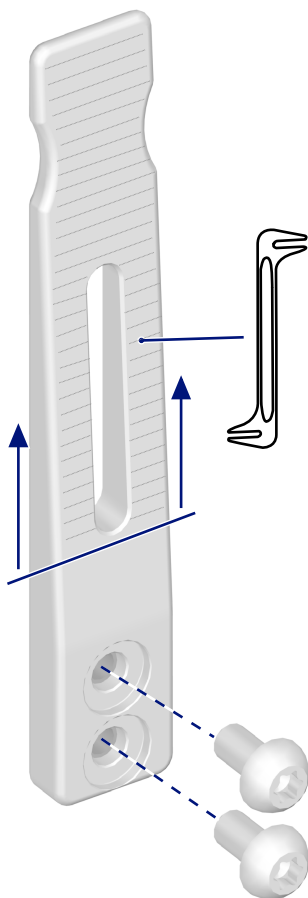




17S100=LB-22-T

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	21
PT	Instruções de utilização	26
NL	Gebruiksaanwijzing	30
SV	Bruksanvisning	35
DA	Brugsanvisning	39
NO	Bruksanvisning	43
FI	Käyttöohje	47
PL	Instrukcja użytkowania	51
HU	Használati útmutató	56
CS	Návod k použití	60
RO	Instrucţiuni de utilizare	64
HR	Upute za uporabu	69
SK	Návod na použitie	73
BG	Инструкция за употреба	77
TR	Kullanım kılavuzu	82
EL	Οδηγίες χρήσης	86
RU	Руководство по применению	91
JA	取扱説明書	95
ZH	使用说明书	100
KO	사용 설명서	103

17S100=LB-22-T



501S136=M6x12-1

(Lieferumfang von/
Scope of delivery for
17AD300=22-T)



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-09-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender 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.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen Informationen zur Verarbeitung der Eingusschiene 17S100=LB-22-T.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

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

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Anwender

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigung, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

- ▶ Vermeiden Sie die Lagerung bei kondensierender Umgebungfeuchtigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit abrasiven Medien (z. B. Sand).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen Betriebstemperaturen unter **-10 °C** und über **+45 °C** (z. B. übermäßiger Sonneneinstrahlung, Trocknen auf der Heizung) aus.

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

3 Produktbeschreibung

3.1 Verfügbare Größen

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maximales Körpergewicht

Das Produkt ist bis **125 kg** zugelassen.

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Anwender einzusetzen.

Das Produkt kann unilateral und bilateral eingesetzt werden.

Das Produkt **ausschließlich** in Laminat- oder Prepreg-Technik verwenden.

4.2 Zielgruppe

- Fachpersonal
- Anwender

4.3 Qualifikation

Die Versorgung eines Anwenders 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.

4.4 Indikationen

- Bei Teillähmung oder kompletter Lähmung der Beinmuskulatur
- Orthopädische Erkrankungen der unteren Extremität

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4.5 Produktkombinationen

Die Eingusssschiene 17S100=LB-22-T ist mit dem Orthesenknöchelgelenk 17AD300=22-T kombinierbar.

4.6 Lebensdauer

Das Produkt ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung und fachgerechter Montage für eine Lebensdauer von maximal **6 Jahren** ausgelegt.

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

5.1 Verarbeitung

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.

Eingussschiene schränken

Voraussetzung: Das Orthesenmodell ist anwenderspezifisch hergestellt.

Den Einsteckbereich der Schiene nicht schränken oder anderweitig bearbeiten, um Bruchgefahr zu vermeiden. Der zulässige Schränkbereich beginnt ab dem Langloch (siehe Abb. 1).

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Schränkeisen

- 1) Ein Schränkeisen in einen Schraubstock einspannen.
- 2) Die Schiene mit einem Schränkeisen schränken, dabei den zulässigen Schränkbereich beachten.

5.2 Montage

Schiene montieren

- 1) Die Eingussschiene in den Grundkörper des Gelenks einlegen (siehe Abb. 2).
- 2) Mit den beiden Flachkopfschrauben und einem Schraubenschlüssel **T 30** fixieren, dabei die Schraubverbindungen mit Loctite 241 und mit Anzugsmoment **8 Nm** sichern.

6 Reinigung

Der Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigem Wasser ist grundsätzlich zu vermeiden.

Sollte dennoch ein Kontakt auftreten oder das Produkt verschmutzt sein, ist dieses umgehend zu reinigen.

- 1) Bei Verschmutzungen das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

7 Wartung

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt anwenderspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Der Hersteller schreibt für das Produkt eine Funktions- und Verschleißkontrolle mindestens **alle 6 Monate** vor.

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 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-09-07

- ▶ 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 information on the processing of the 17S100=LB-22-T lamination bar.

2 Safety-related information

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

Excessive strain due to use on more than one user

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

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

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).
- ▶ Do not expose the product to operating temperatures below **-10 °C** (14 °F) or above **+45 °C** (113 °F) (e.g. excessive sunlight, drying on a radiator).

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ▶ Do not carry out any heat treatment at temperatures above **300 °C** (570 °F).
- ▶ Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

3 Product description

3.1 Available sizes

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maximum body weight

The product is approved for up to **125 kg**.

4 Intended use

4.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic treatment of the lower limbs of a user.

The product is suitable for unilateral or bilateral use.

Only use the product for the lamination or prepreg technique.

4.2 Target group

- Qualified personnel
- User

4.3 Qualification

Users 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.

4.4 Indications

- Partial or total paralysis of the leg muscles
- Orthopaedic diseases of the lower limbs

Indications must be determined by the physician.

4.5 Product combinations

The 17S100=LB-22-T lamination bar can be combined with the 17AD300=22-T orthotic ankle joint.

4.6 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **6 years** when used as intended and assembled professionally.

5 Preparing the product for use

The section is intended for qualified personnel.

5.1 Processing

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.

Bending the lamination bar

Prerequisite: The orthosis model has been fabricated specifically for the user.

To avoid a risk of breakage, do not bend or otherwise modify the insertion zone on the bar. The allowable bending zone begins at the slotted hole (see fig. 1).

Required tools and materials: bending iron

- 1) Clamp a bending iron in a vice.
- 2) Bend the bar with a bending iron, noting the allowable bending zone.

5.2 Assembly

Mounting the bar

- 1) Insert the lamination bar into the base body of the joint (see fig. 2).
- 2) Secure it with the two flat head screws and a **T 30** wrench, securing the screw connections with Loctite 241 and a tightening torque of **8 Nm**.

6 Cleaning

Always avoid contact with water containing salt, chlorine or soap.

Should contact nevertheless occur or the product be dirty, clean it promptly.

- 1) Clean the product with a damp cloth and mild soap when needed.
- 2) Dry the product with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

7 Maintenance

The section is intended for qualified personnel.

INFORMATION

The product may be exposed to increased loads on a user-specific basis.

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

The manufacturer requires an inspection of the product at least every **6 months** to verify functionality and check for wear.

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 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-09-07

- ▶ 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.

Cette notice d'utilisation vous donne des informations sur le traitement de la ferrure à couler 17S100=LB-22-T.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.
- ▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Sollicitation excessive due à l'utilisation sur plus d'un utilisateur

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

- ▶ Prière de n'utiliser le produit que sur un seul utilisateur.
- ▶ Respecter les recommandations en matière de maintenance.

AVIS

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détérioration, 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).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures de service inférieures à **-10 °C** ou supérieures à **+45 °C** (p. ex. fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommages provoqués par un traitement thermique non conforme

- ▶ N'effectuez pas de traitement thermique supérieur à **300 °C**.
- ▶ Avant de procéder au traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les matières plastiques).

AVIS

Surcharge thermique des composants du produit

Perte de fonctionnalité provoquée par un traitement thermique non conforme

- ▶ Avant de procéder à un traitement thermique du produit, éloignez tous les composants sensibles à la chaleur (tels que les parties en plastique).

3 Description du produit

3.1 Tailles disponibles

- 17S100=LB-22-T

3.2 Poids maximum de l'utilisateur

Le produit est autorisé jusqu'à **125 kg**.

4 Utilisation conforme

4.1 Destination

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique des membres inférieurs d'un utilisateur.

Le produit peut être utilisé de manière unilatérale et bilatérale.

Utiliser le produit **uniquement** en technique de stratifié ou de pré-imprégné.

4.2 Groupe cible

- Personnel spécialisé
- Utilisateur

4.3 Qualification

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

4.4 Indications

- Paralysie partielle ou complète des muscles de la jambe
- Maladies orthopédiques du membre inférieur

L'indication est déterminée par le médecin.

4.5 Combinaisons de produits

La ferrure à couler 17S100=LB-22-T peut être combinée avec l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=22-T.

4.6 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **6 ans** maximum si son utilisation est conforme et le montage correct.

5 Mise en service du produit

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

5.1 Traitement

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.

Pliage de la ferrure à couler

Condition : le modèle d'orthèse a été fabriqué sur mesure pour l'utilisateur.

Afin de prévenir tout risque de rupture, ne pas plier la zone d'insertion ni la traiter d'aucune autre façon. La zone de pliage autorisée commence à partir du trou allongé (voir ill. 1).

Outils et matériel requis : cintreuse

- 1) Serrer une cintreuse dans un étau.
- 2) Au moyen d'une cintreuse, plier la ferrure en respectant la zone de pliage autorisée.

5.2 Montage

Montage de la ferrure

- 1) Insérer la ferrure à couler dans le corps de base de l'articulation (voir ill. 2).
- 2) La fixer à l'aide des deux vis à tête plate et d'une clé **T 30**, en bloquant les fixations à l'aide de Loctite 241 une fois serrées à un couple de serrage de **8 Nm**.

6 Nettoyage

Éviter tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse.

En cas de contact, ou si le produit est sale, le nettoyer immédiatement.

- 1) En cas de salissures, nettoyez le produit avec un chiffon humide et du savon doux.
- 2) Essuyer le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux et laisser sécher entièrement à l'air.

7 Maintenance

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

INFORMATION

Le produit peut être soumis à une sollicitation accrue spécifique à l'utilisateur.

- Réduire les intervalles de maintenance en fonction des sollicitations prévues.

Le fabricant recommande de vérifier le bon fonctionnement et l'usure du produit au moins **tous les 6 mois**.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document,

notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

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

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-09-07

- ▶ 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.

