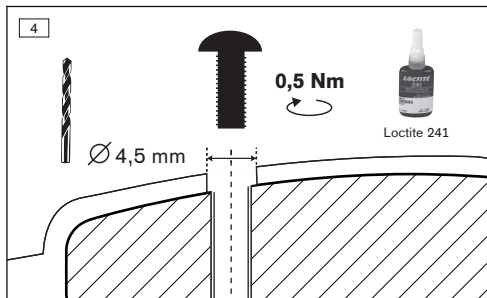
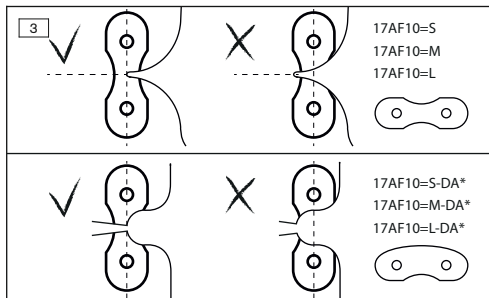
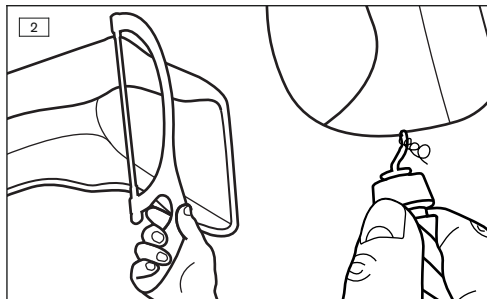
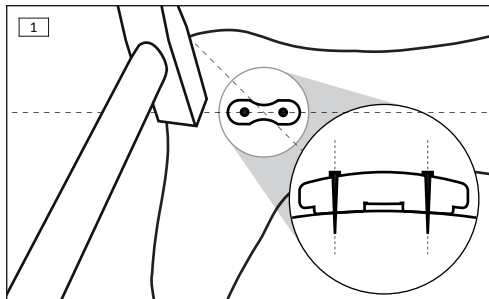




17AF10=*

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	4
FR Instructions d'utilisation.....	6
IT Istruzioni per l'uso	7
ES Instrucciones de uso	9
PT Manual de utilização.....	10
NL Gebruiksaanwijzing.....	12
SV Bruksanvisning	13
DA Brugsanvisning	15
NO Bruksanvisning	16
FI Käyttöohje.....	18
PL Instrukcja użytkowania.....	19
HU Használati utasítás	21

CS Návod k použití.....	22
RO Instrucțiuni de utilizare.....	24
HR Upute za uporabu	25
SL Navodila za uporabo	27
SK Návod na používanie	28
BG Инструкция за употреба.....	30
TR Kullanma talimatı	31
EL Οδηγίες χρήσης	33
RU Руководство по применению	34
JA 取扱説明書.....	36
ZH 使用说明书.....	38
KO 사용 설명서.....	39



Material

Edelstahl/stainless steel, PE-Schaum/PE foam, POM, TPU

1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-07-03

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Knöchelgelenke 17AF10=.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** paarweise zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Fußheberschwäche

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen und Schäden an Produktkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ Nur Fachpersonal darf Arbeiten am Produkt durchführen.

VORSICHT

Verwendung des Produkts bei bekannter Allergie gegen Chrom oder Nickel

Allergische Reaktion

- ▶ Vermeiden Sie den Hautkontakt mit dem Produkt bei bekannter Allergie gegen Chrom oder Nickel.

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.

4 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

4.1 Umgebungsbedingungen

Zulässig: Einsatztemperaturbereich –10 °C bis +60 °C; Relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend.

Unzulässig: Mechanische Vibrationen, Stöße, Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum).

4.2 Verarbeitung

Weitere Hinweise zur Verarbeitung sind in der Technischen Information 646T523=* beschrieben.

- 1) Dummy auf dem Gelenkdrehpunkt des Gipsmodells platzieren und mit den Nägeln befestigen (siehe Abb. 1).
- 2) Orthese tiefziehen oder laminieren.
- 3) Nach dem Aushärten/Abkühlen die Orthese und Dummies vom Gipsmodell entfernen.
- 4) Fuß- und Wadenteil mit einer Säge trennen und die Kanten entgraten (siehe Abb. 2).
- 5) Bei vorflektierten Gelenken einen U-förmigen Ausschnitt, bei geraden Gelenken einen V-förmigen Ausschnitt an den frontalen Seiten der Gelenkaufnahmen herstellen (siehe Abb. 3).
- 6) Befestigungslöcher der Gelenke bohren ($\varnothing$ 4,5 mm).
- 7) Gelenke einsetzen und mit den Schrauben (siehe Abb. 4) an der Orthese befestigen (Drehmoment: 0,5 Nm).
- 8) Beide Gelenke mit dem Polster abkleben.

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom

Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2017-07-03

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

These instructions for use provide you with important information on the processing of the 17AF10=* ankle joints.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for use in pairs, in orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin. The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Dorsiflexor weakness

Indications must be determined by the physician.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE

Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury and damage to product components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- ▶ Work on the product may only be carried out by qualified personnel.

CAUTION

Use of the product in case of known allergies to chrome or nickel

Allergic reaction

- ▶ Avoid skin contact with the product in case of known allergies to chrome or nickel.

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.

4 Preparation for use

4.1 Environmental conditions

Permitted: Temperature range for use -10°C to $+60^{\circ}\text{C}$; relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing.

Not permitted: Mechanical vibrations, impacts, perspiration, urine, fresh water, salt water, acids, dust, sand, highly hygroscopic particles (such as talcum).

4.2 Processing

For further processing instructions, see the 646T523=* technical information.

- 1) Place the dummy on the joint pivot point of the plaster model and secure it with the nails (see fig. 1).
- 2) Vacuum-form or laminate the orthosis.
- 3) Remove the orthosis and dummies from the plaster model after it has hardened/cooled.
- 4) Separate the foot and calf component with a saw and deburr the edges (see fig. 2).
- 5) For pre-flexed joints make a U-shaped cutout, for straight joints make a V-shaped cutout at the front sides of the joint adapters (see fig. 3).
- 6) Drill the mounting holes for the joints (diameter 4.5 mm).
- 7) Insert the joints and attach them to the orthosis with the screws (see fig. 4) (torque value: 0.5 Nm).
- 8) Cover both joints with the padding.

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal information

6.1 Liability

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

6.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the

manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-07-03

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

Les instructions d'utilisation vous donnent des informations importantes sur la confection des articulations de cheville 17AF10=.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit (utilisation par paire) est **exclusivement** destiné à un appareillage orthétique des membres inférieurs et il est conçu **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Faiblesse des muscles releveurs du pied

L'indication est déterminée par le médecin.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

PRUDENCE

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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risques de blessures et dégradation des composants du produit

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à intervenir sur le produit.

