



17F33*, 17F35*, 17F36*, 17F70*, 17B55*,
17B58*, 17B60*, 17B61*, 17B64*, 17B65*,
17B107*, 17B108*

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	15
FR Instructions d'utilisation	26
IT Istruzioni per l'uso	40
ES Instrucciones de uso	52
PT Manual de utilização	64
NL Gebruiksaanwijzing	77
SV Bruksanvisning	89
DA Brugsanvisning	99
NO Bruksanvisning	110
PL Instrukcja użytkowania	121
CS Návod k použití	133
TR Kullanma talimatı	144
EL Οδηγίες χρήσης	156
RU Руководство по применению	169
ZH 使用说明书	181

1



17F33

2



17F35

3



17F36

4



17F70

5



17B55

6



17B58

7



17B60

8



17B61

9



17B64

10



17B65

11



17B107

12



17B108

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-05-07

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung von

- Schuhbügel 17F33
- System-Schuhplatte 17F35
- System-Schuhbügel 17F36, 17F70
- System-Fußbügel 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 und
- Fußbügel 17B58, 17B107.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Schuhbügel 17F33*

Artikelnummer	Zubehör für	Dicke	Gelenk- kopf Ø	Länge ab Ge- lenk- mitte	Material
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	150 mm	Edelstahl
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	180 mm	

Artikelnummer	Zubehör für	Dicke	Ge- lenk- kopf Ø	Länge ab Ge- lenk- mitte	Material
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	200 mm	Edelstahl
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	280 mm	Edelstahl

Artikelnummer	Zubehör für	Dicke	Gelenk- kopf Ø	Länge ab Gelenk- mitte	Material
	17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5			280 mm	Edelstahl
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

System-Schuhplatte 17F35*

Artikelnum- mer	Zubehör für	Seite	Län- ge	Ein- steck breite	Schie- nen- breite	Materi- al
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	links (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Edel- stahl
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	links (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	rechts (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	rechts (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

System-Schubbügel 17F36*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17F36=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Edelstahl
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

System-Schubbügel 17F70*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17F70=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Edelstahl
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=280X3			280 mm	

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17F70=300X3	20 mm	3 mm	300 mm	Edelstahl
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

System-Fußbügel 17B55*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B55=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Edelstahl
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Fußbügel 17B58*

Artikelnummer	Zubehör für	Schienenbreite	Dicke	Bügellänge	Gelenkkopf Ø	Material
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	26 mm	Edelstahl
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

System-Fußbügel, gegabelt 17B60*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Gabellänge vorn/hinten	Material
17B60=180	16 mm	2.5 mm	180 / 170 mm	Edelstahl
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

System-Fußbügel 17B61*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Edelstahl

System-Fußbügel 17B64*

Artikelnummer	Systembreite	Dicke	Einsteckbreite	Gelenkkopf Ø	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B64=-145X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Edelstahl
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

System-Fußbügel 17B65*

Artikelnummer	Zubehör für	Systembreite	Dicke	Einsteckbreite	Gelenkkopf Ø	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Edelstahl
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Fußbügel 17B107*

Artikelnummer	Schie- nen- breite	Fußbügel			Län- ge ab Ge- lenk- mitte	Material
		Di- cke	Län- ge	Brei- te		
17B107=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Edelstahl
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

System-Fußbügel 17B108*

Artikelnummer	System- breite	Dicke	Länge ab Gelenkmitte	Material
17B108=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Edelstahl
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Lebensdauer

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

3.4 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

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

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

 **VORSICHT**

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.

- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

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).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle

Verletzungsgefahr durch Bruch der Schiene, Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Vermeiden Sie wiederholtes Schränken an der gleichen Stelle.

Fußbügel anrichten

- > **Benötigte Werkzeuge:** Schraubstock, Schränkeisen 711S*, Schleifmaschine
- 1) Den Fußbügel im Orthesenknöchelgelenk positionieren und den Einsteckbereich des Fußbügels im Orthesenknöchelgelenk markieren.
- 2) Zum Anrichten des Fußbügels die Schränkeisen 711S* verwenden.
- 3) Ein Schränkeisen in einen Schraubstock einspannen und den Fußbügel positionieren.
- 4) **INFORMATION: Im Einsteckbereich nicht schränken oder anderweitig bearbeiten, um Bruchgefahr zu vermeiden.** Den Fußbügel mit dem Schränkeisen anpassen.
- 5) Die Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.

Optional: Anschläge anpassen

- ▶ Zur Anpassung des Beugewinkels die Anschlagflächen des Fußbügels beschleifen.

Korrosionsschutz verbessern

Zur Verbesserung des Korrosionsschutzes das Produkt polieren oder sintern. Für die Oberflächenbeschichtung empfiehlt Ottobock das Sinterpulver 618T40*.

- ▶ Zum Oberflächebeschichten das Material nicht länger als **5 Minuten** und bei maximal **150 °C** erwärmen.

System-Schuhplatte 17F35 anpassen

- 1) Einen passenden Schuh auswählen und die Innensohle des Schuhs herausnehmen. Für die spätere Verwendung aufheben.
- 2) Den Absatz vom Schuh abtrennen.
- 3) Die Position der Schuhplatte auf dem Schuh markieren.
- 4) Die Schuhplatte mit Schränkeisen anrichten.
- 5) Die Position der Bohrlöcher bestimmen und auf der Schuhplatte markieren.

- 6) Drei Löcher in die Schuhplatte bohren (Durchmesser 3.1 bis 4.1 mm).
- 7) Die Bohrungen der Schuhplatte auf den Schuh übertragen.
- 8) Die Schuhplatte platzieren und die Niete durchstecken, dazu den Nietkopf im Schuh platzieren.
- 9) Den Schuh mit der Schuhplatte auf dem Amboss positionieren und mit dem Hammer vernieten.
- 10) Den überstehenden Einsteckbereich der Schuhplatte durch Beschleifen medial und/oder lateral anpassen.
- 11) Den Absatz an die Schuhplatte anpassen und mit dem Schuh verbinden.
- 12) Die Innensohle in den Schuh einlegen.

6 Reinigung

Reinigen Sie das Produkt umgehend nach Kontakt mit:

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

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt patientenspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

Nur Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Messingbuchse 17Y17* wechseln

Artikelnummer	Systembreite	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Die Messingbuchse aus dem Fußbügel entfernen und mit neuer Buchse ersetzen.