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulla lavorazione dell'asta di laminazione 17S100=LB-22-T.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta all'impiego su più utilizzatori

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Impiegare il prodotto su un solo utilizzatore.
- ▶ Osservare i consigli per la manutenzione.

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).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature d'esercizio inferiori a **-10 °C** e superiori a **+45 °C** (per es. radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a **300 °C**.
- ▶ Prima di eseguire la lavorazione termica, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. materiali di plastica).

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

- ▶ Prima di eseguire una lavorazione termica del prodotto, rimuovere qualsiasi componente sensibile ai cambiamenti di temperatura (ad es. componenti in plastica).

3 Descrizione del prodotto

3.1 Misure disponibili

- 17S100=LB-22-T

3.2 Peso corporeo massimo

Il prodotto è omologato fino a **125 kg**.

4 Uso conforme

4.1 Destinazione d'uso

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento di ortotica degli arti inferiori di un solo utilizzatore.

Il prodotto può essere utilizzato unilateralmente e bilateralmente.

Utilizzare il prodotto **esclusivamente** con la tecnica di laminazione o di laminazione con preimpregnati.

4.2 Destinatari

- Personale tecnico specializzato
- Utilizzatore

4.3 Qualifica

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

4.4 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori
- Patologie ortopediche degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

4.5 Combinazioni di prodotti

L'asta di laminazione 17S100=LB-22-T può essere combinata con l'articolazione malleolare per ortesi 17AD300=22-T.

4.6 Vita utile

Se utilizzato in modo conforme e montato appropriatamente, il prodotto è progettato per una vita utile di massimo **6 anni**.

5 Preparazione all'uso

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

5.1 Lavorazione

CAUTELA

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.

Piegatura dell'asta di laminazione

Presupposto: il modello di ortesi è fabbricato su misura per l'utilizzatore.

Non piegare o lavorare in altro modo la zona di inserimento dell'asta per evitare eventuali rotture. Il campo di piegatura consentito inizia dal foro oblungho (v. fig. 1).

Materiali e utensili necessari: licciaiola

- 1) Bloccare una licciaiola in una morsa.
- 2) Piegare l'asta con la licciaiola rispettando il campo di piegatura consentito.

5.2 Montaggio

Montaggio dell'asta

- 1) Inserire l'asta di laminazione nel corpo di base dell'articolazione (v. fig. 2).
- 2) Fissarla con le due viti a testa piana e una chiave **T 30**; bloccare i collegamenti a vite con Loctite 241 e la coppia di serraggio **8 Nm**.

6 Pulizia

In linea di massima, evitare il contatto con acqua salata, clorata o saponata.

In caso di contatto o di contaminazione del prodotto, pulirlo immediatamente.

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.

7 Manutenzione

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

INFORMAZIONE

Il prodotto potrebbe essere esposto a una maggiore sollecitazione specifica per l'utilizzatore.

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

Il fabbricante prescrive per il prodotto almeno un controllo del funzionamento e del grado di usura ogni **6 mesi**.

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 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-09-07

- 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.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información sobre el tratamiento con la pletina para laminar 17S100=LB-22-T.

2 Información relativa a la 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

Sobreesfuerzo por uso en más de un usuario

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

- ▶ Utilice el producto en un solo usuario.
- ▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daño, debilitación o avería debidos a un manejo incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas de servicio inferiores a **-10 °C** ni superiores a **+45 °C** (p. ej., radiación solar extrema, secado sobre radiador).

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ▶ Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., piezas de plástico) antes de someter el producto a un tratamiento térmico.

3 Descripción del producto

3.1 Tamaños disponibles

- 17S100=LB-22-T

3.2 Peso corporal máximo

El producto está homologado para **125 kg** como máximo.

4 Uso previsto

4.1 Finalidad prevista

El producto se debe utilizar **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior de un usuario.

El producto puede utilizarse de forma unilateral y bilateral.

Utilice el producto **únicamente** en la técnica de laminado o de material preimpregnado.

4.2 Grupo de usuarios al que va dirigido

- Personal técnico especializado
- Usuario

4.3 Cualificación

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

4.4 Indicaciones

- En caso de parálisis parcial o de parálisis completa de la musculatura de la pierna
- Afecciones ortopédicas de la extremidad inferior

El médico será quien determine la indicación.

4.5 Combinaciones de productos

La pletina para laminar 17S100=LB-22-T se puede combinar con la articulación de tobillo ortésica 17AD300=22-T.

4.6 Vida útil

La vida útil del producto se estima de máximo **6 años** siempre y cuando se le dé el uso previsto y se haya montado de manera profesional.

5 Preparación para el uso

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

5.1 Tratamiento

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.

Trabar la pletina para laminar

Requisito: el modelo ortésico ha sido fabricado específicamente para el usuario.

No ajuste ni mecanice de ninguna otra forma la zona de inserción de la pletina para evitar el peligro de rotura. La zona de ajuste admisible comienza a partir del orificio longitudinal (véase fig. 1).

Herramientas y materiales necesarios: grifa

- 1) Fije una grifa en un tornillo de banco.
- 2) Ajuste la pletina con una grifa teniendo en cuenta la zona de ajuste.

5.2 Montaje

Montar la pletina

- 1) Coloque la pletina para laminar en el cuerpo principal de la articulación (véase fig. 2).
- 2) Fíjela con los dos tornillos de cabeza plana y una llave **T 30**, durante este proceso asegure las uniones atornilladas con Loctite 241 y un par de apriete de **8 Nm**.

6 Limpieza

En principio, debe evitarse el contacto con agua salada, clorada o jabonosa. Sin embargo, si se produce un contacto o si el producto está sucio, debe limpiarse inmediatamente.

- 1) En caso de suciedad, limpie el producto con un paño húmedo y jabón suave.
- 2) Seque el producto con un paño que no suelte pelusas y deje que se termine de secar al aire.

7 Mantenimiento

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

INFORMACIÓN

Es posible que el producto esté expuesto a una carga adicional específica del usuario.

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

El fabricante prescribe un control de funcionamiento y de desgaste para el producto al menos **cada 6 meses**.

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 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-09-07

- ▶ 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.

Estas instruções de utilização fornecem informações sobre como processar a barra de laminação 17S100=LB-22-T.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.

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

CUIDADO

Sobrecarga devido ao uso por mais de um utilizador

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

- ▶ Use o produto apenas para um utilizador.
- ▶ Observe a recomendação de manutenção.

INDICAÇÃO

O produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificação, 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).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas operacionais inferiores a **-10 °C** e superiores a **+45 °C** (por ex., radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Não execute tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ▶ Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

- ▶ Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

3 Descrição do produto

3.1 Tamanhos disponíveis

- 17S100=LB-22-T

3.2 Peso corporal máximo

O produto está aprovado para **125 kg**.

4 Uso previsto

4.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se a ser utilizado **exclusivamente** para o tratamento ortótico do membro inferior de um utilizador.

O produto pode ser usado unilateralmente ou bilateralmente.

Use o produto **apenas** na técnica de laminado ou pré-impregnada.

4.2 Grupo-alvo

- Pessoal técnico
- Utilizador

4.3 Qualificação

O tratamento de um utilizador 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.

4.4 Indicações

- No caso de paralisia parcial ou completa da musculatura da perna
- Doenças ortopédicas do membro inferior

A indicação é prescrita pelo médico.

4.5 Combinações de produtos

A barra de laminação 17S100=LB-22-T pode ser combinada com a articulação do tornozelo ortética 17AD300=22-T.

4.6 Vida útil

Caso utilizado conforme o uso previsto e montado corretamente, o produto é concebido para uma vida útil máxima de **6 anos**.

5 Estabelecer a operacionalidade

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

5.1 Processamento

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.

Curvar a tala de laminação

Condição prévia: o modelo ortético é produzido especificamente para o utilizador.

Para evitar o risco de ruptura, não curvar nem processar de outra maneira a área de encaixe da tala. A área admissível curvada começa no orifício oblongo (veja a fig. 1).

Materiais e ferramentas necessários: curvador

- 1) Fixar um curvador no torno.
- 2) Curvar a tala com um curvador, observando a área que pode ser curvada.

5.2 Montagem

Montar a tala

- 1) Colocar a barra de laminação no corpo básico da articulação (veja a fig. 2).
- 2) Apertar os dois parafusos de cabeça chata com uma chave de fenda **T 30**, usando um torque de aperto de **8 Nm** e fixando as conexões rosçadas com Loctite 241.

6 Limpeza

O contato com água salgada, cloro ou sabão deve ser evitado.

No entanto, se ocorrer contato ou se o produto estiver sujo, limpar imediatamente.

- 1) Em caso de sujeira, limpar o produto com um pano úmido e sabão suave.
- 2) Secar o produto com um pano que não solte fiapos e deixar secar por completo ao ar.

7 Manutenção

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

INFORMAÇÃO

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

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

O fabricante prescreve uma verificação ao produto, pelo menos, a cada **6 meses** do funcionamento e sinais de desgaste.

8 Eliminac o

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   utilização inadequada ou   modifica  o do produto sem permiss o.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos m dicos. A declara  o de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-09-07

- ▶ 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 je informatie over de verwerking van de ingietstang 17S100=LB-22-T.

2 Veiligheidsinformatie

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

Overbelasting door gebruik door meer dan één gebruiker

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadiging, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condensierend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand).
- ▶ Stel het product niet bloot aan bedrijfstemperaturen lager dan **-10°C** en hoger dan **+45°C** (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.

- ▶ Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

- ▶ Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

3 Productbeschrijving

3.1 Beschikbare maten

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maximaal lichaamsgewicht

Het product is goedgekeurd tot **125 kg**.

4 Gebruiksdoel

4.1 Beoogd doeleind

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit bij een gebruiker.

Het product kan unilateraal en bilateraal worden gebruikt.

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de lamineer- of prepreg-techniek.

4.2 Doelgroep

- Deskundig personeel
- Gebruiker

4.3 Kwalificatie

Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door daarvoor opgeleid deskundig personeel. Het is noodzakelijk dat het deskundig personeel vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

4.4 Indicaties

- Bij gedeeltelijke of volledige verlamming van de beenspieren
- Orthopedische aandoeningen van de onderste extremiteit

De indicatie wordt gesteld door de arts.