PRUDENCE

Utilisation du produit en cas d'allergie connue au chrome ou au nickel

Réaction allergique

- ▶ Évitez tout contact de la peau avec le produit en cas d'allergie connue au chrome ou au nickel.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

4 Préparation à l'utilisation

4.1 Conditions d'environnement

Conditions autorisées : plage de température de service de -10 °C à +60 °C ; humidité relative de l'air de 0 % à 90 %, sans condensa-

tion.

Conditions non autorisées : vibrations mécaniques, chocs, transpiration, urine, eau douce, eau salée, acides, poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.).

4.2 Traitement

Les informations techniques 646T523=* contiennent de plus amples informations sur la confection.

- 1) Posez le gabarit sur le point de rotation de l'articulation du modèle en plâtre et fixez-le avec des clous (voir ill. 1).
- 2) Procédez au thermoformage ou à la stratification de l'orthèse.
- 3) Après le séchage/le refroidissement, retirez l'orthèse et les gabarits du modèle en plâtre.
- 4) Séparez la partie du pied de celle du mollet avec une scie et ébavurez les bords (voir ill. 2).
- 5) Découpez une encoche en U avec les articulations pré-fléchies et une encoche en V avec les articulations droites sur les surfaces frontales des logements d'articulation (voir ill. 3).
- 6) Percez les trous de fixation des articulations ($\varnothing$ 4,5 mm).
- 7) Posez les articulations et fixez-les avec les vis (voir ill. 4) à l'orthèse (couple de serrage : 0,5 Nm).
- 8) Collez le rembourrage sur les deux articulations.

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

6.1 Garantie

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

6.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-07-03

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sulla preparazione delle articolazioni malleolari 17AF10=*.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico di entrambi gli arti inferiori e deve essere applicato **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli plantari
- La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni e danni ai componenti del prodotto

- Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da personale specializzato.



Utilizzo del prodotto in caso di allergia nota a cromo o nickel

Reazione allergica

- Evitare di mettere il prodotto a contatto con la pelle in caso di allergia nota a cromo e nickel.



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.

4 Preparazione all'uso

4.1 Condizioni ambientali

Ammessi: intervallo temperatura d'impiego -10°C ... $+60^{\circ}\text{C}$; umidità relativa dell'aria 0 % ... 90 %, senza condensa.

Non ammessi: vibrazioni meccaniche, urti, sudore, urina, acqua dolce, acqua salata, acidi, polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco).

4.2 Lavorazione

Ulteriori indicazioni sulla lavorazione sono contenute nelle informazioni tecniche 646T523=.

- 1) Collocare la dima sul punto di snodo dell'articolazione del modello in gesso e fissarla con i chiodi (v. fig. 1).
- 2) Termoformare o laminare l'ortesi.
- 3) Dopo l'indurimento/raffreddamento rimuovere l'ortesi e la dima dal modello in gesso.
- 4) Separare con una sega la parte del piede e del polpaccio e sbavare i bordi (v. fig. 2).
- 5) Con le articolazioni pre-flesse realizzare un'apertura a U (con articolazioni diritte un'apertura a V) sulla parte frontale degli alloggiamenti delle articolazioni (v. fig. 3).
- 6) Eseguire i fori di fissaggio delle articolazioni ($\varnothing 4,5$ mm).
- 7) Posizionare le articolazioni e fissarle all'ortesi con le viti (v. fig. 4) (coppia di serraggio: 0,5 Nm).
- 8) Applicare incollandola l'imbottitura sulle due articolazioni.

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-07-03

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

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el manejo de las articulaciones de tobillo 17AF10=*

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto debe emplearse **exclusivamente** de dos en dos para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Pie pendular

El médico será quien determine la indicación.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones y daños en componentes del producto

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- ▶ Solo personal técnico puede realizar trabajos en el producto.



PRECAUCIÓN

Uso del producto en caso de alergia conocida al cromo o al níquel

Reacción alérgica

- ▶ Evite el contacto de la piel con el producto en caso de alergia conocida al cromo o al níquel.



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.

4 Preparación para el uso

4.1 Condiciones ambientales

Permitidas: rango de temperatura de uso de -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$; humedad relativa del 0 % al 90 %, sin condensación.

No permitidas: vibraciones mecánicas, golpes, sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos, polvo, arena y partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco).

4.2 Tratamiento

Encontrará más indicaciones sobre el manejo en la Información técnica 646T523=*

- 1) Coloque la plantilla sobre el punto de giro de la articulación del modelo de yeso y fíjela con los clavos (véase fig. 1).
- 2) Realice la embutición profunda o lamine la órtesis.
- 3) Una vez se haya secado/enfriado, retire la órtesis y las plantillas del modelo de yeso.
- 4) Separe la parte del pie y la de la pantorrilla con una sierra y desbarbe los bordes (véase fig. 2).
- 5) En el caso de articulaciones preflexionadas, realice un corte en U en los lados frontales de los alojamientos de la articulación y, en articulaciones rectas, un corte en V (véase fig. 3).
- 6) Perfore los orificios de fijación de las articulaciones ($\varnothing$ 4,5 mm).
- 7) Coloque las articulaciones y fíjelas a la órtesis con los tornillos (véase fig. 4) (par de apriete: 0,5 Nm).
- 8) Cubra ambas articulaciones con el acolchado.

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda dar-

le al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-07-03

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

O manual de utilização fornece informações importantes sobre o processamento da articulação de tornozelo 17AF10=*

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

O produto deve ser empregado **exclusivamente** aos pares para a ortetização do membro inferior e **exclusivamente** para o contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé

A indicação é prescrita pelo médico.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Lesões e danificações de componentes do produto

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.
- Trabalhos no produto só podem ser efetuados por técnicos especializados.

 **CUIDADO**

Utilização do produto em caso de alergia conhecida a cromo ou níquel

Reação alérgica

- Evite o contato da pele com o produto em caso de alergia conhecida a cromo ou níquel.

 **CUIDADO**

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

4 Estabelecimento da operacionalidade

4.1 Condições ambientais

Permitido: Faixa de temperatura de utilização -10°C a $+60^{\circ}\text{C}$; umidade relativa do ar 0 % a 90 %, não condensante.

Não permitido: Vibrações mecânicas, golpes, suor, urina, água doce, água salgada, ácidos, poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco).

4.2 Processamento

Outras informações sobre o processamento estão contidas nas informações técnicas 646T523=.