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-05-07

- ▶ 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 you with important information on the use of:

- 17F33 Shoe stirrup
- 17F35 System shoe plate
- 17F36, 17F70 System shoe stirrups
- 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 System foot stirrups
- 17B58, 17B107 Foot stirrups

2 Product description

2.1 Available sizes

17F33* Shoe stirrup

Article number	Accessory for	Thick-ness	Joint head dia-meter	Length from joint centre	Material
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	150 mm	Stainless steel
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3	3 mm	28 mm	240 mm	

Article number	Accessory for	Thick-ness	Joint head dia-meter	Length from joint centre	Material
	17F32=L28X3 17F32=R28X3				Stainless steel
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

17F35* System shoe plate

Article number	Accessory for	Side	Length	Chan-nel width	Bar width	Material
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Left (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Stain-less steel
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Left (L)	150 mm	22 mm	20 mm	

Article number	Accessory for	Side	Length	Channel width	Bar width	Material
17F35=L150	17F31=L30X3 17F31=R30X3	Left (L)	150 mm	22 mm	20 mm	Stainless steel
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Right (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F31=L30X3 17F31=R30X3	Right (R)	150 mm	22 mm	20 mm	

17F36* System shoe stirrup

Article number	System width	Thickness	Length from joint centre	Material
17F36=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Stainless steel
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

17F70* System shoe stirrup

Article number	System width	Thickness	Length from joint centre	Material
17F70=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Stainless steel
17F70=180X2.5			180 mm	

Article number	System width	Thickness	Length from joint centre	Material
17F70=200X2.5	16 mm	2.5 mm	200 mm	Stainless steel
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

17B55* System foot stirrup

Article number	System width	Thickness	Length from joint centre	Material
17B55=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Stainless steel
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

17B58* Foot stirrup

Article number	Accessory for	Bar width	Thickness	Stirrup length	Joint head diameter	Material
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	26 mm	

Article number	Accessory for	Bar width	Thickness	Stirrup length	Joint head diameter	Material
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	Stainless steel
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

17B60* System foot stirrup, forked

Article number	System width	Thickness	Fork length front/rear	Material
17B60=180	16 mm	2.5 mm	180/170 mm	Stainless steel
17B60=205	20 mm	3 mm	205/190 mm	

17B61* System foot stirrup

Article number	System width	Thickness	Length from joint centre	Material
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Stainless steel

17B64* System foot stirrup

Article number	System width	Thickness	Channel width	Joint head diameter	Length from joint centre	Material
17B64=-145X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Stainless steel
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

17B65* System foot stirrup

Article number	Accessory for	System width	Thickness	Chan- nel width	Joint head diameter	Length from joint centre	Material
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Stainless steel
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

17B107* Foot stirrup

Article number	Bar width	Foot stirrup			Length from joint centre	Material
		Thickness	Length	Width		
17B107=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Stainless steel
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

17B108* System foot stirrup

Article number	System width	Thickness	Length from joint centre	Material
17B108=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Stainless steel
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs.

3.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

3.3 Lifetime

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


3.4 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.

- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

⚠ CAUTION

Use under restricted environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to restricted environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

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

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).

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Repeated bending at the same position

Risk of injury due to breakage of the bar, change in or loss of functionality

- ▶ Avoid repeated bending at the same position.

Bending the foot stirrups

> **Required tools:** Vice, 711S* bending irons, grinding machine

- 1) Position the foot stirrup in the orthotic ankle joint and mark the insertion zone of the foot stirrup in the orthotic ankle joint.
- 2) Use the 711S* bending irons for contouring the foot stirrup.
- 3) Clamp a bending iron in a vice and position the foot stirrup.
- 4) **INFORMATION: To prevent the risk of breakage, do not bend or otherwise modify the insertion zone.** Adapt the foot stirrup with the bending irons.
- 5) Remove grooves and burrs by grinding.

Optional: Adjusting stops

- ▶ To adjust the flexion angle, sand the stop surfaces of the foot stirrup.

Improving corrosion protection

Polish or sinter the product for improved corrosion protection. Ottobock recommends the 618T40* sintering powder for surface coating.

- ▶ Do not heat the material longer than **5 minutes** at max. **150 °C** for surface coating.

Adapting the 17F35 system shoe plate

- 1) Select an appropriate shoe and take out the insole. Save it for later use.
- 2) Take the heel off the shoe.
- 3) Mark the position of the shoe plate on the shoe.
- 4) Contour the shoe plate using bending irons.
- 5) Determine the position of the bore holes and mark them on the shoe plate.
- 6) Drill three holes in the shoe plate (diameter 3.1 to 4.1 mm).
- 7) Transfer the bore holes in the shoe plate to the shoe.
- 8) Position the shoe plate and insert the rivet with the head of the rivet in the shoe.
- 9) Position the shoe with the shoe plate on the anvil and set the rivet using the hammer.
- 10) Adapt the excess insertion zone of the shoe plate through medial and/or lateral sanding.
- 11) Adapt the heel to the shoe plate and join it to the shoe.
- 12) Put the insole into the shoe.

6 Cleaning

Promptly clean the product after contact with:

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Only use 633F7 special lubricant.

Replacing the 17Y17* brass bushing

Article number	System width	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Brass
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Remove the brass bushing from the foot stirrup and replace it with a new bushing.

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-05-07

- ▶ 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.

La notice d'utilisation fournit des informations importantes sur l'utilisation de

- Étrier de chaussure 17F33
- Système de plaque pour chaussure 17F35
- Système d'étrier de chaussure 17F36, 17F70
- Système d'étrier de pied 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 et
- Étrier de pied 17B58, 17B107.

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

Étrier de chaussure 17F33*

Référence	Accessoires pour	Épais seur	Tête d'articulation Ø	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	Acier inoxydable
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	

Référence	Accessoires pour	Épais seur	Tête d'articulation Ø	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm	220 mm	Acier inoxydable
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	

Référence	Accessoires pour	Épaisseur	Tête d'articulation Ø	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm	300 mm	Acier inoxydable

Systeme de plaque pour chaussure 17F35*

Référence	Accessoires pour	Côté	Longueur	Largueur d'emboîtement	Largueur de ferrure	Matériau
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	à gauche (G)	120 mm	19 mm	16 mm	Acier inoxydable
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	à gauche (G)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	à droite (D)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	à droite (D)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Système d'étrier de chaussure 17F36*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Acier inoxydable
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Système d'étrier de chaussure 17F70*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Acier inoxydable
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17F70=220X3	20 mm	3 mm	220 mm	Acier inoxydable
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Système d'étrier de pied 17B55*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Acier inoxydable
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Étrier de pied 17B58*

Référence	Accessoires pour	Largeur de ferrure	Épaisseur	Longueur d'étrier	Tête d'articulation Ø	Matériau
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	Acier inoxydable
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	

Référence	Accessoires pour	Largeur de ferrure	Épaisseur	Longueur d'étrier	Tête d'articulation Ø	Matériau
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	Acier inoxydable

Système d'étrier de pied, fourché 17B60*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur de fourche à l'avant/à l'arrière	Matériau
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	Acier inoxydable
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Système d'étrier de pied 17B61*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Acier inoxydable

Système d'étrier de pied 17B64*

Référence	Largeur du système	Épaisseur	Largeur d'emboîtement	Tête d'articulation Ø	Longueur à partir du milieu de l'articulation	Matériau
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Acier inoxydable
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Système d'étrier de pied 17B65*

Référence	Accessoires pour	Lar-geur du sys-tème	Épai-s-seur	Lar-geur d'e-mboî-te-ment	Tête d'arti-cu-lation Ø	Lon-gue-ur à partir du mi-lieu de l'arti-cu-lation	Ma-té-riau
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Acier inoxy-dable
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Étrier de pied 17B107*

Référence	Lar-geur de ferrure	Étrier de pied			Lon-gue-ur à partir du mi-lieu de l'arti-cu-lation	Matériau
		Épai-s-seur	Lon-gue-ur	Lar-geur		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Acier inoxy-dable

Référence	Lar- geur de ferrure	Étrier de pied			Lon- gue- ur à partir du mi- lieu de l'arti- cula- tion	Matériau
		Épai- s- seur	Lon- gue- ur	Lar- geur		
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	Acier inoxy- dable

Système d'étrier de pied 17B108*

Référence	Largeur du sys- tème	Épais- seur	Longueur à partir du mi- lieu de l'articulatio- n	Matériau
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Acier inoxy- dable
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Durée de vie

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



3.4 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un patient avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés


à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines requis.