4.5 Productcombinaties

De ingietstang 17S100=LB-22-T kan worden gecombineerd met het orthese-enkelscharnier 17AD300=22-T.

4.6 Levensduur

Wanneer het product op de juiste manier wordt gemonteerd en gebruikt, is de levensduur maximaal **6 jaar**.

5 Gebruiksklaar maken

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

5.1 Verwerking

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.

Ingietstang buigen

Voorwaarde: het orthesemodel is gebruikersspecifiek vervaardigd.

Om breukgevaar te voorkomen, mag het gedeelte van de stang dat naar binnen wordt gestoken niet worden gebogen of op een andere manier worden bewerkt. Het toegestane buiggedeelte begint vanaf het slobgat (zie afb. 1).

Benodigd materiaal en gereedschap: buigijzer

- 1) Klem een buigijzer vast in een bankschroef.
- 2) Buig de stang met een buigijzer en let erop welk gedeelte gebogen mag worden.

5.2 Montage

Stang monteren

- 1) Leg de ingietstang in het basislichaam van het scharnier (zie afb. 2).
- 2) Zet de stang vast met de twee platkopbouten en een schroefsleutel **T 30**. Borg de schroefverbindingen hierbij met Loctite 241 en draai ze aan met een aanhaalmoment van **8 Nm**.

6 Reiniging

Contact met zout, chloor of zeephoudend water moet in principe worden vermeden.

Als toch contact optreedt of als het product verontreinigd is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Verwijder vuil en vlekken van het product met een vochtige doek en milde zeep.
- 2) Droog het product af met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht volledig drogen.

7 Onderhoud

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

INFORMATIE

Het kan zijn dat het product wordt blootgesteld aan een verhoogde belasting die specifiek is voor de gebruiker.

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

De fabrikant schrijft voor dat het product minimaal eens in de **6 maanden** gecontroleerd moet worden op functionaliteit en slijtage.

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.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-09-07

- ▶ 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.

Denna bruksanvisning innehåller information om hantering av gjutskenan 17S100=LB-22-T.

2 Säkerhetsinformation

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

Överbelastning på grund av användning av mer än en användare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en användare.
- ▶ Ta hänsyn till underhållsrekommendationen.

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

- ▶ Undvik att förvara produkten i kondenserande luftfuktighet.
- ▶ Undvik kontakt med slipämnen (t.ex. sand).
- ▶ Utsätt inte produkten för drifttemperaturer under **-10 °C** eller över **+45 °C** (t.ex. bastu, stark solinstrålning, torkning på värmeelement).

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Genomför ingen värmebehandling över **300 °C**.
- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

3 Produktbeskrivning

3.1 Tillgängliga storlekar

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maximal kroppsvikt

Produkten är godkänd för upp till **125 kg**.

4 Ändamålsenlig användning

4.1 Avsett ändamål

Produkten är avsedd att användas **uteslutande** för ortosbehandling av en användares nedre extremiteter.

Produkten kan användas unilateralt eller bilateralt.

Produkten får **endast** användas med laminat- eller prepregteknik.

4.2 Målgrupp

- Fackpersonal

- Användare

4.3 Kvalifikation

Produkten får endast levereras till en användare av utbildad specialistpersonal. Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4.4 Indikationer

- Vid delförlamning eller fullständig förlamning av benmuskulaturen
- Ortopediska sjukdomar i nedre extremiteten

Indikationen fastställs av läkare.

4.5 Produktkombinationer

Gjutskenan 17S100=LB-22-T kan kombineras med ortosfotleden 17AD300=22-T.

4.6 Livslängd

Vid avsedd användning och korrekt utförd montering är produkten utformad för en livslängd på högst **6 år**.

5 Göra klart för användning

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

5.1 Bearbetning



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.

Skränkning av gjutskenan

Förutsättning: Ortosmodellen har tillverkats efter användarens preferenser.

Böj inte skenans insticksområde och genomför heller ingen annan bearbetning av det för att undvika risk för att produkten går av. Skenans tillåtna skränkningssområde börjar från den långa öppningen (se bild 1).

Material och verktyg som behövs: Skränkjärn

- 1) Fäst ett skränkjärn i ett skruvstycke.
- 2) Använd ett skränkjärn för att böja skenan i det tillåtna böjningsområdet.

5.2 Montering

Montering av skenan

- 1) Lägg gjutskenan i ledens basenhet (se bild 2).
- 2) Fixera med de båda skruvarna med platt huvud och en skruvnyckel **T 30** och säkra samtidigt skruvförbanden med Loctite 241 och åtdragningsmoment **8 Nm**.

6 Rengöring

Undvik kontakt med saltvatten, klorvatten eller såpvatten.

Om produkten ändå kommer i kontakt med detta eller om den blir smutsig ska den rengöras omedelbart.

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa och mild tvål.
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

7 Underhåll

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

INFORMATION

Produkten kan utsättas för ökad stress beroende på användaren.

- Förkorta underhållsintervallen enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst **var 6:e månad**.

8 Avfallshantering

Avfallshandera 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.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-09-07

- ▶ 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.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om bearbejdning af lamineringskinnen 17S100=LB-22-T.

2 Sikkerhedsoplysninger

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

Overbelastning på grund af brug af mere end én bruger

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes af én bruger.
- ▶ Følg vedligeholdelsesanbefalingen.

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelse, skørhed eller ødelæggelse på grund af forkert håndtering

- ▶ Undgå opbevaring i kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand).
- ▶ Udsæt ikke produktet for driftstemperaturer under **-10 °C** og over **+45 °C** (f.eks. kraftig sollys, tørring på radiator).

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske forarbejdning af produktet.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden en termisk bearbejdning af produktet.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Størrelser, der kan leveres

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maksimal kropsvægt

Produktet er godkendt til op til **125 kg**.

4 Formålsbestemt anvendelse

4.1 Erklæret formål

Produktet skal **udelukkende** anvendes til ortotisk behandling af brugerens nedre ekstremitet.

Produktet kan bruges unilateralt og bilateralt.

Produktet må **udelukkende** anvendes i laminat- eller prepreg-teknikken.

4.2 Målgruppe

- Faguddannet personale
- Bruger

4.3 Kvalifikation

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

4.4 Indikationer

- Ved hel eller delvis lammelse af benmuskulaturen
- Ortopædiske sygdomme i den nedre ekstremitet

Indikationer stilles af lægen.

4.5 Produktkombinationer

Lamineringsskinnen 17S100=LB-22-T kan 17AD300=22-T kombineres med ortose-ankelleddet.

4.6 Levetid

Ved korrekt anvendelse og faglig korrekt montering er produktet konstrueret til en levetid på maksimalt **6 år**.

5 Indretning til brug

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

5.1 Forarbejdning

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.

Bukning af lamineringsskinne

Forudsætning: Ortosemodellen er blevet brugerspecifikt fremstillet.

Indstikningsområdet på skinnen må ikke bøjes eller forarbejdes på anden måde, da den ellers kan brække. Det tilladte bøjningsområde begynder ved langhullet (se ill. 1).

Nødvendigt materiale og værktøj: bukkejern

- 1) Fastspænd et bukkejern i en skruestik.
- 2) Bøj skinnen med et bukkejern, og vær herved opmærksom på det tilladte bukkeområde.

5.2 Montering

Montering af skinne

- 1) Lamineringsskinnen lægges i leddets basislegeme (se ill. 2).
- 2) Den fikseres med de to skruer med fladt hoved og en skrueøgle **T 30**. Samtidig skal skrueforbindelserne sikres med Loctite 241 og med et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

6 Rengøring

Kontakt med vand, der indeholder salt, klor eller sæbe, skal undgås.

Hvis der alligevel skulle forekomme kontakt, eller hvis produktet skulle blive snavset, skal det straks rengøres.

- 1) Snavs fjernes fra produktet med en fugtig klud og mild sæbe.
- 2) Aftør produktet med en fnugfri klud, og lad produktet lufttørre, så det er helt tørt.

7 Vedligeholdelse

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

INFORMATION

Afhængigt af brugen kan produktet blive udsat for øget belastning.

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Hver **6 måned** skal der ifølge fabrikanten som et minimum udføres en funktions- og slitagekontrol på produktet.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-09-07

- ▶ 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.

Denne bruksanvisningen gir deg informasjon om håndtering av støpeskinnen 17S100=LB-22-T.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

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

Overbelastning på grunn av bruk av mer enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes på én bruker.
- ▶ Følg vedlikeholdsanbefalingen.

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skade, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand).
- ▶ Ikke utsett produktet for driftstemperaturer under **-10 °C** og over **+45 °C** (f.eks. sterkt sollys, tørking på radiator).

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.
- ▶ Fjern samtlige temperaturkriske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- ▶ Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkriske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

3 Produktbeskrivelse

3.1 Tilgjengelige størrelser

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maksimal kroppsvekt

Produktet er godkjent for opptil **125 kg**.

4 Forskriftsmessig bruk

4.1 Formålsbestemmelse

Produktet er **kun** ment for ortetisk forsyning av nedre ekstremitet hos en bruker.

Produktet kan brukes unilateralt og bilateralt.

Produktet skal **bare** brukes i laminat- eller prepreg-teknikk.

4.2 Målgruppe

- Fagpersonell
- Bruker

4.3 Kvalifikasjon

Brukeren må kun forsynes med produktet av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4.4 Indikasjoner

- Ved delvis eller fullstendig lammelse i beinmuskulaturen
- Ortopediske sykdommer i den nedre ekstremitet

Indikasjonen fastsettes av legen.

4.5 Produktkombinasjoner

Støpeskinnen 17S100=LB-22-T kan kombineres med ortoseankelleddet 17AD300=22-T.

4.6 Levetid

Når produktet brukes i henhold til bestemmelsene og monteres fagmessig er det beregnet å ha en levetid på **6 år**.

5 Klargjøring til bruk

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

5.1 Bearbeiding



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.

Vikke lamineringsskinnen

Forutsetning: Ortosemodellen er fremstilt brukerspesifikt.

Skinnsens innstikksområde skal ikke bøyes eller bearbeides på annen måte for å unngå bruddfare. Det tillatte vikkeområdet starter fra det avlange hullet (se fig. 1).

Nødvendige materialer og verktøy: Vikkejern

- 1) Spenn fast et vikkejern i en skrustikke.
- 2) Bøy skinnen med et vikkejern, overhold det tillatte vikkeområdet i den forbindelse.