- 1) Colocar o dummy no centro de rotação da articulação do modelo de gesso e fixar com os pregos (veja a fig. 1).
- 2) Moldar a órtese a vácuo ou laminá-la.
- 3) Após o endurecimento/esfriamento, retirar a órtese e os dummies do modelo de gesso.
- 4) Separar as partes do pé e da panturrilha com uma serra e rebarbar as bordas (veja a fig. 2).
- 5) Fazer um recorte em U nas articulações pré-flexionadas e um recorte em V nas articulações retas nos lados frontais dos encaixes da articulação (veja a fig. 3).
- 6) Furar os orifícios de fixação das articulações ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Inserir as articulações e fixá-las com os parafusos (veja a fig. 4) à órtese (torque: 0,5 Nm).
- 8) Colar o acolchoamento em ambas as articulações.

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante re-

comenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

6.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-07-03

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de verwerking van de enkelscharnieren 17AF10=*

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** paarsgewijs worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De brace mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen en schade aan productcomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel instructies in acht.
- ▶ Werkzaamheden aan het product mogen alleen worden uitgevoerd door vakspecialisten.



VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij een bekende allergie voor chroom of nikkel

Allergische reactie

- ▶ Vermijd huidcontact met het product, wanneer bekend is dat u allergisch bent voor chroom of nikkel.



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.

4 Gebruiksklaar maken

4.1 Omgevingscondities

Toegestaan: gebruikstemperatuur -10°C tot $+60^{\circ}\text{C}$; relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet condenserend.

Niet toegestaan: mechanische trillingen, schokken, transpiratievocht, zoet water, zout water, zuren, stof, zand sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder).

4.2 Verwerking

Verdere aanwijzingen voor de verwerking vindt u in de Technische Informatie 646T523=*

- 1) Plaats de dummy op het scharnierdraaipunt van het gipsmodel en zet de dummy vast met spijkers (zie afb. 1).
- 2) Hierna moet u de orthese dieptrekken of lamineren.
- 3) Haal de orthese en de dummy's na uitharding/afkoeling van het gipsmodel af.
- 4) Zaag het voetgedeelte los van het kuitgedeelte en braam de randen af (zie afb. 2).
- 5) Maak aan de frontale zijde van de plaatsen waar de scharnieren komen te zitten, bij voorgebogen scharnieren een U-vormige inkeping en bij rechte scharnieren een V-vormige inkeping (zie afb. 3).
- 6) Boor bevestigingsgaten voor de scharnieren ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Breng de scharnieren op hun plaats en zet ze met de bouten (zie afb. 4) vast aan de orthese (aanhaalmoment: $0,5\text{ Nm}$).
- 8) Plak beide scharnieren af met de bekleding.

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-07-03

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om bearbetning av fotlederna 17AF10=*

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Droppfot

Indikationen fastställs av läkare.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Personskador och skador på produktkomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- Endast fackpersonal får utföra arbeten på produkten.

 **OBSERVERA**

Om produkten används vid konstaterad krom- eller nickelallergi

Allergisk reaktion

- Undvik hudkontakt med produkten vid konstaterad krom- eller nickelallergi.

 **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.

4 Idrifttagning

4.1 Omgivningsförhållanden

Godkända förhållanden: temperaturområde för användning -10 °C till +60 °C; relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande.

Ej godkända förhållanden: Mekaniska vibrationer, stötar, svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror, damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk).

4.2 Bearbetning

I teknisk information 646T523=* finns mer information om bearbetning.

- 1) Placera dummyn på gipsmodellens ledvidpunkt och fäst med spikarna (se bild 1).
- 2) Varmforma eller laminera ortosen.
- 3) När den har hårdnat/svalnat ska ortosen och dummyn tas bort från gipsmodellen.
- 4) Kapa fot- och vaddelen med en såg och grada kanterna (se bild 2).
- 5) På förflekterade leder ska en U-formad utskärning göras och på raka leder ska en V-formad utskärning göras på ledfästernas frontala sidor (se bild 3).
- 6) Borra ledernas monteringshål (Ø 4,5 mm).
- 7) Sätt på lederna och fäst med skruvarna (se bild 4) på ortosen (åtdragningsmoment: 0,5 Nm).

8) Fäst vadderingen på båda lederna.

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-07-03

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer vedrørende forarbejdningen af ankelleddene 17AF10=*

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Dropfod

Indikationer stilles af lægen.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader og skader på produktets komponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.
- Udelukkende faguddannet personale må udføre arbejder på produktet.



FORSIGTIG

Brug af produktet ved kendt allergi over for chrom eller nikkel

Allergisk reaktion

- Undgå hudkontakt med produktet ved kendt allergi over for chrom eller nikkel.

⚠ 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.

4 Indretning til brug

4.1 Omgivelsesbetingelser

Tilladt: temperaturområde ved brug -10°C til $+60^{\circ}\text{C}$; relativ luftfugtighed 0 % op til 90 %, ikke-kondenserende.

Ikke tilladt: Mekaniske vibrationer, stød, sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer, støv, sand, stærkt hygroskobbiske partikler (f.eks. tal-kum).

4.2 Forarbejdning

Yderligere anvisninger vedrørende forarbejdningen er beskrevet i de tekniske oplysninger 646T523=*

- 1) Anbring dummyen på leddets rotationspunkt på gipsmodellen og fastgør den med søm (se ill. 1).
- 2) Ortosen dybdetrækkes eller lamineres.
- 3) Efter hærdning/afkøling tages ortosen og dummyerne af gipsmodellen.
- 4) Adskil fod- og læg-delen med en sav og afgrat kanterne (se ill. 2).
- 5) Lav et V-formet udsnit ved forhånds-bøjede led, og lav et U-formet udsnit ved lige led på ledholderens frontale sider (se ill. 3).
- 6) Bør fastgørelsesshuller i leddene ($\varnothing$ 4,5 mm).
- 7) Sæt leddene i og fastgør disse på ortosen med skruerne (se ill. 4) (tilspændingsmoment: 0,5 Nm).
- 8) Klæb polstringen på begge led.

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-07-03

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bearbeiding av ankel-leddene 17AF10=*

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Problemer med å løfte foten

Indikasjonen fastsettes av legen.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskader og skader på produktkomponenter

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- Bare fagfolk kan gjennomføre arbeid på produktet.

 **FORSIKTIG**

Bruk av produktet ved kjent allergi mot krom eller nikkel

Allergisk reaksjon

- Unngå kontakt mellom huden og produktet ved kjent allergi mot krom eller nikkel.