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité


Sollicitation excessive des éléments porteurs Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ Veuillez utiliser le produit uniquement dans le champ d'application défini.▶ Si le produit a été soumis à des sollicitations extrêmes (par ex. en cas de chute), prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).


Dégradation mécanique du produit Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
<ul style="list-style-type: none">▶ Manipulez le produit avec précaution.▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.


Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients Risque de blessure et perte de fonctionnalité ainsi que dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.▶ Respectez les recommandations en matière de maintenance.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

AVIS

Produit exposé à des conditions d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommage provoqué 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).

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures occasionnées par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé et formé à cet effet est autorisé à procéder au montage.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

PRUDENCE

Pliage répété au même endroit

Risque de blessure occasionnée par une rupture de la ferrure, une modification de fonctionnalité voire une perte de fonctionnalité

- ▶ Éviter un pliage répété au même endroit.

Alignement des étriers

> **Outils requis :** étau, cintreuse 711S*, ponceuse

- 1) Positionner l'étrier de pied dans l'articulation de cheville pour orthèse et marquer la zone d'emboîtement de l'étrier de pied dans l'articulation de cheville pour orthèse.
- 2) Pour le cintrage de l'étrier de pied, se servir de la cintreuse 711S*.
- 3) Serrer une cintreuse dans un étau et positionner l'étrier.
- 4) **INFORMATION: Ne pas pliez ni traiter d'une quelconque autre manière la zone d'emboîtement afin de prévenir tout risque de rupture.** Ajuster l'étrier à l'aide d'une cintreuse.
- 5) Poncer pour retirer les stries et ébarbures.

Option : ajustement de butées

- ▶ Poncer les surfaces de butée de l'étrier de pied pour adapter l'angle de flexion.

Amélioration de la protection anti-corrosion

Polir ou fritter le produit pour en améliorer la protection anti-corrosion. Ottobock recommande la poudre frittée 618T40* pour le revêtement de surface.

- ▶ Pour le revêtement de surface, ne pas chauffer le matériau plus de **5 minutes** et à max. **150 °C**.

Ajustement du système de plaque pour chaussure 17F35

- 1) Choisir une chaussure appropriée et retirer la semelle intérieure de la chaussure. Conserver pour une utilisation ultérieure.
- 2) Découper le talon de la chaussure.
- 3) Marquer la position de la plaque de chaussure sur la chaussure.
- 4) Cintrer la plaque de chaussure à l'aide de la cintreuse.
- 5) Déterminer la position des trous de perçage et la marquer sur la plaque de chaussure.
- 6) Percer trois trous dans la plaque de chaussure (diamètre : 3,1 à 4,1 mm).
- 7) Reporter les trous de la plaque de chaussure sur la chaussure.
- 8) Positionner la plaque de chaussure et enfoncez le rivet, puis placer la tête de rivet dans la chaussure.
- 9) Positionner la chaussure et la plaque de chaussure sur l'enclume et les riveter au marteau.
- 10) Poncer l'espace d'emboîtement de la plaque de chaussure en excès au plan médial et/ou latéral.
- 11) Adapter le talon à la plaque de pied et fixez-le à la chaussure.
- 12) Insérer la semelle intérieure dans la chaussure.

6 Nettoyage

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

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

7 Maintenance

INFORMATION

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

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

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

Utilisez uniquement le lubrifiant spécial 633F7.

Remplacement de la douille en laiton 17Y17*

Référence	Largeur du système	Matériau
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Laiton
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Retirer la douille de laiton de l'étrier de pied et la remplacer par une nouvelle douille.

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-05-07

- ▶ 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.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'utilizzo di

- Staffa per scarpa 17F33
- Piastra per scarpa sistema modulare 17F35
- Staffa per scarpa sistema modulare 17F36, 17F70
- Staffa per piede sistema modulare 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 e
- Staffa per piede 17B58, 17B107.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

Staffa per scarpa 17F33*

Codice articolo	Accessori per	Spessore	Testa articolazione Ø	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	acciaio inox
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	

Codice articolo	Accessori per	Spessore	Testa articolazione Ø	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	acciaio inox
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Codice articolo	Accessori per	Spessore	Testa articolazione Ø	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	acciaio inox
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Piastra per scarpa sistema modulare 17F35*

Codice articolo	Accessori per	Lato	Lunghezza	Larghezza d'inserimento	Larghezza asta	Materiale
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	sini-stro (L)	120 mm	19 mm	16 mm	acciaio inox
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	sini-stro (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Codice articolo	Accessori per	Lato	Lunghezza	Larghezza d'insediamento	Larghezza asta	Materiale
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	destro (R)	120 mm	19 mm	16 mm	acciaio inox
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	destro (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Staffa per scarpa sistema modulare 17F36*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	acciaio inox
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Staffa per scarpa sistema modulare 17F70*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	acciaio inox
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Staffa per piede sistema modulare 17B55*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	acciaio inox
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Staffa per piede 17B58*

Codice articolo	Accessori per	Larghezza asta	Spessore	Lunghezza staffa	Testa articolazione Ø	Materiale
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	acciaio inox
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Staffa per piede sistema modulare, a forcella 17B60*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Lunghezza forcella anteriore/posteriore	Materiale
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	acciaio inox
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Staffa per piede sistema modulare 17B61*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	acciaio inox

Staffa per piede sistema modulare 17B64*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Larghezza d'inserimento	Testa articolazione Ø	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	acciaio inox
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Staffa per piede sistema modulare 17B65*

Codice articolo	Accessori per	Larghezza sistema	Spessore	Larghezza d'inserimento	Testa articolazione Ø	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	acciaio inox
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Staffa per piede 17B107*

Codice articolo	Larghezza asta	Staffa per piede			Lunghezza da centro articolazione	Materiale
		Spessore	Lunghezza	Larghezza		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	acciaio inox
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Staffa per piede sistema modulare 17B108*

Codice articolo	Larghezza sistema	Spessore	Lunghezza da centro articolazione	Materiale
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	acciaio inox
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto è indicato **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

3.2 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.

3.3 Vita utile



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

3.4 Qualifica


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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

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

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ o superiori a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

- ▶ Non eseguire trattamenti termici con temperature superiori a **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ 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).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Piegatura ripetuta sullo stesso punto

Pericolo di lesione per rottura dell'asta, cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Evitare di piegare ripetutamente sullo stesso punto.