5.2 Montering

Montere skinne

- 1) Legg lamineringsskinnen inn i leddets basisenhet (se fig. 2).
- 2) Fikser med de to flathodede skruene og skrunøkkel **T 30**, samtidig skal skrueforbindelsene sikres med Loctite 241 og tiltrekkingsmoment **8 Nm**.

6 Rengjøring

Kontakt med salt-, klor- eller såpevann bør unngås.

Hvis det likevel skulle oppstå kontakt eller produktet er tilsmusset, må det rengjøres umiddelbart.

- 1) Rengjør produktet med en fuktig klut og mild såpe når det er skittent.
- 2) Tørk av produktet med en lofri klut og la det lufttørke helt.

7 Vedlikehold

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

INFORMASJON

Muligens utsettes produktet for økt belastning av den konkrete brukeren.

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til forventede belastninger.

Produsenten foreskriver minst én funksjons- og slitasjekontroll av produktet hver **6. måned**.

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 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-09-07

- ▶ 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 annetaan tietoja 22-T-valukiskon käsittelystä 17S100=LB.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

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

Ylikuormittuminen useamman kuin yhden käyttäjän käytön vuoksi

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- Tuote on tarkoitettu vain yhden käyttäjän käyttöön.
- Huomioi huoltosuositus.

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).
- Älä altista tuotetta alle **-10 °C:n** ja yli **+45 °C:n** lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

- Älä suorita lämpökäsittelyä yli **300 °C:ssa**.
- Poista ennen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

- Poista ennen tuotteen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

3 Tuotteen kuvaus

3.1 Käytettävissä olevat koot

- 17S100=LB-22-T

3.2 Suurin sallittu ruumiinpaino

Tuotteen käyttö on sallittu **125 kg**:aan asti.

4 Määräystenmukainen käyttö

4.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **ainoastaan** yhden käyttäjän alaraajojen ortoosihoitoon.

Tuotetta voidaan käyttää yksipuolisesti tai molemmin puolin.

Tuotetta saa käyttää **vain** laminaatti - tai prepreg-ekniikassa.

4.2 Kohderyhmä

- Ammattihenkilöstö
- Käyttäjä

4.3 Pätevyysvaatimus

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

4.4 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

4.5 Tuoteyhdistelmät

Valukisko 17S100=LB-22-T on yhdistettävissä ortoosin nilkkanivelen 17AD300=22-T kanssa.

4.6 Käyttöikä

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

5 Saattaminen käyttökuntoon

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

5.1 Työstö

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Asennus-, säätö- ja huoltotoiden suorittaminen on sallittua vain valtuutetun ammattitaitoisen henkilöstön toimesta.
- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

Valukiskon haritus

Edellytys: Ortoosimalli on valmisteltu erityisesti käyttäjää varten.

Älä taivuta tai muokkaa kiskon sisäänvientialuetta murtumisriskin välttämiseksi. Sallittu taivutusalue alkaa pitkästä reiästä (katso Kuva 1).

Tarvittavat työkalut ja materiaalit: Taivutusrauta

- 1) Kiinnitä taivutusrauta ruuvipenkkiin.
- 2) Taivuta kisko taivutusraudalla ja huomioi samalla sallittu taivutusalue.

5.2 Asennus

Kiskon asennus

- 1) Aseta valukisko nivelen runko-osaan (katso Kuva 2).
- 2) Kiinnitä molemmilla matalakupukantaisilla ruuveilla ja ruuviavaimella **T 30**, varmista ruuviliitokset Loctite 241:llä ja kiristysmomentilla **8 Nm**.

6 Puhdistus

Kosketusta suola-, kloori- tai saippuaveden kanssa on ehdottomasti vältettävä.

Jos kosketus kuitenkin tapahtuu tai tuote likaantuu, se on puhdistettava välittömästi.

- 1) Puhdista likaantunut tuote kostealla pyyhkeellä ja miedolla saippualla.
- 2) Kuivaa tuote nukkaamattomalla pyyhkeellä, ja jätä se kuivumaan täysin kuivaksi.

7 Huolto

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

TIEDOT

Tuote voi altistua suuremmalle kuormitukselle käyttäjän mukaan.

- ▶ Lyhennä huoltovälejä odotettavissa olevan kuormituksen mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan vähintään tuotteen toiminta ja kuluminen on tarkastettava **6 kuukauden** välein.

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan 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 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-09-07

- ▶ 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 informacje na temat obróbki szyny laminacyjnej 17S100=LB-22-T.

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

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek użytkowania przez kilku użytkowników

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania oraz uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego użytkownika.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących konserwacji.

NOTYFIKACJA

Produkt jest narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenie, utrata elastyczności lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami ściernymi (np. piasek).
- ▶ Nie narażać produktu na działanie temperatury pracy poniżej **-10 °C** ani powyżej **+45 °C** (np. nadmierne nasłonecznienie, suszenie na kaloryferach).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej **300 °C**.
- ▶ Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne elementów produktu

Utrata funkcji na skutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ▶ Przed przystąpieniem do obróbki termicznej produktu należy usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. elementy z tworzywa sztucznego).

3 Opis produktu

3.1 Dostępne wielkości

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maksymalna masa ciała

Produkt jest dopuszczony do **125 kg**.

4 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

4.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyny dolnej u użytkownika.

Produkt może być stosowany jednostronnie i dwustronnie.

Używać produktu **wyłącznie** w technice laminacyjnej lub prepegowej.

4.2 Grupa docelowa

- Personel fachowy
- Użytkownicy

4.3 Kwalifikacja

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

4.4 Wskazania

- W przypadku paralizu częściowego lub całkowitego mięśni kończyn dolnych
- Schorzenia ortopedyczne kończyny dolnej

Wskazania określa lekarz.

4.5 Zestawienia produktów

Szyna laminacyjna 17S100=LB-22-T może być połączona z ortotycznym przegubem skokowym 17AD300=22-T.

4.6 Okres użytkowania

Przy założeniu, że produkt będzie użytkowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zostanie prawidłowo zamontowany, został zaprojektowany na okres użytkowania maksymalnie **6 lat**.

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

5.1 Obróbka

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.

Dopasowanie szyny laminacyjnej

Warunek: model ortezy jest wykonany odpowiednio do wymagań użytkownika.

Nie rozwierać ani nie poddawać jakiegokolwiek obróbce w miejscu wtyku szyny, aby uniknąć ryzyka pęknięcia. Dopuszczalny zakres dopasowania zaczyna się od podłużnego otworu (patrz ilustr. 1).

Potrzebne materiały i narzędzia: rozwierak

- 1) Zamocować rozwierak w imadle.
- 2) Dopasować szynę za pomocą rozwieraka, uwzględniając przy tym dopuszczalny zakres dopasowania.

5.2 Montaż

Montaż szyny

- 1) Umieścić szynę laminacyjną w korpusie podstawowym przegubu (patrz ilustr. 2).
- 2) Zamocować za pomocą dwóch śrub z łbem płaskim i klucza **T 30**, zabezpieczając połączenia śrubowe środkiem Loctite 241 z momentem dokręcającym **8 Nm**.

6 Czyszczenie

Zasadniczo unikać kontaktu z wodą słoną, chlorowaną lub mydłem.

Jeśli jednak dojdzie do kontaktu lub zabrudzenia produktu, należy go natychmiast wyczyścić.

- 1) W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.
- 2) Produkt należy przetrzeć niestrzępiącą się ściereczką, a następnie pozostawić na świeżym powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

7 Konserwacja

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest narażony na zwiększone obciążenie (w zależności od użytkownika).

- Skrócić terminy konserwacji zgodnie z przewidywanymi obciążeniami.

Producent zaleca kontrolowanie tego produktu pod kątem sprawności działania i stopnia zużycia co najmniej **co 6 miesięcy**.

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 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-09-07

- ▶ 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.

Ez a használati útmutató tájékoztatást nyújt a 17S100=LB-22-T laminálási sín megmunkálásáról.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

⚠ 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 szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket csak egy felhasználó használhatja.
- ▶ Tartsa be a gondozási ajánlásokat.

TUDNIVALÓ!

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés és roncsolódás szakszerűtlen kezelés következtében

- ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolást.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel (pl. homok, por) való érintkezést.
- ▶ Ne tegye ki a terméket **-10 °C-nál** alacsonyabb és **+45 °C-nál** magasabb üzemi hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

TUDNIVALÓ!

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

- ▶ Ne végezzen hőkezelést **300 °C** felett.
- ▶ A termikus megmunkálás előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyagokat).

TUDNIVALÓ!

A termék komponenseinek termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta funkcióvesztés

- ▶ A termék termikus megmunkálása előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyag alkatrészeket).

3 Termékleírás

3.1 Rendelkezésre álló méretek

- 17S100=LB-22-T

3.2 Legnagyobb testsúly

A terméket **125 kg**-ig hagyták jóvá.

4 Rendeltetésszerű használat

4.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag felhasználó általi ortetikai ellátására alkalmazható.

A terméket egyoldalasan és kétoldalasan is lehet használni.

A terméket **kizárólag** laminált vagy prepreg technikával szabad használni.

4.2 Célcsoport

- Szakszemélyzet
- Felhasználó

4.3 Minősítés

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

4.4 Indikációk

- A lábizomzat részleges vagy teljes bénulásánál
- Az alsó végtagok ortopédiai betegségei

A javallatot az orvos állítja be.

4.5 Termékkombinációk

A laminálási sín 17S100=LB-22-T kombinálható a bokaízületi ortézissel 17AD300=22-T.

4.6 Élettartam

Rendeltetésszerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék maximális élettartama **6 év**.

5 Használatra kész állapot előállítás

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

5.1 Megmunkálás

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.

A laminálási sín meghajlítása

Előfeltétel: az ortézis modell felhasználóspecifikus módon készült.

A törésveszély elkerülése érdekében a beillesztési területet ne hajlítsa meg és más módon se munkálja meg. A megengedett hajlítási terület a hosszanti furatnál kezdődik (lásd ezt az ábrát: 1).

Szükséges anyagok és szerszámok: hajlítóvas

- 1) Fogjon be egy hajlítóvasat a satuba.
- 2) A hajlítóvassal hajlítsa meg a sánt, ügyelve a megengedett hajlítási területre.