 **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.

4 Klargjøring til bruk

4.1 Miljøforhold

Tillatt: Temperaturområde ved bruk -10°C til $+60^{\circ}\text{C}$; relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende.

Ikke tillatt: Mekaniske vibrasjoner, støt, svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer, støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum).

4.2 Bearbeiding

Videre anvisninger om bearbeidingen er beskrevet i teknisk informasjon 646T523=.

- 1) Plasser dummyen på gipsmodellens ledd-dreiepunkt og fest den med stifter (se fig. 1).
- 2) Dyptrekk eller laminer ortosen.
- 3) Etter herding/avkjøling skal ortosen og dummyene fjernes fra gipsmodellen.
- 4) Skill fot- og leggdell med en sag og avgrad kantene (se fig. 2).
- 5) På forflektede ledd skal det lages et U-formet utsnitt, på rette ledd et V-formet utsnitt på forsiden av leddfestene (se fig. 3).
- 6) Bor festehull i leddene ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Sett inn leddene og fest dem til ortosen med skruene (se fig. 4) (tiltrekkingsmoment: $0,5\text{ Nm}$).
- 8) Fest polstringen til begge ledd.

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-07-03

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Tästä käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelten 17AF10=* työstöstä.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** pareittain alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **ainoastaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Jalan nostoheikkous
- Lääkäri toteaa indikaation.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisia ja tuotekomponenttien vaurioita

- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- Vain ammattihenkilö saa tehdä työtä tuotteen parissa.



Tuotteen käyttö, jos tiedossa on kromi- tai nikkeliallergia.

Allerginen reaktio

- Vältä ihokontaktia tuotteen kanssa, jos kromi- tai nikkeliallergia on tiedossa.



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.

4 Saattaminen käyttökuuntoon

4.1 Ympäristöolosuhteet

Sallittu: Käyttölämpötila-alue $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$; Ilman suhteellinen kosteus 0 % - 90 %, ei kondensoituvaa.

Kielletty: Mekaaninen tärinä, iskut, hiki, virtsa, makea vesi, suolavesi, hapot, pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki).

4.2 Työstö

Lisää työstöohjeita löytyy teknisistä tiedoista 646T523=*

- 1) Aseta mallikappale kipsimallin nivelpisteeseen ja kiinnitä nastoilla (katso Kuva 1).
- 2) Lämpömuovaa tai laminoi ortoosi.
- 3) Poista ortoosi ja mallikappaleet kipsimallista kovettumisen/jäähdyttämisen jälkeen.
- 4) Erotta jalkaterä- ja pohjeosa sahalla ja poista purseet reunoilta (katso Kuva 2).
- 5) Tee esitaivutettujen nivelten kohdalle V:n muotoinen lovi ja suorien nivelten kohdalle U:n muotoinen lovi nivelkiinnikkeiden etupuolelle (katso Kuva 3).
- 6) Poraamalla nivelten kiinnitysreiät ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Laita nivelet paikoilleen ja kiinnitä ne ruuveilla (katso Kuva 4) ortoosiin (vääntömomentti: 0,5 Nm).
- 8) Peitä molemmat nivelet pehmusteella.

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suo-

sittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-07-03

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie obróbki przegubów skokowych 17AF10=*

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony w dwupakach **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i do kontaktu **wyłącznie** z nieszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

2.2 Wskazania

- Osłabienie zgięcia grzbietowego

Wskazania określa lekarz.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Uszkodzenie i szkody na komponentach produktu

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.
- ▶ Prace związane z produktem może przeprowadzać tylko fachowy personel.



PRZESTROGA

Stosowanie produktu w przypadku stwierdzonej alergii na chrom lub nikiel.

Reakcje alergiczne

- ▶ Należy unikać kontaktu skóry z produktem w przypadku stwierdzonej alergii na chrom lub nikiel.



PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

4 Przygotowanie do użytku

4.1 Warunki otoczenia

Dopuszczalność: Zakres temperatury stosowania -10 °C do +60 °C; Względna wilgotność powietrza 0 % do 90 %, brak skraplania.

Niedopuszczalne: Mechaniczne wibracje, uderzenia, pot, mocznik, woda słodka, woda słona, kwasy, kurz, piasek, cząsteczki wodorotlenne (np. talk).

4.2 Obróbka

Dalsze wskazówki odnośnie obróbki opisane są w Informacji Technicznej 646T523=*

- 1) Kształtkę należy nałożyć na punkt obrotowy przegubu modelu gipsowego i zamocować za pomocą gwoździ (patrz ilustr. 1).
- 2) Ortezę należy włączyć do oszkieletu lub laminować.
- 3) Po utwardzeniu/ochłodzeniu ortezę i kształtkę należy usunąć z modelu gipsowego.
- 4) Część stopy i łydki należy rozdzielić za pomocą piły i krawędzie wygładzić (patrz ilustr. 2).
- 5) W przypadku wstępnie zgiętych przegubów należy wykonać wycięcie w kształcie litery U, zaś w przypadku przegubów prostych wycięcie w kształcie litery V na czołowych stronach mocowań przegubów (patrz ilustr. 3).
- 6) Należy wywiercić otwory mocujące przegubów (Ø 4,5 mm).
- 7) Przeguby należy założyć i zamocować do ortez za pomocą śrub (patrz ilustr. 4) (moment dokręcenia: 0,5 Nm).
- 8) Obydwa przeguby prosimy okleić wyścielaniem.

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-07-03

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

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek a 17AF10=* bo-
kaizületek szereléséről és megmunkálásáról.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** párban, az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist az indikációnak megfelelően kell használni.

2.2 Indikációk

- A lábemelő funkció gyengesége

Az indikációt az orvos határozza meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

A termék összetevőinek sérülése vagy károsodása

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási tanácsokat.
- ▶ A terméken csak szakszemélyzet végezhet munkálatokat.



VIGYÁZAT

A termék használata krómmal vagy nikkellel szembeni ismert allergia esetén

Allergiás reakciók

- ▶ Kerülje a termék bőrrel történő érintkezését krómmal vagy nikkellel szembeni ismert allergia esetén

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülései

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszemélyzettel.

4 Használatba vétel

4.1 Környezeti feltételek

Enged. hőmérséklettartomány: -10°C - $+60^{\circ}\text{C}$; Relatív páratartalom? 0 % - 90 %, nem kondenzáló.

Nem engedélyezett: Mechanikai rezgés, ütés, izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak, por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (z. B. zsírkő).

4.2 Megmunkálás

A feldolgozásról további információkat a 646T523=* Műszaki tájékoztatóban találhat.