Preparazione delle staffe del piede

- > **Attrezzi necessari:** morsa, licciaiola 711S*, levigatrice
- 1) Posizionare la staffa del piede nell'articolazione per ortesi malleolare e contrassegnare la zona di inserimento della staffa del piede nell'articolazione per ortesi malleolare.
 - 2) Per piegare la staffa del piede utilizzare la licciaiola 711S*.
 - 3) Serrare una licciaiola in una morsa e posizionare la staffa del piede.
 - 4) **INFORMAZIONE: Non piegare o lavorare in altro modo la zona di inserimento, per evitare eventuali rotture.** Adattare la staffa del piede con la licciaiola.
 - 5) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.

Alternativa: adeguare le superfici d'arresto

- Per adeguare l'angolo di piegatura, levigare le superfici di arresto della staffa per il piede.

Migliore protezione anticorrosione

Per ottenere una migliore protezione anticorrosione lucidare o sottoporre a sinterizzazione il prodotto. Per il rivestimento superficiale Ottobock consiglia di utilizzare la polvere per sinterizzazione 618T40*.

- Per rivestimenti superficiali non riscaldare il materiale per più di **5 minuti** e a una temperatura massima di **150 °C**.

Adeguare la piastra per scarpa sistema modulare 17F35

- 1) Scegliere una scarpa adatta ed estrarre la soletta interna della scarpa. Conservare la soletta per un uso successivo.
- 2) Togliere il tacco dalla scarpa.
- 3) Contrassegnare la posizione della piastra sulla scarpa.
- 4) Piegare la piastra della scarpa con una licciaiola.
- 5) Determinare la posizione dei fori e contrassegnarla sulla piastra.
- 6) Eseguire tre fori nella piastra della scarpa (diametro 3,1 - 4,1 mm).
- 7) Eseguire gli stessi fori della piastra per la scarpa sulla scarpa.
- 8) Posizionare la piastra della scarpa e inserire i rivetti nei fori, con la testa dei rivetti nella scarpa.
- 9) Collocare la scarpa con la piastra della scarpa sull'incudine e rivettare con il martello.
- 10) Adeguare la zona d'inserimento sporgente della piastra della scarpa levigandola sulla parte mediale e/o laterale.
- 11) Adeguare il tacco sulla piastra della scarpa e unirlo alla scarpa.
- 12) Inserire la soletta interna nella scarpa.

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto dopo ogni contatto con:

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

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Utilizzare solo il lubrificante speciale 633F7.

Sostituzione della boccola in ottone 17Y17*

Codice articolo	Larghezza del sistema	Materiale
17Y17=7X9X2.4	16 mm	ottone
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- Rimuovere la boccola di ottone dalla staffa del piede e sostituirla con una nuova boccola.

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-05-07

- ▶ 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.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso de:

- estribo de calzado 17F33,
- placa de calzado de sistema 17F35,
- estribo de calzado de sistema 17F36, 17F70,
- estribo de pie de sistema 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 y
- estribo de pie 17B58, 17B107.

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

Estribo de calzado 17F33*

Número de artículo	Accesorio para	Grosor	Cabeza de articulación Ø	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	Acero inoxidable
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	Acero inoxidable

Número de artículo	Accesorio para	Grosor	Cabeza de articulación Ø	Longitud desde el centro de la articulación	Material
	17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5			240 mm	Acero inoxidable
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Placa de calzado de sistema 17F35*

Número de artículo	Accesorio para	Lado	Longitud	Anchura de inserción	Anchura de pletina	Material
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Izquierdo (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Acero inoxidable
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Izquierdo (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Derecho (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Derecho (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Estribo de calzado de sistema 17F36*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Acero inoxidable
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3			20 mm	
17F36=220X3	220 mm			

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17F36=240X3	20 mm	3 mm	240 mm	Acero inoxidable
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Estribo de calzado de sistema 17F70*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Acero inoxidable
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Estribo de pie de sistema 17B55*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Acero inoxidable
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Estribo de pie 17B58*

Número de artículo	Accesorio para	Anchura de pletina	Grosor	Longitud de estribo	Cabeza de articulación Ø	Material
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	Acero inoxidable
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Estribo de pie de sistema, horquillado 17B60*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud de horquillas delantera/trasera	Material
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180/170 mm	Acero inoxidable
17B60=205	20 mm	3 mm	205/190 mm	

Estribo de pie de sistema 17B61*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Acero inoxidable

Estribo de pie de sistema 17B64*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Anchura de inserción	Cabeza de articulación Ø	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B64=145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Acero inoxidable
17B64=165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Estribo de pie de sistema 17B65*

Número de artículo	Accesorio para	Anchura de sistema	Grosor	Anchura de inserción	Cabeza de articulación Ø	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Acero inoxidable
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Estribo de pie 17B107*

Número de artículo	Anchura de pletina	Estribo de pie			Longitud desde el centro de la articulación	Material
		Grosor	Longitud	Anchura		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Acero inoxidable
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Estribo de pie de sistema 17B108*

Número de artículo	Anchura de sistema	Grosor	Longitud desde el centro de la articulación	Material
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Acero inoxidable
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está indicado **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior.

3.2 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.

3.3 Vida útil



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

3.4 Cualificación


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


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

4.2 Indicaciones de seguridad

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga de las piezas de soporte
Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

 PRECAUCIÓN
Sobreesfuerzo debido al uso en más de un paciente
Riesgo de lesiones y fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilice el producto en un único paciente.

- ▶ Siga la recomendación relativa al mantenimiento.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No esponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No esponga el producto a temperaturas inferiores a -10 °C ni superiores a $+60\text{ °C}$ (p. ej., saunas, 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.

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Trabado reiterado en la misma posición

Riesgo de lesiones debido a la rotura de la guía o a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Evite trabar varias veces en la misma posición.

Preparar los estribos de pie

> **Herramientas necesarias:** tornillo de banco, grifa 711S*, lijadora

- 1) Posicione el estribo de pie en la articulación de tobillo ortésica y marque la zona de inserción del estribo de pie en dicha articulación.
- 2) Utilice las grifas 711S* para trabar el estribo de pie.
- 3) Fije una grifa en un tornillo de banco y coloque el estribo de pie.
- 4) **INFORMACIÓN: No doble ni mecanice de ninguna otra forma en la zona de inserción para evitar el riesgo de rotura.** Adapte el estribo de pie con la grifa.
- 5) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.

Opcional: adaptar los topes

- ▶ Pula las superficies de tope del estribo de pie para adaptar el ángulo de flexión.

Mejorar la protección contra la corrosión

Para mejorar la protección contra la corrosión, pula o sinterice el producto. Para el recubrimiento superficial, Ottobock recomienda el polvo de sinterizar 618T40*.

- ▶ Para recubrir la superficie, caliente el material durante un máximo de **5 minutos** y a un máximo de **150 °C**.