5.2 Összeszerelés

Sín felszerelése

- 1) Helyezze a lamináláshoz használt sánt az ízület alaptestébe (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Rögzítse a két laposfejű csavarral és egy **T 30**-as csavarkulccsal, majd rögzítse a csavaros csatlakozásokat Loctite 241 csavarrögzítővel és **8 Nm** meghúzási nyomatékkal.

6 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezést alapvetően kerülni kell. Ha mégis érintkezésbe kerül a termék ezekkel vagy beszennyeződik, akkor azt azonnal meg kell tisztítani.

- 1) A szennyezett terméket nedves törlőruhával és enyhe szappannal tisztítsa meg.
- 2) Szőszmentes törlőruhával törölje szárazra, majd a szabad levegőn teljesen szárítsa meg a terméket.

7 Karbantartás

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

INFORMÁCIÓ

Előfordulhat, hogy a termék felhasználóspecifikusan nagyobb terhelésnek van kitéve.

- A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó legalább **6 havonta** egy elvégzendő működés- és kopásellenőrzést ír elő a termékre.

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 károkért.

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 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-09-07

- 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.

Tento návod k použití vám poskytne informace ke zpracování laminační dlahy 17S100=LB-22-T.

2 Bezpečnostní informace

POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození a 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

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom uživateli

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Výrobek používejte pouze na jednom uživateli.
- ▶ Dodržujte doporučení pro údržbu.

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).
- ▶ Produkt nevystavujte provozním teplotám nižším než **-10 °C** a vyšším než **+45 °C** (např. prudkému slunečnímu záření, sušení na topení).

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

- ▶ Neprovádějte žádné tepelné zpracování při teplotě nad **300 °C**.
- ▶ Před tepelným zpracováním odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. umělé hmoty).

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepleného zpracování

- Před tepelným zpracováním produktu odstraňte veškeré komponenty, které by se mohly vlivem tepla poškodit (např. plastové části).

3 Popis produktu

3.1 Dodávané velikosti

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maximální tělesná hmotnost

Produkt je schválený až do **125 kg**.

4 Zamýšlené použití

4.1 Určený účel

Produkt se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin uživatele.

Produkt lze použít unilaterálně i bilaterálně.

Produkt používejte **pouze** při laminační nebo prepregové technologii.

4.2 Cílová skupina

- Odborný personál
- Uživatel

4.3 Kvalifikace

Vybavení uživatele tímto produktem musí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál zná používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

4.4 Indikace

- Při částečném nebo úplném ochrnutí svalstva dolní končetiny
- Ortopedická onemocnění dolních končetin

Indikaci určuje lékař.

4.5 Kombinace produktů

Laminační dlaha 17S100=LB-22-T je kombinovatelná s ortotickým hlezenním kloubem 17AD300=22-T.

4.6 Provozní životnost

Produkt je při určeném použití a odborné montáži koncipován pro provozní životnost **6 let**.

5 Příprava k použití

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

5.1 Zpracování

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.

Ohýbání laminační dlahy

Předpoklad: Model ortézy je vyrobený pro konkrétního uživatele.

V oblasti zasunutí dlahu neohýbejte ani nijak neobrábějte, aby se zamezilo nebezpečí zlomení. Přípustná oblast ohýbání začíná od podlouhlého otvoru (viz obr. 1).

Potřebné materiály a nářadí: Nakrucovací páka

- 1) Upněte do svěráku nakrucovací páku.
- 2) Vytvarujte dlahu ohýbáním pomocí nakrucovací páky, přičemž je nutné dbát na přípustnou oblast ohýbání.

5.2 Montáž

Montáž dlah

- 1) Vložte laminační dlahu do základního tělesa kloubu (viz obr. 2).
- 2) Zafixujte dvěma šrouby s plochou hlavou a klíčem **T 30** přičemž zajistěte šroubové spoje pomocí Loctite 241 a utahovacího momentu **8 Nm**.

6 Čištění

Je třeba se zásadně vyvarovat kontaktu se slanou, chlorovou nebo mýdlovou vodou.

Pokud by však došlo ke kontaktu nebo byl produkt znečištěný, je třeba jej okamžitě očistit.

- 1) Zášpiněný produkt očistěte vlhkým hadrem a jemným mýdlem.
- 2) Osušte produkt tkaninou nepouštějící chlupy a nechte jej zcela usušit na vzduchu.

7 Údržba

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

INFORMACE

Produkt může být vystaven zvýšenému zatížení v závislosti na specifických podmínkách použití.

► Intervaly údržby zkrátte podle očekávaného zatížení.

Výrobce předepisuje provádět u produktu minimálně každých **6 měsíců** kontrolu funkce a opotřebení.

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-09-07

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații cu privire la prelucrarea șinei laminate 17S100=LB-22-T.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE

Suprasolicitarea pieselor constructive portante

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Utilizați produsul doar pentru domeniul de utilizare definit.
- ▶ Dacă produsul a fost expus unor solicitări extreme (de ex. prin cădere), asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, verificarea de către departamentul de service clienți al producătorului etc.).

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.

ATENȚIE

Suprasolicitare prin folosirea la mai mult de un utilizator

Pericol de vătămare și pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Utilizați produsul numai pe un singur utilizator.
- ▶ Respectați recomandările de întreținere.

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorarea, fragilizarea sau distrugerea datorate manipulării necorespunzătoare

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materialele și substanțele abrazive (de ex. nisip).

- ▶ Nu expuneți produsul unor temperaturi de funcționare sub **-10 °C** și peste **+45 °C** (de ex. radiație solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

INDICAȚIE

Suprasolicitare termică a produsului

Deteriorare prin prelucrare termică eronată

- ▶ Nu efectuați niciun tratament termic peste **300 °C**.
- ▶ Îndepărtați înainte de prelucrarea termică toate componentele critice la temperatură (de ex. materiale plastice).

INDICAȚIE

Suprasolicitarea termică a componentelor produsului

Pierderea funcției din cauza prelucrării termice necorespunzătoare

- ▶ Îndepărtați toate componentele cu temperatură critică înainte de o prelucrare termică a produsului (de exemplu, piesele din material plastic).

3 Descrierea produsului

3.1 Mărimi disponibile

- 17S100=LB-22-T

3.2 Greutatea corporală maximă

Produsul este aprobat pentru până la **125 kg**.

4 Utilizare conform destinației

4.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul ortetic al membrelor inferioare la un utilizator.

Produsul poate fi utilizat unilateral și bilateral.

Utilizați produsul **numai** în tehnica laminatului sau cu tehnologia Prepreg.

4.2 Grupul țintă

- Personal de specialitate
- Utilizator

4.3 Calificare

Produsul poate fi aplicat unui utilizator doar de către personalul de specialitate instruit. Se presupune că personalul de specialitate este familiarizat cu utilizarea diferitelor tehnici, materiale, unelte și aparate.

4.4 Indicații

- În caz de paralizie parțială sau completă a musculaturii piciorului
- Maladii ortopedice ale extremității inferioare

Prescripția se face de către medic.

4.5 Combinații de produs

Șinele laminate 17S100=LB-22-T pot fi combinate cu articulația ortetică a gleznei 17AD300=22-T.

4.6 Durata de viață funcțională

Atunci când este folosit conform utilizării prevăzute și montat profesional, produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de maxim **6 ani**.

5 Realizarea capacității de utilizare

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

5.1 Prelucrarea

ATENȚIE

Asamblare, montare sau reglare eronată

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- Doar personalului de specialitate îi este permisă efectuarea de lucrări de montare, reglare și întreținere.
- Respectați indicațiile de asamblare, montare și reglare.

Îndoirea șinei laminate

Condiția prealabilă: modelul de orteză este fabricat special pentru utilizator.

Pentru a evita riscul de rupere, nu limitați sau modificați în alt mod zona de fixare a șinei. Intervalul admisibil de îndoire începe de la fanta lungă (vezi fig. 1).

Materiale și unelte necesare: instrument de îndoire

- 1) Prindeți un instrument de îndoire într-o menghină.
- 2) Îndoți șina cu ajutorul unui instrument de îndoire, respectând intervalul de îndoire admisibil.

5.2 Montaj

Montarea șinei

- 1) Introduceți șina laminată în corpul de bază al articulației (vezi fig. 2).
- 2) Se fixează cu cele două șuruburi cu cap plat și o cheie **T 30**, fixând îmbinările înșurubate cu Loctite 241 și un cuplu de strângere de **8 Nm**.

6 Curățare

Contactul cu apa care conține sare, clor sau săpun trebuie evitat întotdeauna.

În cazul în care totuși apare contactul sau produsul se murdărește, acesta trebuie curățat imediat.

- 1) În caz de murdărire, curățați produsul cu o lavetă moale umedă și săpun neagresiv.
- 2) Uscați produsul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce complet la aer.

7 Întreținere

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

INFORMAȚIE

În funcție de utilizator, este posibil ca produsul să fie expus unor solicitări mai ridicate.

► Scurtați intervalele de întreținere conform solicitărilor preconizate.

Producătorul prescrie pentru produs un control al funcționalității și uzurii **la fiecare 6 luni**.

8 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-09-07

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

Ove upute za uporabu pružaju vam informacije o obradi uljevnice letvice 17S100=LB-22-T.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ

Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

OPREZ

Preopterećenje uporabom na više od jednog korisnika

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

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

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenje, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati radnim temperaturama nižima od **-10 °C** i višima od **+45 °C** (npr. prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radiatoru).

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje proizvoda

Oštećenje nestručnom toplinskom obradom

- ▶ Izbjegavajte toplinsku obradu iznad **300 °C**.
- ▶ Prije toplinske obrade uklonite sve komponente osjetljive na temperaturu (npr. plastične materijale).

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje komponenti proizvoda

Gubitak funkcije zbog nestručne toplinske obrade

- ▶ Prije toplinske obrade proizvoda uklonite sve komponente osjetljive na temperaturu (npr. plastične dijelove).

3 Opis proizvoda

3.1 Raspoložive veličine

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maksimalna tjelesna težina

Proizvod je odobren za težinu do **125 kg**.

4 Namjenska uporaba

4.1 Namjena

Proizvod valja rabiti **isključivo** za ortotsku opskrbu donjeg ekstremiteta kod jednog korisnika.