- 1) Helyezze a dummy-t a gipszmodell csulós forgáspontjához és szegekkel rögzítse (ld. 1 ábra).
- 2) Mélyhúzza vagy laminálja az ortézist.
- 3) Kikeményedés/lehűlés után távolítsa el az ortézist és a dummy-t a gipszmodellről.
- 4) Egy fűrésszel válassza szét a láb- és a lábikra-részt, és a széleket sorjázza le (ld. 2 ábra).
- 5) Előre hajlított ízületnél készítsen egy U alakú kivágást, egyenes ízületnél pedig egy V alakú kivágást az ízület tartó mellső oldalán (ld. 3 ábra).
- 6) Fúrjon rögzítő furatokat az ízületbe ($\varnothing$ 4,5 mm).
- 7) Helyezze be az ízületet, és a csavarokkal (ld. 4 ábra) rögzítse az ortézishez (forgatónyomaték: 0,5 Nm).
- 8) Mindkét ízületet párnázattal ragassza le.

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-07-03

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uchovejte si tento dokument.

Návod k použití obsahuje důležité informace pro zpracování hlezenných kloubů 17B10=*

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt je určen pro použití **výhradně** v páru k ortotickému vybavení dolní končetiny a **výhradně** pro kontakt s neporušenou pokožkou.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Ochablá flexe chodidla

Indikaci musí stanovit lékař.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění a poškození komponentů výrobku

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.
- ▶ Práce na produktu smí provádět jen odborný personál.



POZOR

Používání produktu v případě alergie na chrom nebo nikl

Alergické reakce

- ▶ V případě alergie na chrom nebo nikl zamezte kontaktu produktu s pokožkou.



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.

4 Příprava k použití

4.1 Okolní podmínky

Přípustné: Rozsah teplot použití -10°C až $+60^{\circ}\text{C}$; Relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující.

Nepřípustné: Mechanické vibrace, rázy, pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny, prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talc).

4.2 Zpracování

Další pokyny pro zpracování jsou popsány v Technických informacích 646T523=*

- 1) Umístěte laminační pomůcku na střed otáčení kloubu sádrového modelu a připevněte ji pomocí hřebíků (viz obr. 1).
- 2) Zhotovte ortézu podtlakovým tvarováním nebo laminováním.
- 3) Po vytvrzení/ochlazení sejměte ortézu a laminační pomůcky ze sádrového modelu.
- 4) Oddělte chodidlový a lýtkový díl pilkou a hrany zbavte ořepů (viz obr. 2).
- 5) U kloubů v preflexi zhotovte na frontální straně úchyty kloubu výřez ve tvaru U, u přímých kloubů výřez ve tvaru V (viz obr. 3).
- 6) Vyvrtejte upevňovací díry kloubů ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Nasadte klouby a připevněte je k ortéze pomocí šroubů (viz obr. 4) (utahovací moment: $0,5\text{ Nm}$).

8) Oblepte oba klouby polstrováním.

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

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

1 Introducere

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-07-03

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante referitoare la pregătirea articulației gleznei 17AF10=*

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** în pereche pentru tratamentul ortetic al extremității inferioare și este destinat **exclusiv** pentru contactul cu pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

2.2 Indicații

- Slăbiciune la ridicarea labei piciorului

Prescripția se face de către medic.

3 Siguranță

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.



INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri și deteriorări ale componentelor produsului

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.
- Este permisă executarea de lucrări la produs numai personalului de specialitate.



ATENȚIE

Utilizarea produsului în cazul alergiilor cunoscute la crom și nichel

Reacție alergică

- Evitați contactul produsului cu pielea în cazul unor alergii cunoscute la crom și nichel.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

4 Stabilirea capacității de utilizare**4.1 Condiții de mediu**

Admis: domeniul de temperatură de utilizare -10°C până la $+60^{\circ}\text{C}$; umiditatea relativă a aerului 0 % până la 90 %, fără condensare.

Neadmis: vibrații mecanice, lovituri, transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi, praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc).

4.2 Prelucrarea

Alte indicații referitoare la prelucrare sunt descrise în Informațiile tehnice 646T523=.

- 1) Plasați macheta pe punctul de rotire al articulației al modelului de ghips și o fixați prin cuie (vezi fig. 1).
- 2) Ambutași sau laminați orteza.
- 3) După întărire/răcire îndepărtați orteza și macheta de pe modelul de ghips.
- 4) Separați piesa labei piciorului și peroneului cu un fierăstrău și debavurați muchiile (vezi fig. 2).
- 5) Pe partea frontală a prinderii articulației, realizați la articulațiile cu flexiune în față un decupaj de formă U, iar la articulațiile drepte în formă de V (vezi fig. 3).
- 6) Executați găurile de fixare ale articulației ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Introduceți articulația și o fixați cu șuruburile (vezi fig. 4) la orteza (moment de rotație: $0,5\text{ Nm}$).

- 8) Lipiți ambele articulații cu o pernă.

5 Eliminarea ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

6 Informații juridice**6.1 Garanție**

Producătorul oferă garanție numai în cazul folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producătorul recomandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

6.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-07-03

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika upute u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o obradi skočnih zglobova 17AF10=.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod je namijenjen **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta u paru te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- slabost mišića podizača stopala

Indikaciju postavlja liječnik.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede i šteta na komponentama proizvoda

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.
- ▶ Radove na proizvodu smije obavljati samo stručno osoblje.

 **OPREZ**

Uporaba proizvoda u slučaju poznate alergije na krom ili nikal

Alergijska reakcija

- ▶ U slučaju poznate alergije na krom ili nikal izbjegavajte dodir kože s proizvodom.

 **OPREZ**

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

4 Uspostavljanje uporabljivosti

4.1 Uvjeti okoline

Dopušteno: područje temperature primjene -10°C do $+60^{\circ}\text{C}$; relativna vlažnost zraka 0 % do 90 %, bez kondenzacije.

Nedopušteno: mehaničke vibracije, udarci, znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk).

4.2 Obrada

Ostale napomene o obradi opisane su u tehničkim informacijama 646T523=*

- 1) Lažnjak postavite na točku vrtnje zgloba sadrenog modela te učvrstite čavlima (vidi sl. 1).
- 2) Ortozu izvucite vakuumom ili laminirajte.
- 3) Nakon stvrdnjavanja/hlađenja ortoza i lažnjake uklonite sa sadrenog modela.
- 4) Dio stopala i lista odvojite pilom pa s bridova skinite orubinu (vidi sl. 2).
- 5) Kod unaprijed flektiranih zglobova izradite izrez U-oblika, a kod ravnih zglobova izrez V-oblika na prednjim stranama prihvata zglobova (vidi sl. 3).
- 6) Izbušite učvrzne provrte zglobova ($\varnothing 4,5 \text{ mm}$).
- 7) Umetnite zglobove pa ih vijcima (vidi sl. 4) učvrstite na ortoza (zatezni moment: $0,5 \text{ Nm}$).
- 8) Oba zgloba oblijepite ojaštucenjem.