Adaptar la placa de calzado de sistema 17F35

- 1) Seleccione un zapato adecuado y extraiga la plantilla del zapato. Guárdela para usarla posteriormente.
- 2) Separe el tacón del zapato.
- 3) Marque en el zapato la posición de la placa de calzado.
- 4) Trabe la placa de calzado con una grifa.
- 5) Determine la posición de los orificios y márquela en la placa de calzado.
- 6) Taladre tres orificios en la placa de calzado (diámetro de 3,1 a 4,1 mm).
- 7) Transfiera al zapato los orificios de la placa de calzado.
- 8) Coloque la placa de calzado e inserte los remaches situando la cabeza del remache dentro del zapato.
- 9) Coloque el zapato con la placa de calzado sobre el yunque y remáchelo con el martillo.
- 10) Adapte la zona de inserción de la placa de calzado que sobresalga puliendo por la parte medial y/o lateral.
- 11) Adapte el tacón a la placa de calzado y únalo al zapato.
- 12) Introduzca la plantilla en el zapato.

6 Limpieza

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

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

7 Mantenimiento

INFORMACIÓN

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

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

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

Utilice exclusivamente lubricante 633F7.

Cambiar el casquillo de latón 17Y17*

Número de artículo	Anchura de sistema	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Latón
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Retire el casquillo de latón del estribo de pie y sustitúyalo por un casquillo nuevo.

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-05-07

- ▶ 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.

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre a utilização do(a)

- estribo de calçado 17F33
- Placa de calçado de sistema 17F35
- estribo de calçado de sistema 17F36, 17F70
- estribo de pé de sistema 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 e
- estribo de pé 17B58, 17B107.

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

Estribo de calçado 17F33*

Número de artigo	Acessório para	Es- pes- sura	Cabe- ça da arti- cula- ção Ø	Com- pri- mento a partir do cen- tro da articu- lação	Material
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	Aço no- bre
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		

Número de artigo	Acessório para	Es- pes- sura	Cabe- ça da arti- cula- ção Ø	Com- pri- mento a partir do cen- tro da articu- lação	Material
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	Aço no- bre
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3	3 mm	30 mm	280 mm	

Número de artigo	Acessório para	Es-pes-sura	Cabe-ça da arti-cula-ção Ø	Com-primen-to a partir do cen-tro da arti-cula-ção	Material
	17F32=L30X3 17F32=R30X3				Aço no-bre
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Placa de calçado de sistema 17F35*

Número de artigo	Acessório para	Lado	Com-primen-to	Lar-gura de in-ser-ção	Lar-gura de ta-la	Material
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Es-quer-do (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Aço no-bre
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Es-quer-do (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Direito (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Direito (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Estribo de calçado de sistema 17F36*

Número de artigo	Largura do sistema	Espessura	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Aço nobre
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Estribo de calçado de sistema 17F70*

Número de artigo	Largura do sistema	Espessura	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Aço nobre
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	

Número de artigo	Largura do sistema	Espessura	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	Aço nobre
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Estribo de pé de sistema 17B55*

Número de artigo	Largura do sistema	Espessura	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Aço nobre
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Estribo de pé 17B58*

Número de artigo	Acessório para	Largura de tala	Es- pes- sura	Com- pri- men- to do estri- bo	Ca- beça da arti- cula- ção Ø	Ma- terial

Número de artigo	Acessório para	Largura de tala	Es- pes- sura	Com- pri- men- to do estri- bo	Ca- beça da arti- cula- ção Ø	Ma- terial
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	Aço nobre
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Estribo de pé de sistema, bifurcado 17B60*

Número de artigo	Largura do sistema	Es- pes- sura	Comprimento dos segmentos frente/trás	Material
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	Aço nobre
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Estribo de pé de sistema 17B61*

Número de artigo	Largura do sistema	Espessura	Comprimen- to a partir do centro da articula- ção	Material
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Aço nobre

Estribo de pé de sistema 17B64*

Número de artigo	Largura do sistema	Es- pes- sura	Largura de in- serção	Cabeça da arti- culação Ø	Compri- mento a partir do cen- tro da articula- ção	Material
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Aço nobre

Número de artigo	Largura do sistema	Espesura	Largura de inserção	Cabeça da articulação Ø	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	Aço nobre

Estribo de pé de sistema 17B65*

Número de artigo	Acessório para	Largura do sistema	Espesura	Largura de inserção	Cabeça da articulação Ø	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Aço nobre
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Estribo de pé 17B107*

Número de artigo	Largura de tala	Estribo de pé			Comprimento a partir do centro da articulação	Material
		Espessura	Comprimento	Largura		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Aço nobre
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Estribo de pé de sistema 17B108*

Número de artigo	Largura do sistema	Espessura	Comprimento a partir do centro da articulação	Material
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Aço nobre
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se **exclusivamente** à ortetização das extremidades inferiores.

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Vida útil

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

3.4 Qualificação

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

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

INDICAÇÃO

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

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

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Curvar repetidamente no mesmo local

Risco de lesões devido a ruptura da tala, alteração ou perda da função

- ▶ Evite curvar repetidamente no mesmo local.

Preparar o estribo de pé

> **Ferramentas necessárias:** torno, curvadores 711S*, lixadeira

- 1) Posicionar o estribo de pé na articulação de tornozelo ortética e marcar a área de encaixe do estribo de pé na articulação de tornozelo ortética.
- 2) Para curvar o estribo de pé, utilizar os curvadores 711S*.
- 3) Fixar um curvador no torno e posicionar o estribo de pé.
- 4) **INFORMAÇÃO: Para evitar o risco de ruptura, não adaptar nem processar de outra maneira a área de encaixe.** Adaptar o estribo de pé com o curvador.
- 5) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.

Opcionalmente: adaptar os batentes

- ▶ Para adaptar o ângulo de flexão, lixar as superfícies de batente do estribo de pé.

Melhorar a proteção anticorrosiva

Para melhorar a proteção anticorrosiva, polir ou sinterizar o produto. Para o revestimento da superfície, a Ottobock recomenda o pó sinterizado 618T40*.

- ▶ Para revestir a superfície, aquecer o material a, no máximo, **150 °C** por, no máximo, **5 minutos**.

Adaptar a placa de calçado de sistema 17F35

- 1) Selecionar um calçado adequado e retirar a palmilha do calçado. Guardar para a utilização posterior.
- 2) Separar o salto do calçado.
- 3) Marcar a posição da placa de calçado no calçado.
- 4) Curvar a placa de calçado com o curvador.
- 5) Determinar a posição das perfurações e marcá-la na placa de calçado.

- 6) Perfurar três orifícios na placa de calçado (diâmetro 3,1 a 4,1 mm).
- 7) Transferir os furos da placa de calçado para o calçado.
- 8) Posicionar a placa de calçado e inserir o rebite posicionando a cabeça do rebite dentro do calçado.
- 9) Posicionar o calçado com a placa de calçado sobre a bigorna e fazer o rebite com o martelo.
- 10) Lixar a área de inserção saliente da placa de calçado medial e/ou lateralmente para adaptá-la.
- 11) Adaptar o salto à placa de calçado e uni-lo ao calçado.
- 12) Colocar a palmilha no calçado.