Proizvod se može primjenjivati unilateralno i bilateralno.

Upotrebljavajte proizvod **isključivo** u tehnici laminata ili preprega.

4.2 Ciljana skupina

- Stručno osoblje
- Korisnici

4.3 Kvalifikacija

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

4.4 Indikacije

- U slučaju djelomične uzetosti ili kompletne uzetosti mišića nogu
- Ortopedske bolesti donjeg ekstremiteta

Indikaciju postavlja liječnik.

4.5 Kombinacije proizvoda

Uljevna letvica 17S100=LB-22-T može se kombinirati s ortotskim skočnim zglobovom 17AD300=22-T.

4.6 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe i ispravne montaže, proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **6 godina**.

5 Uspostavljanje uporabljivosti

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

5.1 Obrada



Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Savijanje uljevne letvice

Preduvjet: model ortoze proizveden je posebno za korisnika.

Nemojte savijati niti na bilo koji drugi način obrađivati područje uticanja letvice kako biste izbjegli opasnost od loma. Dopušteno područje savijanja počinje od uzdužne rupe (vidi sl. 1).

Potrebni materijali i alati: željezna šipka za savijanje

- 1) Željeznu šipku za savijanje stegnite u škripcu.
- 2) Savijte letvicu pomoću željezne šipke za savijanje, pazeći pritom na dopušteno područje savijanja.

5.2 Montaža

Montaža udlage

- 1) Umetnite uljevnju letvicu u osnovni dio zgloba (vidi sl. 2).
- 2) Fiksirajte pomoću dva vijka s ravnom glavom i ključem **T 30**, pritom osigurajte vijčane spojeve pomoću sredstva Loctite 241 i zateznim momentom od **8 Nm**.

6 Čišćenje

Kontakt s vodom koja sadrži sol, klor ili sapun uvijek treba izbjegavati.

Ako ipak dođe do kontakta ili se proizvod zaprlja, potrebno ga je odmah očistiti.

- 1) U slučaju prljavštine proizvod očistite vlažnom krpom i blagim sapunom.
- 2) Proizvod obrišite krpom koja ne ostavlja vlakna i ostavite da se potpuno osuši na zraku.

7 Održavanje

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

INFORMACIJA

Može se dogoditi da je proizvod izložen povećanom opterećenju karakterističnom za pojedinog korisnika.

- Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

Proizvođač za proizvod propisuje kontrolu funkcije i istrošenosti barem **sva-kih 6 mjeseci**.

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Právne napomene

Sve právne situácie podliežu odgovarajúcem pravu države u ktorej sa koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-09-07

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o spracovaní členkovej dlahy 17S100=LB-22-T.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- Výrobok používajte iba v definovanom rozsahu použitia.
- V prípade, že bol výrobok vystavený extrémnym zaťaženiam (napr. v dôsledku pádu), postarajte sa o vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

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.

POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom používateľovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom používateľovi.
- ▶ Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenie, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok).
- ▶ Výrobok nevystavujte prevádzkovým teplotám pod **-10 °C** a nad **+45 °C** (napr. nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Nevykonávajte tepelnú úpravu nad **300 °C**.
- ▶ Pred termickým spracovaním odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie tepla (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

- ▶ Pred termickým spracovaním výrobku odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie tepla (napr. plastové diely).

3 Popis výrobku

3.1 Dostupné veľkosti

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maximálna telesná hmotnosť

Výrobok je schválený do **125 kg**.

4 Použitie v súlade s určením

4.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny u jedného používateľa.

Výrobok sa môže používať jednostranne a obojstranne.

Výrobok používajte **iba** pre laminováciu a predimpregnačnú techniku.

4.2 Cieľová skupina

- Odborný personál
- Používateľ

4.3 Kvalifikácia

Vybavenie používateľa výrobkom smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Predpokladá sa, že odborný personál je zbehlý v zaobchádzaní s rôznymi technikami, materiálmi, nástrojmi a strojmi.

4.4 Indikácie

- Pri čiastočnom alebo kompletom ochrnutí svalstva nôh
- Ortopedické ochorenia dolnej končatiny

Indikáciu stanovuje lekár.

4.5 Kombinácie výrobkov

Členková dlahá 17S100=LB-22-T sa môže kombinovať s ortézou členkového kĺbu 17AD300=22-T.

4.6 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na životnosť maximálne **6 rokov**.

5 Spreádzkovanie

Táto kapitola je určená pre odborný personál.

5.1 Spracovanie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ Montážne, nastavovacie a údržbové práce smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

Zošikmenie členkovej dlahy

Predpoklad: Model ortézy bol vyrobený špeciálne pre používateľa.

Nezošikmujte ani inak nijako neprerábajte oblasť zasunutia dlahy, aby ste zabránili nebezpečenstvu zlomenia. Prípustná oblasť zošikmenia začína od pozdĺžneho otvoru (viď obr. 1).

Potrebné materiály a nástroje: ohýbací kľúč

- 1) Upnite ohýbací kľúč do zveráka.
- 2) Dlahu ohnite pomocou ohýbačky, zohľadnite pritom prípustnú oblasť zošikmenia.

5.2 Montáž

Montáž dlahy

- 1) Členkovú dlahu vložte do základného telesa kĺbu (viď obr. 2).
- 2) Upevnite pomocou dvoch skrutiek s plochou hlavou a kľúča na skrutky **T 30** a skrutkové spoje zaistíte pomocou Loctite 241 a utiahnite momentom **8 Nm**.

6 Čistenie

Hlavne zabráňte kontaktu so slanou, chlórovanou alebo mydlovou vodou.

Ak však dôjde ku kontaktu alebo ak je výrobok znečistený, je potrebné ho okamžite očistiť.

- 1) Pri znečisteníach očistite výrobok vlhkou handričkou a jemným mydlom.
- 2) Výrobok vysušte handričkou bez vlákien a nechajte ho úplne vyschnúť na vzduchu.

7 Údržba

Táto kapitola je určená pre odborný personál.

ИНФОРМАЦИЯ

Вýробок мýже бытý vystavený zvýšenému zaťaženiu v závislosti od používateľa.

► Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne kontroly funkčnosti a opotrebovania každých **6 mesiacov**.

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Общая информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-09-07

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- Запазете този документ.

Настоящата инструкция за употреба ще Ви предостави информация за обработката на ламиниращата шина 17S100=LB-22-T.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ

Претоварване на носещи детайли

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Използвайте продукта само в посочената област на употреба.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на екстремни натоварвания (напр. при падане), вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

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.

ВНИМАНИЕ

Претоварване поради употреба при повече от един потребител

Опасност от нараняване и загуба на функции, както и повреди на изделието

- ▶ Използвайте изделието само за един потребител.
- ▶ Обърнете внимание на препоръката за поддръжка.

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ▶ Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ▶ Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък).
- ▶ Не излагайте продукта на работни температури под **-10 °C** и над **+45 °C** (напр. прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на продукта

Повреждане чрез неподходяща термична обработка

- ▶ Не извършвайте термообработка над **300 °C**.
- ▶ Преди термична обработка отстранявайте всички чувствителни на температура компоненти (напр. пластмаси).

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на компоненти на изделието

Загуба на функции поради неподходяща термична обработка

- ▶ Преди термична обработка на изделието отстранявайте всички чувствителни на температура компоненти (напр. пластмасови части).

3 Описание на продукта

3.1 Налични размери

- 17S100=LB-22-T

3.2 Максимално телесно тегло

Изделието е разрешено за тегло до **125 кг**.

4 Употреба по предназначение

4.1 Предназначение

Изделието се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници при един потребител.

Изделието може да се използва едностранно и двустранно.

Използвайте изделието **единствено** в техника с ламинация или техника препрег.

4.2 Целева група

- Специалисти
- Потребител

4.3 Квалификация

Протезирането на потребителя с изделието трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Това предполага специалистите да са запознати с използването на различните техники, материали, инструменти и машини.

4.4 Показания

- При частична или пълна парализа на мускулатурата на крака
- Ортопедични заболявания на долния крайник

Показанията се определят от лекар.

4.5 Комбинации от изделия

Ламиниращата шина 17S100=LB-22-T може да се комбинира с ортезната глезенна става 17AD300=22-T.

4.6 Срок на експлоатация

Ако се използва по предназначение и е монтирано правилно, срокът на експлоатация на изделието е максимално **6 години**.

5 Подготовка за употреба

Главата е предназначена за специалисти.

5.1 Изработка

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- Работите по монтажа, настройката и поддръжката трябва да се извършват само от специалисти.
- Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

Огъване на ламиниращата шина

Условие: моделът на ортезата е изработен за конкретния потребител.

За да избегнете опасност от счупване, не огъвайте и не обработвайте по друг начин зоната на поставяне на шината. Допустимият диапазон на огъване започва от продълговатия отвор (виж фиг. 1).

Необходими материали и инструменти: огъващ ключ

- 1) Затегнете огъващия ключ в менгеме.
- 2) Огънете шината с помощта на огъващ ключ, като спазвате допустимия диапазон на огъване.

5.2 Монтаж

Монтаж на шината

- 1) Поставете ламиниращата шина в основното тяло на ставата (виж фиг. 2).
- 2) Фиксирайте с двата болта с плоска глава и гаечен ключ **T 30**, при това фиксирайте винтовите съединения с Loctite 241 и с момент на затягане **8 Нм**.

6 Почистване

Контактът с вода, съдържаща сол, хлор или сапун, по принцип трябва да се избягва.

Ако все пак се случи контакт или изделието е замърсено, то трябва да бъде почистено незабавно.

- 1) При замърсявания почистете изделието с влажна кърпа и мек сапун.
- 2) Подсушете изделието с кърпа без власинки и го оставете да изсъхне напълно на въздух.

7 Поддръжка

Главата е предназначена за специалисти.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е изделието да е подложено на по-голямо натоварване при конкретния потребител.

- Намалете интервалите за поддръжка според очакваното натоварване.

Според предписанията на производителя функциите и износването на изделието трябва да се проверяват най-малко **на всеки 6 месеца**.

8 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-спе-

циално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-09-07

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli 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.