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

6.1 Odgovornost

Proizvođač preuzima odgovornost samo ako se proizvod primjenjuje u skladu s navedenim uvjetima i u navedenu svrhu. Proizvođač preporuča pravilno rukovanje proizvodom te održavanje u skladu s uputama.

6.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-07-03

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za obdelavo gleženjskih sklepov 17AF10=*

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je treba uporabljati **izključno** v paru za ortotično oskrbo spodnjih ekstremitet in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

2.2 Indikacije

- Slabljenje prednje golenčne mišice

Zdravnik določi indikacijo.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.



OBVESTILO

Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe in škoda na komponentah izdelka

- Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.
- Dela na izdelku sme izvajati samo strokovno osebje.



POZOR

Uporaba izdelka pri znani alergiji na krom ali nikelj

Alergična reakcija

- Če je znana alergija na krom ali nikelj, preprečite stik kože z izdelkom.



POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- Preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.

- Če pride do spremembe ali izgube funkcije, izdelka več ne uporabljajte in ga dajte pregledati pooblaščenemu strokovnemu osebu.

4 Zagotavljanje primernosti za uporabo

4.1 Pogoji okolice

Dovoljeno: temperaturno območje uporabe -10°C do $+60^{\circ}\text{C}$; relativna vlažnost zraka 0 % do 90 %, brez kondenzacije.

Nedovoljeno: mehanske vibracije, udarci, pot, urin, sladka voda, kisline, prah, pesek, močno hidroskopski delci (npr. smukec).

4.2 Predelava

Dodatni napotki za predelavo so opisani v tehnični informaciji 646T523=*

- 1) Nastavek namestite na vrtilišče sklepa mavčnega modela in ga pritrdite z žebli (glej sliko 1).
- 2) Ortozo oblikujte z globokim vlečenjem ali laminiranjem.
- 3) Ko se strdi/ohladi, odstranite ortozo in nastavke z mavčnega modela.
- 4) Stopalni in mečni del odžagajte z žago in postrgajte robove (glej sliko 2).
- 5) Pri predfleksiranih sklepih naredite U-izrez, pri ravnih sklepih V-izrez na sprednjih straneh nastavka sklepa (glej sliko 3).
- 6) Izvrtajte pritrdilne luknje sklepov ($\varnothing$ 4,5 mm).
- 7) Vstavite sklepe in jih z vijaki (glej sliko 4) pritrdite na ortozo (vrtilni moment: 0,5 Nm).
- 8) Oba sklepa oblepite z blazino.

5 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

6 Pravni napotki

6.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči le, če je bil izdelek uporabljan v skladu s predpisanimi pogoji in za predviden namen uporabe. Proizvajalec priporoča strokovno ravnanje iz izdelkom in negovanje le-tega v skladu z navodili.

6.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-07-03

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Ušchovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie k spracovaniu členkových klbov 17AF10=*

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- oslabenie dorzálnej flexie chodidla

Indikáciu stanovuje lekár.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia a škody na komponentoch výrobku

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.
- ▶ Práce na výrobku smie vykonávať iba odborný personál.



POZOR

Používanie výrobku pri známej alergii na chróm alebo nikel

Alergická reakcia

- ▶ Pri známej alergii na chróm alebo nikel sa vyhýbajte kontaktu kože s výrobkom.



POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

4 Sprevádzkovanie

4.1 Podmienky okolia

Prípustné: teplotný rozsah použitia -10°C až $+60^{\circ}\text{C}$; relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca.

Nepripustné: mechanické vibrácie, nárazy, pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny, prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum).

4.2 Spracovanie

Ďalšie pokyny na spracovanie sú popísané v časti Technická informácia 646T523=*

- 1) Umiestnite negatív na bod otáčania kĺbu sadrového modelu a upevnite ho klíncami (viď obr. 1).
- 2) Vykonajte hlboké ťahanie alebo laminovanie ortézy.
- 3) Po vytvrdnutí/ochladení odstráňte ortézu a negatívy zo sadrového modelu.
- 4) Chodidlóv a lýtkovú časť oddelte pílkou a odhrotujte hrany (viď obr. 2).
- 5) Pri kĺboch ohnutých dopredu vytvorte výrez v tvare U, pri rovných kĺboch vytvorte výrez v tvare V na predných stranách uchytení kĺbu (viď obr. 3).
- 6) Vyvrťajte upevňovacie otvory kĺbov ($\varnothing 4,5 \text{ mm}$).
- 7) Nasaďte kĺby a upevnite ich skrutkami (viď obr. 4) na ortézu (ufahovací moment: 0,5 Nm).
- 8) Odlepte obidva kĺby s polstrovaním.

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

6.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

6.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-07-03

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за обработката на глезенните стави 17AF10=.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът трябва да се използва **единствено** в чифтове за ортезиране на долните крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Слабост на дорзалния флексор

Показанията се определят от лекар.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.



УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност



ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания и повреди на компонентите на продукта

- Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.
- Работите по продукта трябва да се извършват само от квалифицирани специалисти.



ВНИМАНИЕ

Използване на продукта при установена алергия към хром или никел

Алергична реакция

- Избягвайте контакт на кожата с продукта, ако сте алергични към никел или хром.



ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- Работете внимателно с продукта.
- Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

4 Подготовка за употреба

4.1 Условия на околната среда

Допустими условия: температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C; относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща.

Недопустими условия: механични вибрации, удари, пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини, прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк).

4.2 Изработка

„Техническа информация 646T523=“ съдържа допълнителни указания за изработката.

- 1) Разположете шаблона върху точката на въртене на ставата на гипсовия модел и закрепете с пирони (виж фиг. 1).
- 2) Оформете ортезата чрез дълбоко изтегляне или ламиниране.
- 3) След втвърдяване/охлаждане отстранете ортезата и шаблона от гипсовия модел.
- 4) Отделете областта на стъпалото и пресеца с ножовка и зачистете краищата (виж фиг. 2).
- 5) При предварително флектирани стави направете U-образен изрез на фронталните страни на захващащите приспособления за ставите, а при нефлектирани стави – V-образен изрез (виж фиг. 3).
- 6) Пробийте отвори за закрепване на ставите (Ø 4,5 мм).
- 7) Поставете ставите и закрепете с болтове (виж фиг. 4) към ортезата (въртящ момент: 0,5 нм).
- 8) Облепете двете стави с подложките.