6 Limpeza

Limpe o produto imediatamente após o contato com:

- água salgada, água clorada, água com sabão, transpiração, urina, respingos de água (por ex., após a chuva) e sujeiras.
- 1) Lavar o produto com água doce pura.
 - 2) Secar o produto com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

Utilizar somente lubrificante especial 633F7.

Trocar a bucha de latão 17Y17*

Número de artigo	Largura do sistema	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Latão
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Remover a bucha de latão do estribo de pé e substituí-la por uma nova bucha.

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-05-07

- ▶ 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 u belangrijke informatie over het gebruik van

- Schoenbeugel 17F33
- Systeemschoenplaat 17F35
- Systeemschoenbeugel 17F36, 17F70
- Systeemvoetbeugel 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 en
- voetbeugel 17B58, 17B107.

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

Schoenbeugel 17F33*

Artikelnummer	Accessoires voor	Dikte	Scharnierkop Ø	Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	150 mm	Edelstaal
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3				

Artikelnummer	Accessoires voor	Dikte	Scharnierkop Ø	Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
	17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm	240 mm	Edelstaal
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Systeemschoenplaat 17F35*

Artikelnummer	Accessoires voor	Zijde	Lengte	Insteekbreedte	Breedte stang	Materiaal
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	links (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Edelstaal
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	links (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	rechts (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	rechts (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Systeemschoenbeugel 17F36*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte vanaf mid-den schar-nier	Materiaal
17F36=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Edelstaal
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Systeemschoenbeugel 17F70*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte vanaf mid-den schar-nier	Materiaal
17F70=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Edelstaal
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Systeemvoetbeugel 17B55*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte vanaf mid-den schar-nier	Materiaal
17B55=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Edelstaal
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Voetbeugel 17B58*

Artikelnummer	Accessoires voor	Breedte stang	Dikte	Lengte beugel	Scharnierkop Ø	Materiaal
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	26 mm	Edelstaal
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Systeemvoetbeugel, gevorkt 17B60*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Vorklengte voor/achter	Materiaal
17B60=180	16 mm	2.5 mm	180 / 170 mm	Edelstaal
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Systeemvoetbeugel 17B61*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Edelstaal

Systeemvoetbeugel 17B64*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Insteek-breedte	Scharnierkop Ø	Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
17B64=-145X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Edelstaal
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Systeemvoetbeugel 17B65*

Artikelnummer	Accessoires voor	Systeem - breedte	Dikte	Insteek-breedte	Scharnier-kop Ø	Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Edelstaal
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Voetbeugel 17B107*

Artikelnummer	Breedte stang	Voetbeugel			Lengte vanaf midden scharnier	Materiaal
		Dikte	Lengte	Breedte		
17B107=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Edelstaal
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Systeemvoetbeugel 17B108*

Artikelnummer	Systeem-breedte	Dikte	Lengte van af midden scharnier	Materiaal
17B108=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Edelstaal
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste ledematen.

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Levensduur



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

3.4 Kwalificatie

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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

Beschadigingen, broos worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.

- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +60 °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).

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Herhaald buigen op dezelfde plaats

Gevaar voor verwonding door breken van de spalk, functieverandering of -verlies

- ▶ Voorkom herhaald buigen op dezelfde plaats.

Voetbeugels klaarzetten

- > **Benodigd gereedschap:** bankschroef, zetijzer 711S*, schuurmachine
- 1) Positioneer de voetbeugel in het orthese-enkelscharnier en markeer het insteekgedeelte van de voetbeugel in het orthese-enkelscharnier.
 - 2) Gebruik de zetijzers 711S* om de voetbeugel aan te passen.
 - 3) Klem een zetijzer vast in een bankschroef en positioneer de voetbeugel.
 - 4) **INFORMATIE: Om breukgevaar te voorkomen, mag het gedeelte dat naar binnen wordt gestoken niet worden gebogen of op een andere manier worden bewerkt.** Pas de voetbeugel aan met het zetijzer.
 - 5) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.

Optioneel: aanslagen aanpassen

- Schuur de aanslagvlakken van de voetbeugel om de buigingshoek aan te passen.

Bescherming tegen roest verbeteren

Om de bescherming tegen roest te verbeteren, moet het product gepolijst of gesinterd worden. Voor de oppervlaktecoating beveelt Ottobock het sinterpoeder 618T40* aan.

- Voor het oppervlaktecoaten mag het materiaal niet langer dan **5 minuten** op maximaal **150 °C** verwarmd worden.

Systemschoenplaat 17F35 aanpassen

- 1) Kies een passende schoen en neem de binnenzool van de schoen eruit. Bewaar voor later gebruik.
- 2) Verwijder de hak van de schoen.
- 3) Markeer de positie van de schoenplaat op de schoen.
- 4) Pas de schoenplaat met het zetijzer aan.
- 5) Bepaal de positie van de boorgaten en markeer deze op de schoenplaat.
- 6) Boor drie gaten in de schoenplaat (diameter 3.1 tot 4.1 mm).
- 7) Neem de boorgaten van de schoenplaat over op de schoen.
- 8) Plaats de schoenplaat en steek de klinknagel erdoor. Plaats daarvoor de kop van de klinknagel in de schoen.
- 9) Positioneer de schoen met de schoenplaat op het aambeeld en klink met de hamer.
- 10) Pas het uitstekende insteekgedeelte van de schoenplaat mediaal en/of lateraal aan door te schuren.
- 11) Pas de hak aan de schoenplaat aan en verbind deze met de schoen.
- 12) Plaats de binnenzool in de schoen.

6 Reiniging

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

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

7 Onderhoud

INFORMATIE

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

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

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

Gebruik uitsluitend het speciale smeermiddel 633F7.

Messingbus 17Y17* vervangen

Artikelnummer	Systeembreedte	Materiaal
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Verwijder de messing bus uit de voetbeugel en vervang deze door een nieuwe.

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het

bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om användning av

- Skobygel 17F33
- Systemskoplatta 17F35
- Systemskobygel 17F36, 17F70
- Systemfotbygel 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 och
- Fotbygel 17B58, 17B107.

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

Skobygel 17F33*

Artikelnummer	Tillbehör för	Tjocklek	Ledhuvud Ø	Längd från ledmitt	Material
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	Rostfritt stål

Artikelnummer	Tillbehör för	Tjocklek	Ledhuvud Ø	Längd från ledmitt	Material
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	Rostfritt stål
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm	260 mm	Rostfritt stål

Artikelnummer	Tillbehör för	Tjocklek	Ledhuvud Ø	Längd från ledmitt	Material
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	Rostfritt stål
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Systemskopplatta 17F35*

Artikelnummer	Tillbehör för	Sida	Längd	Insticksbredd	Skenbredd	Material
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	vänster (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Rostfritt stål
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	vänster (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	höger (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	höger (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Systemskobygel 17F36*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Rostfritt stål
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Systemskobygel 17F70*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Rostfritt stål
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17F70=340X3	20 mm	3 mm	340 mm	Rostfritt stål
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Systemfotbygel 17B55*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Rostfritt stål
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Fotbygel 17B58*