Bu kullanım kılavuzu, döküm ray 17S100=LB-22-T ile ilgili çalışmalar hakkındaki önemli bilgiler içerir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

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 sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla kullanıcıda kullanım nedeniyle aşırı yüklenme

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü, sadece tek bir kullanıcı üzerinde kullanın.
- Bakım önerilerini dikkate alın.

DUYURU

Ürün, yanlış çevre şartlarına maruz bırakılıyor

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasar, çürüme veya bozulma

- Ortam havasının yoğunlaşma özelliği olan yerlerde depolama yapılmasını engelleyin.
- Aşındırıcı maddelerle temas etmesini önleyin (örn. kum).
- Ürünü **-10 °C** altında ve **+45 °C** üzerinde işletim sıcaklıklarına maruz bırakmayın (örn. aşırı güneş ışığı, ısıtıcının üzerinde kurutma).

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.
- Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklaştırınız.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

- Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün komponentleri (örn. plastik parçaları) uzaklaştırınız.

3 Ürün açıklaması

3.1 Mevcut ölçüler

- 17S100=LB-22-T

3.2 Maksimum vücut ağırlığı

Ürünün kullanımına, en fazla **125 kg** ağırlığa kadar müsaade edilir.

4 Kullanım Amacı

4.1 Amacına uygun kullanım

Bu ürün, **sadece** bir kullanıcıda alt ekstremitede ortetik destek için kullanılmaktadır.

Ürün, unilateral ve bilateral olarak kullanılabilir.

Ürünü, **sadece** laminat veya prepreg tekniğinde kullanın.

4.2 Hedef grubu

- Uzman personel
- Kullanıcı

4.3 Kalifikasyon

Kullanıcının ürün ile desteklenmesi, sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4.4 Endikasyonlar

- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde
- Alt ekstremitede ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

4.5 Ürün kombinasyonları

Döküm ray 17S100=LB-22-T, ortez ayak bileği eklemi 17AD300=22-T ile kombine edilebilir.

4.6 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda maksimum **6 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

5 Kullanıma hazırlama

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

5.1 İşleme

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.

Döküm barını bükme

Ön koşul: Ortez modeli, kullanıcıya özgü olarak imal edilmiştir.

Rayı takma alanına şekil verilmemelidir veya kırılma tehlikesini önlemek için bu alan farklı bir işleminden geçirilmelidir. Müsaade edilen şekil verme aralığı uzunlamasına delikten başlar (bkz. Şek. 1).

Gerekli malzemeler ve aletler: Eğim anahtarı

- 1) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın.
- 2) Kızağı bir eğim anahtarıyla bükün, bu esnada izin verilen bükülme alanını izleyin.

5.2 Montaj

Kızağı monte etme

- 1) Döküm rayı eklemine ana gövdesine yerleştirin (bkz. Şek. 2).
- 2) İki yassı başlı vidayla ve bir tornavida **T 30** ile sabitleyin ve aynı anda vida bağlantılarını Loctite 241 kullanarak ve sıkma momenti **8 Nm** ile emniyete alın.

6 Temizleme

Genel olarak tuz, klor veya sabun içeren su ile temas etmesi önlenmelidir. Bu maddeler ile temas önlenemediği veya ürün kirli olduğu takdirde, ürünü hemen temizleyin.

- 1) Kirlenmesi halinde ürünü nemli bir bez ve yumuşak sabun ile temizleyin.
- 2) Ürün hava bırakmayan bir bezle kurulaşın ve kendiliğinde iyice kurumaya bırakın.

7 Bakım

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

BİLGİ

Ürün, kullanıcıya özgü olarak aşırı yüklenmeye maruz bırakılmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici, ürün için en az **her 6 ayda** bir en az bir kez çalışma şekli ve aşınma kontrolünün yapılmasını öneriyor.

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 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-09-07

- ▶ 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.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης σάς παρέχουν πληροφορίες για την επεξεργασία του εγχυτευόμενου οδηγού 17S100=LB-22-T.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

⚠ 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

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν χρήστες

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας καθώς και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε έναν χρήστη.
- ▶ Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

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).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες λειτουργίας κάτω των **-10 °C** και άνω των **+45 °C** (π.χ. υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ▶ Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.
- ▶ Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση στοιχείων του προϊόντος

Απώλεια λειτουργίας λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- Πριν από τη θερμική επεξεργασία του προϊόντος, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

3 Περιγραφή προϊόντος

3.1 Διαθέσιμα μεγέθη

- 17S100=LB-22-T

3.2 Μέγιστο σωματικό βάρος

Το προϊόν είναι εγκεκριμένο για σωματικό βάρος έως **125 kg**.

4 Ενδεδειγμένη χρήση

4.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθωτική αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν μόνο χρήστη.

Το προϊόν παρέχει δυνατότητα μονόπλευρης και αμφίπλευρης εφαρμογής.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** με τεχνική διαστρωμάτωσης ή προεμποτισμού.

4.2 Ομάδα-στόχος

- Τεχνικό προσωπικό
- Χρήστες

4.3 Αρμοδιότητα

Η τοποθέτηση του προϊόντος σε χρήστες πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά και μόνο από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4.4 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου
- Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

4.5 Συνδυασμοί προϊόντων

Ο εγχυτευόμενος οδηγός 17S100=LB-22-T μπορεί να συνδυαστεί με την ορθωτική άρθρωση του αστραγάλου 17AD300=22-T.

4.6 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής έως και **6 έτη**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

5.1 Επεξεργασία

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.

Διαμόρφωση εγχυτευόμενου οδηγού

Προϋπόθεση: Το ορθωτικό μοντέλο είναι κατασκευασμένο ειδικά για τον χρήστη.

Μην λυγίζετε και μην προβαίνετε σε καμία άλλη επεξεργασία του οδηγού (νάρθηκα) στο σημείο εισαγωγής, για να αποφύγετε τον κίνδυνο θραύσης. Το τμήμα του οδηγού που επιτρέπεται να λυγιστεί ξεκινά από την επιμήκη οπή (βλ. εικ. 1).

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: στραβοσίδερο

- 1) Στερεώστε ένα στραβοσίδερο σε μια μέγγενη.
- 2) Λυγίστε τον οδηγό με τη βοήθεια του στραβοσίδερου, τηρώντας το επιτρεπόμενο εύρος λυγίσματος.

5.2 Συναρμολόγηση

Τοποθέτηση οδηγού

- 1) Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο οδηγό στο βασικό σώμα της άρθρωσης (βλ. εικ. 2).
- 2) Στερεώστε με τις δύο βίδες επίπεδης κεφαλής και ένα κλειδί **T 30**, ασφαλίζοντας τις βιδωτές συνδέσεις με Loctite 241 και ροπή σύσφιξης **8 Nm**.

6 Καθαρισμός

Η επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι πρέπει καταρχήν να αποφεύγεται.

Αν παρόλα αυτά προκύψει επαφή ή το προϊόν λερωθεί, πρέπει να καθαριστεί αμέσως.

- 1) Αν το προϊόν είναι βρόμικο, καθαρίστε το με ένα υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.
- 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε το να στεγνώσει εντελώς φυσικά.

7 Συντήρηση

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό το προϊόν να εκτίθεται σε αυξημένη καταπόνηση, ανάλογα με τον χρήστη.

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

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον **κάθε 6 μήνες**.

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.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-09-07

- ▶ 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.

В данном руководстве по применению представлена информация об обработке закладной шины 17S100=LB-22-T.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения несколькими пользователями

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Допускается применение изделия только одним пользователем.
- ▶ Обращайте внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждение, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

- ▶ Избегать хранения в условиях повышенной влажности.
- ▶ Необходимо избегать контакта изделия с абразивными средами (например, песком).
- ▶ Не подвергать изделие воздействию рабочих температур ниже **-10 °C** и выше **+45 °C** (например, в результате чрезмерного действия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °C**.
- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка компонентов изделия

Потеря функциональности в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Перед термической обработкой изделия следует удалить все термочувствительные компоненты (например, пластиковые детали).

3 Описание изделия

3.1 Имеющиеся размеры

- 17S100=LB-22-T

3.2 Максимальный вес тела

Изделие допущено для массы до **125 кг**.

4 Использование по назначению

4.1 Целевое назначение

Изделие предназначено **исключительно** для ортезирования нижней конечности пользователя.

Изделие может применяться унилатерально и билатерально.

Использовать изделие **исключительно** для технологий ламинирования или препрегов.

4.2 Целевая группа

- Специалисты
- Пользователь

4.3 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обеспечение пользователя изделием разрешается выполнять только специалистам. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

4.4 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

4.5 Указания по совместимости изделий

Закладная шина 17S100=LB-22-T может комбинироваться с голеностопным узлом ортеза 17AD300=22-T.

4.6 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы до **6 лет**.

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Эта глава адресована специалистам.

5.1 Технология выполнения работ

ВНИМАНИЕ

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.

Подгибка закладной шины по форме

Условие: модель ортеза изготовлена специально для пользователя.

В области вставки шины запрещается подгибать по форме или выполнять иную обработку во избежание поломки. Допустимая площадь подгибки начинается с продольного отверстия (см. рис. 1).

Необходимые материалы и инструменты: инструмент для разводки

- 1) Закрепить инструмент для разводки в тисках.
- 2) Подогнуть шину по форме с помощью инструмента для разводки, соблюдая допустимую площадь подгибки.

5.2 Монтаж

Монтаж шины

- 1) Вставить закладную шину в основной корпус сустава (см. рис. 2).
- 2) Закрепить **Т 30** с помощью двух болтов с плоской головкой и гаечного ключа, при этом зафиксировать резьбовые соединения с помощью Loctite 241 с моментом затяжки **8 Н·м**.

6 Очистка

Следует избегать контакта с соленой, хлорированной или мыльной водой.

Если контакт все же произошел или изделие загрязнено, его следует немедленно очистить.

- 1) При загрязнении изделие следует очищать влажной тканью и использовать мягкое мыло.
- 2) Вытрите изделие насухо при помощи безворсовой салфетки и оставьте до полного высыхания на открытом воздухе.

7 Техническое обслуживание

Эта глава адресована специалистам.

ИНФОРМАЦИЯ

Изделие может подвергаться повышенной нагрузке в зависимости от пользователя.

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

В соответствии с предписаниями производителя контроль исправной работы изделия и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем **один раз в 6 месяцев**.

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.

