапястный сустав	Локтевой сустав ¹⁾	Коленный сустав	Голеностопный сустав
Ребенок ростом 1–1,4 м	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L3/R3	*= L3/R3
Взрослый ростом до 1,6 м	*= L4/R4	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L2/R2
Взрослый ростом 1,6–1,9 м	*= L3/R3	*= L2/R2	*= L1/R1	*= L1/R1

¹⁾ При применении в локтевом модуле: поменять стороны (правую на левую и левую на правую).

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Количество	Наименование	Идентификатор
1	1	Верхняя часть узла	17X14=* ¹⁾
2	1	Болт с потайной головкой	501T19=* ¹⁾
3	1	Зубчатое колесо	30Y157=* ¹⁾
4	1	Шарнирная гайка	30Y156=* ¹⁾
5	1	Нижняя часть узла	17U14=* ¹⁾
6	1	Полый шнек	30Y172=* ¹⁾
7		Шкала угла	
8	1	Крышка запорного механизма	30Y154=* ¹⁾
9	1	Регулировочный рычаг	30Y212=* ¹⁾
10	4	Винт с крестообразным шлицем (без рис.)	
11	1	Торцевой шестигранный ключ (без рис.)	
12	1	Набор дисков (без рис.)	

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Узел ортеза 17BK1=* предназначен **исключительно** для ортезирования верхней или нижней конечности (лучезапястный, локтевой, коленный или голеностопный сустав). В заблокированном состоянии модуль применять **исключительно** в иммобилизирующих ортезах без восприятия нагрузки веса тела.

Возможности комбинирования узла ортеза
Лучезапястный и локтевой сустав
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* билатеральный ²⁾ • 17BK1=* и 1 синхронизирующий шарнир 17BK3=* • 17BK1=* унилатеральный ³⁾
Коленный и голеностопный сустав
<ul style="list-style-type: none"> • 17BK1=* билатеральный ²⁾
²⁾ на медиальной и латеральной сторонах конечности
³⁾ на медиальной или латеральной сторонах конечности

3.2 Показания

- Функциональные контрактуры суставов
- Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Структурные контрактуры суставов

3.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных сопровождающих симптомах необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, в частности воспалительные изменения, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области руки и кисти.

3.4 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы **2 года**.

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

Узел ортеза 17BK1* можно комбинировать с динамичным узлом 17BK2=*

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



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.).



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.



Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка ортезного модуля

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки, потеря подвижности ортезного модуля

- ▶ Не проводить термическую обработку.
- ▶ Проверить функциональность ортезного модуля.
- ▶ Заменить поврежденные упорные кольца.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегать хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком, пылью).
- ▶ Не подвергать изделие воздействию температур ниже $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ и выше $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ (например, в сауне, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

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".

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Технология выполнения работ

ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

ИНФОРМАЦИЯ

Передача готового ортеза пациенту

Перед передачей ортеза пациенту необходимо убедиться, что изделие хорошо подогнано и надето, а также полностью функционирует.

Следить за тем, чтобы ортезные шарниры располагались параллельно друг другу.

Рассказать пациенту, как обращаться с изделием.

Условие: гипсовая модель изготовлена с учетом потребностей пациента.

Выбор шин

- ▶ Выбрать подходящие шины.

17BK1=*	Номер артикула	Ширина [мм]	Толщина [мм]	Длина [мм]
*=L1/R1	605P8=20	20	5	ок. 2000
*=L2/R2	605P8=16	16	5	ок. 2000
*=L3/R3	17F52=14x3x220	14	3	220
*=L4/R4	17F52=12x3x220	12	3	220

Изготовление ортеза

- 1) Изготовить чашеобразный элемент ортеза по выбранному методу.
- 2) Из соображений устойчивости кромки шин подогнать к округлениям места установки узлов ортеза.
- 3) Соединить винтами шины и узел ортеза.
- 4) Подогнать шины к модели.

- 5) **ИНФОРМАЦИЯ:** Выровнять узел ортеза по анатомическому компромиссному центру вращения. При применении двух модулей обращать внимание на параллельное расположение модулей.
- 6) Чашеобразные элементы с шинами вынуть из гипса.
- 7) Обработать чашеобразные элементы и шины.

Регулировка ортезного модуля

УВЕДОМЛЕНИЕ

Регулировка ортезного модуля на пациенте при полной нагрузке

Повреждение ортезного модуля в результате перегрузки материала, разлома несущих деталей

- ▶ Проводить регулировку угла на пациенте при полной нагрузке запрещено (напр., при спастике).
- ▶ Торцовый шестигранный ключ вставить в полый шнек нижней части модуля и отрегулировать желаемый угол (см. рис. 1, поз. 6, см. рис. 2).

Цветовая маркировка регулировочного рычага указывает на рабочее состояние узла ортеза

Цвет	Рисунок	Рабочее состояние
Красный	см. рис. 3	Узел ортеза заблокирован.
Желтый	см. рис. 4	Узел ортеза двигается в направлении сгибания и ограничивается разгибательным упором.
Зеленый	см. рис. 5	Узел ортеза разблокирован в направлении сгибания и разгибания.

Завершение сборки ортеза

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

Для придания дополнительной прочности необходимо клеить 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.

6 Очистка

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

- 1) Узла ортеза следует промывать чистой пресной водой.
- 2) Вытирать узлы ортеза насухо с помощью салфетки или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

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.

Производитель рекомендует осуществлять проверку исправной работы и наличия признаков износа узлов ортеза не реже чем один раз в шесть месяцев.

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

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.



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