Artikelnummer	Tillbehör för	Sken - bredd	Tjocklek	Bygel-längd	Ledhuvud Ø	Material
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	Rostfritt stål
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Systemfotbygel, med gaffelform 17B60*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Gaffellängd fram/bak	Material
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180/170 mm	Rostfritt stål
17B60=205	20 mm	3 mm	205/190 mm	

Systemfotbygel 17B61*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Rostfritt stål

Systemfotbygel 17B64*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Insticksbredd	Ledhuvud Ø	Längd från ledmitt	Material
17B64=145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Rostfritt stål
17B64=165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Systemfotbygel 17B65*

Artikelnummer	Tillbehör för	Systembredd	Tjocklek	Insticksbredd	Ledhuvud Ø	Längd från ledmitt	Material
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Rostfritt stål
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Fotbygel 17B107*

Artikelnummer	Skenbredd	Fotbygel			Längd från ledmitt	Material
		Tjocklek	Längd	Bredd		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Rostfritt stål
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Systemfotbygel 17B108*

Artikelnummer	Systembredd	Tjocklek	Längd från ledmitt	Material
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Rostfritt stål
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för ortosförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Livslängd



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

3.4 Kvalifikation


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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA
Överbelastning av bärande delar
Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner
► Använd produkten endast i det avsedda syftet.

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

ANVISNING

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Genomför ingen värmehandling 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.

5 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Upprepad blockering på samma ställe

Risk för personskadorna på grund av brott på skenan, ändrad eller förlorad funktion.

- ▶ Förhindra blockering på samma ställe.

Förbereda fotbygeln

- > **Verktyg som behövs:** skruvstycke, skrånkjärn 711S*, slipmaskin
- 1) Placera fotbygeln i ortosfotleden. Markera fotbygels insticksområde i ortosfotleden.
 - 2) Rikta in fotbygeln med skrånkjärn 711S*.
 - 3) Spänn fast ett skrånkjärn i ett skruvstycke och placera fotbygeln.
 - 4) **INFORMATION: Genomför ingen skrånkning eller annan bearbetning i insticksområdet för att undvika risk för att produkten går av.**
Anpassa fotbygeln med skrånkjärnet.
 - 5) Slipa bort fårorna och räfflorna.

Alternativ: Anpassa anslagen

- ▶ Slipa fotbygelnas anslagsytor om du vill anpassa flexionsvinkeln.

Bättra korrosionsskyddet

Förbättra korrosionsskyddet genom att polera eller sintra produkten. Ottobock rekommenderar sintringspulver 618T40* för ytbeläggningsen.

- ▶ Vid ytbeläggningsen får materialet värmas i högst **5 minuter** till högst **150 °C**.

Anpassa systemskoplattan 17F35

- 1) Välj en passande sko och ta ut innersulan ur den. Spara den till senare.
- 2) Ta av klacken från skon.
- 3) Markera skoplattans position på skon.
- 4) Rikta skoplattan med skrånkjärn.
- 5) Fastställ borrhålens position och markera dem på skoplattan.
- 6) Borra tre hål i skoplattan (diameter 3,1 till 4,1 mm).
- 7) Överför borrhålen från skoplattan till skon.
- 8) Placera skoplattan och stick in nitarna så att nithuvudena placeras i skon.
- 9) Placera skon med skoplattan på städet och nita ihop.
- 10) Slipa skoplattans överskjutande insticksområde medialt och/eller lateralt.
- 11) Anpassa klacken till skoplattan och sätt fast den i skon.
- 12) Lägg dit innersulan i skon.

6 Rengöring

Rengör genast produkten efter kontakt med:

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

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan hos vissa brukare utsättas för extra hög belastning.

- ▶ Förkorta underhållsintervallerna enligt de förväntade belastningarna.

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

Använd endast specialsmörjmedel 633F7.

Byta mässingshylsan 17Y17*

Artikelnummer	Systembredde	Material
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Mässing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Ta ut mässingsbussningen ur fotbygeln och byt den mot en ny bussning.

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.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-05-07

- ▶ 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.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om anvendelsen af

- skobøjle 17F33
- system-skoplade 17F35

- system-skobøjle 17F36, 17F70
- system-fodbøjle 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 og
- fodbøjle 17B58, 17B107.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

Skobøjle 17F33*

Artikelnummer	Tilbehør til	Tykkelse	Led-hoved Ø	Længde fra midten af led-det	Materiale
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	150 mm	Specialstål
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	240 mm	

Artikelnummer	Tilbehør til	Tykkelse	Led-hoved Ø	Længde fra midten af led-det	Materiale
	17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5			240 mm	Special-stål
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

System-skoplade 17F35*

Artikelnummer	Tilbehør til	Side	Længde	Indstiksbredde	Skinnebredde	Materiale
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Venstre (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Specialstål
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Venstre (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Højre (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Højre (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

System-skobøjle 17F36*

Artikelnummer	Systembredde	Tykkelse	Længde fra midten af leddet	Materiale
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Specialstål
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3			20 mm	
17F36=220X3	220 mm			
17F36=240X3	240 mm			
17F36=260X3	260 mm			
17F36=280X3	280 mm			
17F36=300X3	300 mm			

System-skobøjle 17F70*

Artikelnummer	System-bredde	Tykkelse	Længde fra midten af leddet	Materiale
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Specialstål
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3			20 mm	
17F70=220X3	220 mm			
17F70=240X3	240 mm			
17F70=260X3	260 mm			
17F70=280X3	280 mm			
17F70=300X3	300 mm			
17F70=320X3	320 mm			
17F70=340X3	340 mm			
17F70=360X3	360 mm			
17F70=380X3	380 mm			
17F70=400X3	400 mm			
17F70=420X3	420 mm			

System-fodbøjle 17B55*

Artikelnummer	System-bredde	Tykkelse	Længde fra midten af leddet	Materiale
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Specialstål
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Fodbøjle 17B58*

Artikelnummer	Tilbehør til	Skinnebredde	Tykkelse	Bøjlelængde	Ledhoved Ø	Materiale
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	26 mm	Specialstål
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

System-fodbøjle, gaffeldelt 17B60*

Artikelnummer	Systembredde	Tykkelse	Gaffellængde for/bag	Materiale
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	Specialstål
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

System-fodbøjle 17B61*

Artikelnummer	Systembredde	Tykkelse	Længde fra midten af leddet	Materiale
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Specialstål

System-fodbøjle 17B64*

Artikelnummer	Systembredde	Tykkelse	Indstiks bredde	Ledhoved Ø	Længde fra midten af leddet	Materiale
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Specialstål
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

System-fodbøjle 17B65*

Artikelnummer	Tilbehør til	System bredde	Tykkelse	Indstiksbredde	Ledhoved Ø	Længde fra midten af ledet	Materiale
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Specialstål
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Fodbøjle 17B107*

Artikelnummer	Skinnebredde	Fodbøjle			Længde fra midten af ledet	Materiale
		Tykkelse	Længde	Bredde		
17B107=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Specialstål
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

System-fodbøjle 17B108*

Artikelnummer	System-bredde	Tykkelse	Længde fra midten af leddet	Materiale
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Specialstål
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af den nedre ekstremitet.