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2026-09-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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。

- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書は、ラミネーションバー17S100=LB22-Tの取り扱いに関する情報を提供します。

2 安全関連情報

注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 指定された部位にのみ装着してください。
- ▶ 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

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

注意

複数の使用者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、使用者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の使用者にのみ使用してください。
- ▶ お手入れに関する推奨事項をよく確認してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほこりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。
- ▶ 本製品は-10° C (14° F) 未満または+45° C (113° F)を超える状況下にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

- ▶ 300° C (570° F) 以上の温度で熱処理を行わないでください。
- ▶ 熱処理を行う前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

- ▶ 製品を熱処理する前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

3 製品概要

3.1 利用可能なサイズ

- ・ 17S100=LB-22-T

3.2 体重制限

本製品は125 kgまでの使用が許容されています。

4 使用目的

4.1 利用目的

本製品は使用者において下肢の装具治療 のみ にご使用ください。

本製品は片側と両側で使用できます。

製品はラミネート製法またはブリプレグ製法のみ に使用してください。

4.2 ターゲットグループ

- ・ 有資格担当者
- ・ 使用者

4.3 取扱技術者の条件

使用者への本製品の装着は義肢装具士などの有資格担当者のみが行なってください。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

4.4 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下肢の不全麻痺または完全麻痺
- ・ 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

4.5 製品の組み合わせ

ラミネーションバー 17S100=LB-22-Tはブレース足継手 17AD300=22-Tと組み合わせることができます。

4.6 製品寿命

使用目的に従って使用され、専門員によって組み立てられた場合、最長で3年間使用できるよう設計されています。

5 製品使用前の準備

この章は有資格担当者を対象としています。

5.1 製作

注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性
機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

ラミネーション支柱を曲げる

前提条件：ブレースモデルは、使用者のために特別に製作されています。破損の危険を避けるため、バーの挿入部を曲げたり改造したりしないでください。長穴より上は曲げても構いません（画像参照 1）。

必要な材料と工具：ベンディングアイロン（ハッカー）

- 1) ベンディングアイロン（ハッカー）をバイスに固定します。
- 2) ベンディングアイロン（ハッカー）を使ってレールを曲げますが、その際、許容曲げ範囲に注意してください。

5.2 組み立て

支柱の取付

- 1) 継手本体にラミネーションバーを挿入します（画像参照 2）。
- 2) 2本の平頭ネジとT 30トルクレンチでバーを固定します。Loctite 241と 8 Nmの締め付けトルクでネジ接合部を固定します。

6 お手入れ方法

塩水、塩素水、石鹼水との接触は、原則として避けてください。

万一、接触があったり、製品が汚れたりした場合は、直ちに洗浄してください。

- 1) 必要に応じて、湿らせた布と中性洗剤洗浄を使用して製品のお手入れを行ってください。
- 2) 糸くずのでない布で製品の水気を拭き取り、しっかりと自然乾燥させます。

7 メンテナンス

この章は有資格担当者を対象としています。

備考

使用者固有の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

少なくとも6か月に1回製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認することを、推奨します。

8 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。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-09-07

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保管本文档。

本使用说明书就浇注支具 17S100=LB-22-T 的加工为您提供信息。

2 安全相关信息

⚠ 小心

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

⚠ 小心

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。

⚠ 小心

在若干用户身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限用户本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作而造成产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在会产生冷凝水的环境湿度下存放产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子）。
- ▶ 请勿在低于 -10°C 和高于 $+45^{\circ}\text{C}$ 的环境中使用本产品（例如：过度的阳光照射、在暖气上烘干）。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ▶ 请勿采用温度超过 300°C 的热处理方法。
- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ▶ 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

3 产品描述

3.1 可用规格

- 17S100=LB-22-T

3.2 最大体重

该产品最大允许承载重量为 125 kg。

4 正确使用

4.1 用途

该产品仅可用于一名用户下肢的矫形配置。

该产品可以单侧或双侧使用。

本产品仅适用于层压技术或预浸料技术。

4.2 目标群体

- 专业人员
- 用户

4.3 资质要求

为用户配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟悉掌握不同的技术、材料、工具和机器。

4.4 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

4.5 产品组合

浇注支具 17S100=LB-22-T 可与矫形器踝关节 17AD300=22-T 组合使用。

4.6 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为 6 年。

5 使用准备

本章节适用于专业人员。

5.1 加工处理

小心

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。
- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

调整浇注支具

要求：矫形器模型专为用户定制。

支具的插入部分不得进行调整或其他形式的加工，以免发生断裂危险。允许的
调整范围从长孔处开始（见图 1）。

所需材料和工具：扳手

- 1) 调整扳手必须在台钳中夹紧。
- 2) 使用调整扳手对支具进行调整，此时需注意允许的调整范围。

5.2 组装

安装支具

- 1) 将浇注支具放置到关节基础型中（见图 2）。
- 2) 使用平头螺钉 **T 30** 用两个平头螺钉固定，将螺纹连接用 Loctite 241 以及 **8 Nm** 的拧紧扭矩加固。

6 清洁

原则上应避免接触含盐、含氯或含肥皂的水。

如果仍然发生接触或产品变脏，应立即进行清洁。

- 1) 产品脏污时，使用一块湿布和柔和皂液进行清洁。
- 2) 使用无绒毛布擦干产品并在空气中完全晾干。

7 维护

本章节适用于专业人员。

信息

根据用户的不同情况，本产品有可能会承受较高的负荷。

▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商规定至少每 6 个月对产品进行一次功能和磨损检查。

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-09-07

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 사용 설명서는 라미네이션 바 17S100=LB-22-T의 사용 방법에 대한 정보를 제공합니다.

2 안전 관련 정보

⚠ 주의

착용 부품에 가해진 과도한 하중

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 본 제품을 규정된 사용 영역에 대해서만 사용하십시오.
- ▶ 제품에 심한 부하가 가해진 경우(예: 낙상), 적절한 조치를 취하십시오(예: 수리, 교환, 제조사의 고객 서비스를 통한 점검).

⚠ 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.

⚠ 주의

한 명 이상의 사용자가 사용함으로 인한 과도한 하중

제품의 손상 및 기능 상실과 부상 위험

- ▶ 제품을 사용자 한 명에게만 사용하십시오.
- ▶ 권장 정비 방법에 따르십시오.

주의 사항

제품이 부적절한 환경조건에 노출됩니다

부적절한 취급에 의한 손상이나 파열 또는 파손

- ▶ 응축수가 발생하는 축축한 환경에 보관하지 마십시오.
- ▶ 연마재(예: 모래)에 닿지 않도록 하십시오.
- ▶ 제품을 -10°C 이하, $+45^{\circ}\text{C}$ 이상의 작동 온도에 노출하지 마십시오(예: 과도한 직사광선, 히터에서 건조).

주의 사항

제품의 열적 과부하

부적절한 열처리에 의한 손상

- ▶ 300°C 이상의 열처리를 하지 마십시오.
- ▶ 열처리 전에 온도에 민감한 모든 부품(예: 플라스틱)을 제거하십시오.

주의 사항

제품 구성 요소의 열 과부하

부적절한 열처리로 인한 기능 상실

- ▶ 제품에 열처리를 하기 전에 온도에 민감한 모든 부품(예: 플라스틱 부품)을 제거하십시오.

3 제품 설명

3.1 제품 사이즈

17S100=LB-22-T

3.2 최대 체중

이 제품은 최대 125 kg까지 사용할 수 있습니다.

4 규정에 맞는 올바른 사용

4.1 사용 목적

이 제품은 사용자의 하지 보조기 처치용으로만 사용해야 합니다.

제품은 편측 및 양측 모두 사용할 수 있습니다.

이 제품은 라미네이션 또는 프리프레그 공법으로만 사용해야 합니다.

4.2 대상 그룹

전문가

사용자

4.3 자격

본 제품은 반드시 숙련된 전문가가 사용자에게 처치해야 합니다. 전문가는 다양한 기술, 재료, 도구 및 기계에 익숙하다는 것을 전제 조건으로 합니다.

4.4 적응증

다리 근육의 부분 마비나 완전 마비

하지의 정형외과적 질환

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

4.5 제품 조합

17S100=LB-22-T 라미네이션 바는 17AD300=22-T 보조기 발목 관절과 결합할 수 있습니다.

4.6 수명

본 제품은 정해진 용도로 사용하고 전문적으로 조립할 경우 최대 6 년의 수명을 갖도록 설계되었습니다.

5 사용 준비 작업

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

5.1 가공

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 조립, 조정 및 정비 작업은 전문기사만이 실행할 수 있는 작업입니다.
- ▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

라미네이션 바 굽힘 교정

전제 조건: 보조기 모델이 사용자 맞춤으로 제작되어 있습니다.

파손 위험을 방지하기 위해 스프린트의 삽입 부위를 굽히거나 다른 방식으로 가공하지 마십시오. 허용되는 굽힘 교정 범위는 슬롯형 구멍부터 시작됩니다(그림 1 참조).

필요한 재료 및 도구: 벤딩 아이언

- 1) 벤딩 아이언 하나를 바이스에 고정합니다.
- 2) 벤딩 아이언으로 스프린트를 굽히되, 허용 굽힘 범위에 유의합니다.

5.2 조립

스프린트 조립

- 1) 라미네이션 바를 관절의 본체에 삽입합니다(그림 2 참조).
- 2) 두 개의 납작머리 나사와 T 30 렌치를 사용하여 고정하고, 나사 연결부를 Loctite 241로 고정하며 조임 토크는 8 Nm로 합니다.

6 청소

염분, 염소 또는 비누 성분이 포함된 물과의 접촉은 원칙적으로 피해야 합니다.

만약 접촉이 발생했거나 제품이 오염된 경우, 즉시 세척해야 합니다.

- 1) 오염이 있는 경우에는 젖은 천과 순한 비누로 제품을 닦으십시오.
- 2) 보풀이 없는 천으로 제품을 닦아서 공기 중에 말립니다.

7 유지보수

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

정보

사용자에 따라 제품에 가해지는 부하가 증가할 수 있습니다.

- ▶ 예상되는 부하에 따라 정비 주기를 단축하십시오.

제조사 는 제품에 대해 최소 6 개월마다 기능 및 마모 점검을 실시할 것을 규정하고 있습니다.

8 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.



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