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност само, ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителят препоръчва продуктът да се използва съобразно предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията.

6.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-07-03

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

Kullanım kılavuzu size ayak bileği eklemi 17AF10=* çalışması hakkında önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bu ürün **sadece** çiftli olarak alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- Ayak kaldırma güçsüzlüğü

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Ürün bileşenlerinde zarar ve hasarlar

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- Sadece uzman personel ürünlerde çalışma yapabilir.



Krom ve nikele karşı bilinen alerjisi olanlarda ürünün kullanılması

Alerjik reaksiyon

- Krom ve nikele karşı bilinen alerjisi olanlarda ürünün ciltle temasını önleyin.



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.

4 Kullanabilirliğin yapımı

4.1 Çevre şartları

İzin verilen: -10 °C'den +60 °C'ye kadar kullanım sıcaklığı alanı; rölatif hava nemi % 0'dan % 90'a kadar, yoğunlaşmaz.

İzin verilmeyen: Mekanik vibrasyonlar, darbeler, aşınma, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler, toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn . pudra).

4.2 İşleme

İşleme ile ilgili diğer bilgiler teknik bilgi 646T523=* içerisinde açıklanmıştır.

- 1) Dummy, alçı modelin eklem dönme yerinde konumlandırılmalı ve çiviler ile sabitlenmelidir (bkz. Şek. 1).
- 2) Ortez derine çekilmeli veya lamine edilmelidir.
- 3) Sertleşme/soğuma işleminden sonra ortez ve Dummy'ler alçı modelden çıkarılmalıdır.
- 4) Ayak ve baldır parçası bir testere ile ayrılmalı ve kenarların çapağı alınmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 5) Önceden bükülmüş eklemlerde U şekilli bir kesit, düz eklemlerde V şekilli bir kesit, eklem bağlantısının ön tarafında oluşturulmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 6) Eklemlerin sabitleme delikleri açılmalıdır (Ø 4,5 mm).
- 7) Eklemler yerleştirilmeli ve vidalarla (bkz. Şek. 4) ortezde sabitlenmelidir (Tork: 0,5 Nm).
- 8) Her iki eklem sünger ile yapıştırılmalıdır.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

6.1 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılırsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-07-03

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την επεξεργασία των αρθρώσεων αστραγάλου 17AF10=.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση κατά ζεύγη στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Μυϊκή αδυναμία πελματιαίων καμπτήρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών σε εξαρτήματα του προϊόντος

- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.
- Οι εργασίες στο προϊόν επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο χρώμιο ή το νικέλιο

Αλλεργική αντίδραση

- Αποφεύγετε τη δερματική επαφή με το προϊόν σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο χρώμιο ή το νικέλιο.

⚠ 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.

4 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

4.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες συνθήκες: θερμοκρασιακό εύρος χρήσης -10°C ως $+60^{\circ}\text{C}$, σχετική υγρασία 0 % ως 90 %, χωρίς συμπύκνωση.

Μη επιτρεπόμενες συνθήκες: μηχανικές δονήσεις, κρούσεις, ιδρώτας, ούρα, γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα, σκόνη, άμμος, έντονα υγρασκοπικά σωμάτιδια (π.χ. τάληκη).

4.2 Επεξεργασία

Περισσότερες υποδείξεις σχετικά με την επεξεργασία περιλαμβάνονται στις Τεχνικές πληροφορίες 646T523=*

- 1) Τοποθετήστε το ομοίωμα πάνω στο σημείο περιστροφής άρθρωσης του γύψινου προτύπου και στερεώστε το με τα καρφιά (βλ. εικ. 1).
- 2) Εκτελέστε βαθιά κοίλανση ή διαστρωμάτωση της όρθωσης.
- 3) Μετά τη σκλήρυνση/ ψύξη, αφαιρέστε την όρθωση και τα ομοιώματα από το γύψινο πρότυπο.
- 4) Διαχωρίστε το τμήμα του πέλματος και της κνήμης με ένα πριόνι και τριψτε τις ακμές (βλ. εικ. 2).
- 5) Σε προεκαμμένες αρθρώσεις δημιουργήστε μια εγκοπτή σχήματος U και σε ευθύγραμμες αρθρώσεις μια εγκοπτή σχήματος V στην μπροστινή πλευρά των υποδοχών άρθρωσης (βλ. εικ. 3).

- 6) Ανοίξτε τις οπές στερέωσης των αρθρώσεων ($\varnothing 4,5\text{ mm}$).
- 7) Τοποθετήστε τις αρθρώσεις και στερεώστε τις με τις βίδες (βλ. εικ. 4) στην όρθωση (ροπή σύσφιγξης: $0,5\text{ Nm}$).
- 8) Καλύψτε και τις δύο αρθρώσεις με την επένδυση.

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-07-03

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

► Сохраняйте данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по работе с голеностопными шарнирами 17AF10=*

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие следует применять **исключительно** попарно в рамках ортезирования нижних конечностей, и оно должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Слабость тыльного сгибания стопы

Показания определяются врачом.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмирование пациента и поломка компонентов изделия

- Обращайте внимание на инструкции по сборке, монтажу и регулировке.
- Работу с изделием разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, имеющему соответствующую подготовку.



ВНИМАНИЕ

Применение изделия в случае известной аллергии на хром или никель

Аллергическая реакция

- В случае известной аллергии на хром или никель не допускайте контакта изделия с кожей.



ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

4 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

4.1 Условия применения изделия

Допустимые условия: диапазон температур применения от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$; относительная влажность воздуха 0 %–90 %, без конденсации влаги.

Недопустимые условия: механические вибрации, удары, попадание пота, мочи, пресной и соленой воды, пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька).

4.2 Технология выполнения работ

Дальнейшие указания по работе описаны в технической информации 646T523=*

- 1) Закладную деталь разместить на оси вращения шарнира и прикрепить гвоздями (см. рис. 1).
- 2) Выполнить глубокую вытяжку или ламинирование ортеза.

- 3) После затвердевания/охлаждения ортез и закладные детали удалить с гипсовой модели.
- 4) Элемент стопы и голени отрезать пилой и удалить заусенцы с кромок (см. рис. 2).
- 5) На фронтальной стороне приемных креплений для шарниров с предварительным сгибанием изготовить U-образный, а для прямых шарниров — V-образный вырез (см. рис. 3).
- 6) Просверлить в шарнирах крепежные отверстия (Ø 4,5 мм).
- 7) Вставить шарниры и прикрепить винтами (см. рис. 4) к ортезу (момент затяжки: 0,5 Нм).
- 8) На оба шарнира наклеить мягкую обивку.

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

6.1 Ответственность

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

6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1 はじめに

備考

最終更新日: 2017-07-03

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、117AF10=* モジュラー足継手 マルチファンクショナル ステンレスの取付方法に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、必ずペアで使用し、装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

2.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 背屈力低下

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明



事故または損傷の危険性に関する注意です。



損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性
負傷または製品が破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。
- ▶ 有資格者のみが製品の装着を行ってください。

⚠ 注意

クロムまたはニッケルのアレルギーの既往がある場合に本製品を使用する危険性
アレルギー反応

- ▶ クロムまたはニッケルのアレルギーの既往がある場合は本製品を皮膚に接触させないでください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

4 使用前の準備

4.1 環境条件

許容範囲：使用可能な温度範囲は -10°C から $+60^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度は0% から 90%、結露のない状態。

以下の環境では使用できません：機械的振動、衝撃、汗、尿、真水、塩水、酸、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

4.2 製作

詳細は、646T523=* 取扱説明書を参照してください。

- 1) 陽性モデルの関節回転中心の上にダミーを配置して、ツメで固定します（画像参照 1）。
- 2) 真空フォームまたは装具のラミネーション。
- 3) 硬化し冷却が終わったら、陽性モデルから装具とダミーを取り外します。
- 4) のこぎりを使って足部とカーフ用のパーツを別々にして、端をバリ取りします（画像参照 2）。
- 5) 継手用のアダプターの前額面で、予め屈曲させておいた継手を U 字型に切り取り、真っ直ぐな継手は V 字型に切り取ります（画像参照 3）。
- 6) 継手用の取り付け穴をドリルで開けます（直径 4.5 mm）。
- 7) 継手を挿入してネジで装具に取り付けます（画像参照 4）（トルク値：0.5 Nm）。
- 8) パッドで両方の接合部を覆います。

5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

6 法的事項について

6.1 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、本取扱説明書で指定された取扱方法に従って製品を使用し、ならびに、適切なお手入れ方法に従って定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。オットーボックはまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行なっていただくことをお勧めいたします。

6.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表 IX の分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表 VII に則り、本製品が CE 規格に適合していることを保証いたします。（注）

但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2017-07-03

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

本使用说明书就系统踝关节 17AF10=* 的加工为您提供重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

本产品仅成对用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

2.2 适应症

- 抬足功能障碍
- 适应症应由医生鉴定。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知



错误的对线、组装或设置

受伤以及产品组件受损

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。
- ▶ 只允许由专业人员在产品上执行工作。



在已知对铬或镍过敏的情况下使用产品

过敏反应

- ▶ 如果已知对铬或镍过敏，请避免产品同皮肤接触。



产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

4 使用准备

4.1 环境条件

允许：应用温度范围 -10°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度 0 % 至 90 %，无冷凝。

不允许：机械振动、撞击、汗液、尿液、淡水、咸水、酸液、粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如：滑石粉）。

4.2 加工处理

更多关于加工的须知事项在技术信息 646T523=* 中描述。

- 1) 将假体放置于石膏模型的关节旋转点上，并用钉子固定（见图 1）。
- 2) 对矫形器进行拉深或层压浇注。

- 3) 待固化/冷却之后, 将矫形器和假体从石膏模型中取出。
- 4) 将足部和小腿肚部位使用锯子锯开, 并对边缘进行去毛刺处理 (见图 2)。
- 5) 在关节支座的正面制出开口: 预弯曲的关节制作U形开口, 直型的关节制作V形开口 (见图 3)。
- 6) 钻出关节的固定孔 ($\varnothing$ 4.5 mm)。
- 7) 将关节置入并使用螺栓 (见图 4) 在矫形器上固定 (扭矩: 0.5 Nm)。
- 8) 将两个关节都使用软垫粘贴。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

6.1 担保

只有在规定的条件和用途中使用该产品, 生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品, 并根据使用说明书的要求维护保养该产品。

6.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定, 本产品I类医疗产品。因此, 合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

1 들어가는 말

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-07-03

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

사용 설명서는 17AF10=* 발목 관절의 가공을 위한 주요 정보를 제공합니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

이 제품은 반드시 쌍으로 하지 보조기에 사용해야 하며 반드시 문제가 없는 피부에 사용해야 합니다.

보조기는 반드시 적응증에 맞게 사용해야 합니다.

2.2 적응증

배측굴곡 약화

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침



잘못된 장착, 조립 또는 조정

부상 및 제품 구성요소의 손상

- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.
- ▶ 전문가만이 제품에서 작업을 수행할 수 있습니다.



크롬이나 니켈에 알레르기가 있는 경우 제품의 사용

알레르기 반응

- ▶ 크롬이나 니켈에 알레르기가 있는 경우 제품이 피부에 닿지 않도록 하십시오.

△ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마시고 공인된 전문가에게 점검을 받으십시오.

4 제품의 사용 준비 작업

4.1 주변 조건

허용: 사용 온도 범위 $-10^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, 상대 습도 0% ~ 90%, 비응축

금지: 기계적 진동, 충돌, 땀, 소변, 담수, 염수, 산, 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분).

4.2 가공

가공에 관한 자세한 내용은 646T523=* 기술 정보에서 설명하고 있습니다.

- 1) 김스 모형의 관절 회전점에 더미를 놓고 핀으로 고정합니다(그림 1 참조).
- 2) 보조기를 진공 성형하거나 라미네이팅합니다.
- 3) 경화/냉각 후 보조기와 더미를 김스 모형에서 떼어냅니다.
- 4) 발 부분과 장딴지 부분을 톱으로 분리하고 모서리를 다듬습니다(그림 2 참조).
- 5) 미리 굴절시킨 관절의 경우 U자 형태로 잘라내고 직선형 관절의 경우 관절 고정 장치의 전면부에서 V자 형태로 잘라냅니다(그림 3 참조).
- 6) 관절 고정구를 뚫습니다($\varnothing 4.5\text{ mm}$).
- 7) 관절을 삽입하고 나사(그림 4 참조)로 보조기에 고정합니다(토크: 0.5 Nm).
- 8) 두 관절에 패드를 씌웁니다.

5 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

6 법률적 사항

6.1 책임

본 제조사는 본 제품을 규정된 조건에 따라 규정된 용도로 사용한 경우에만 제품에 대해 책임을 집니다. 본 제조사는 제품을 적절히 취급하고 설명서에 따라 관리할 것을 권장합니다.

6.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.









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