3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Levetid



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

3.4 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Overbelastning af bærende komponenter
Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt
► Anvend kun produktet til det definerede anvendelsesområde.

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

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

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Gentagen udlægning på det samme sted

Risiko for tilskadekomst på grund af brud på skinnen, funktionsændring eller -svigt

- ▶ Undgå gentagen udlægning på det samme sted.

Tilpasning af fodbøjler

- > **Nødvendigt værktøj:** Skruestik, bukkejern 711S*, slibemaskine
- 1) Anbring fodbøjlen i ortoseankelleddet og marker fodbøjleens indstikningsområde i ortoseankelleddet.
- 2) Brug bukkejernet 711S* til tilpasning af fodbøjlen.
- 3) Fastspænd et bukkejern i en skruestik og anbring fodbøjlen.
- 4) **INFORMATION: Indstikningsområdet må ikke bukkes eller bearbejdes på anden måde, da der ellers er fare for brud.** Tilpas fodbøjlen med bukkejernet.
- 5) Furer og grater fjernes ved slibning.

Valgfrit: Tilpasning af anslag

- ▶ Slib fodbøjlels anslagsflader for at tilpasse fleksionsvinklen.

Forbedring af korrosionsbeskyttelsen

Til forbedring af korrosionsbeskyttelsen skal produktet poleres og sintres. Ottobock anbefaler sinterpulveret 618T40* til overfladebelægningen.

- ▶ Til overfladebelægning må materialet ikke opvarmes længere end **5 minutter** og det ved maks. **150 °C**.

Tilpasning af system-skoplade 17F35

- 1) Vælg en passende sko og fjern skoens indersål. Opbevar den til senere brug.
- 2) Fjern hælen fra skoen.
- 3) Marker skopladens position på skoen.
- 4) Tilpas skopladen med bukkejern.
- 5) Bestem borehullernes position og marker dem på skopladen.
- 6) Bor tre huller i skopladen (diameter 3,1 til 4,1 mm).
- 7) Overfør skopladernes huller til skoen.
- 8) Anbring skopladen og stik nitten igennem. Placer nittehovedet i skoen.
- 9) Placer skoen med skopladen på ambolten og nit dem sammen med hammeren.
- 10) Tilpas skopladens overskydende indstikningsområde ved at slibe medialt og/eller lateralt.
- 11) Tilpas hælen på skopladen og forbind den med skoen.
- 12) Læg indersålen i skoen.

6 Rengøring

Rengør produktet umiddelbart efter enhver kontakt med

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

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

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

- ▶ Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Anvend kun special smøremiddel 633F7.

Udskiftning af messingbøsning 17Y17*

Artikelnummer	Systembredde	Materiale
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Fjern messingbøsningen fra fodbøjlen og udskift den med en ny bøsning.

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-05-07

- ▶ 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.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruken av

- Skobøyle 17F33
- System-skoplate 17F35
- System-skobøyle 17F36, 17F70
- System-fotbøyle 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 og
- Fotbøyle 17B58, 17B107.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

Skobøyle 17F33*

Artikkelnummer	Tilbehør til	Tykkelse	Ledd-hode Ø	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	rustfritt stål
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	rustfritt stål
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	rustfritt stål

Artikkelnummer	Tilbehør til	Tykkelse	Leddhode Ø	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm	220 mm	rustfritt stål
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3	3 mm	30 mm	300 mm	

Artikkelnummer	Tilbehør til	Tykkelse	Leddhode Ø	Lengde fra midt på ledd	Materiale
	17F32=L30X3 17F32=R30X3				

System-skoplate 17F35*

Artikkelnummer	Tilbehør til	Side	Lengde	Innstikkbredde	Skinnebredde	Materiale
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	venstre (L)	120 mm	19 mm	16 mm	rustfritt stål
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	venstre (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	høyre (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	høyre (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

System-skobøyle 17F36*

Artikkelnummer	Systembredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	rustfritt stål
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	

Artikkelnummer	System-bredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17F36=220X3	20 mm	3 mm	220 mm	rustfritt stål
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

System-skobøyle 17F70*

Artikkelnummer	System-bredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	rustfritt stål
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3			20 mm	
17F70=220X3	220 mm			
17F70=240X3	240 mm			
17F70=260X3	260 mm			
17F70=280X3	280 mm			
17F70=300X3	300 mm			
17F70=320X3	320 mm			
17F70=340X3	340 mm			
17F70=360X3	360 mm			
17F70=380X3	380 mm			
17F70=400X3	400 mm			
17F70=420X3	420 mm			

System-fotbøyle 17B55*

Artikkelnummer	Systembredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	rustfritt stål
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Fotbøyle 17B58*

Artikkelnummer	Tilbehør til	Skinnebredde	Tykkelse	Bøylelengde	Ledd hode Ø	Materiale
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	rustfritt stål
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

System-fotbøyle, gaffelformet 17B60*

Artikkelnummer	Systembredde	Tykkelse	Gaffellengde foran/bak	Materiale
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	rustfritt stål
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

System-fotbøyle 17B61*

Artikkelnummer	Systembredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	rustfritt stål

System-fotbøyle 17B64*

Artikkelnummer	Systembredde	Tykkelse	Innstikkbredde	Ledd hode Ø	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17B64--145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	rustfritt stål
17B64--165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

System-fotbøyle 17B65*

Artikkelnummer	Tilbehør til	System bredde	Tykkelse	Innstikk bredde	Ledd hode Ø	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	rustfritt stål
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Fotbøyle 17B107*

Artikkelnummer	Skinne bredde	Fotbøyle			Lengde fra midt på ledd	Materiale
		Tykkelse	Lengde	Bredde		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	rustfritt stål
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

System-fotbøyle 17B108*

Artikkelnummer	Systembredde	Tykkelse	Lengde fra midt på ledd	Materiale
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	rustfritt stål
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Levetid

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

3.4 Kvalifikasjon

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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

4.2 Sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.

- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under -10 °C og over $+60\text{ °C}$ (f.eks. badstue, 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 temperaturkritiske 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 temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Vikke flere ganger på samme sted

Fare for personskade grunnet brudd av skinnen, funksjonsendring eller -tap

- ▶ Unngå å vikke flere ganger på samme sted.

Plassere fotbøyer

> **Nødvendig verktøy:** Skrustikke, viggejern 711S*, slipemaskin

- 1) Plasser fotbøylen riktig i ortoseankelleddet og marker innstikksområde til fotbøylen på ortoseankelleddet.
- 2) Bruk viggejernene 711S* for å plassere fotbøylen.
- 3) Spenn fast et viggejern i en skrustikke og plasser fotbøylen.
- 4) **INFORMASJON: Skinnens innstikksområde skal ikke vigges eller bearbeides på annen måte for å unngå bruddfare.** Tilpass fotbøylen med et viggejern.
- 5) Fjern riper og grader ved sliping.

Alternativ: Tilpasse anslag

- ▶ For å tilpasse bøyevinkelen kan anslagsflatene til fotbøylene slipes til.

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen

Forbedre korrosjonsbeskyttelsen ved å polere eller sintre produktet. Som overflatebelegg anbefaler Ottobock sintret pulver 618T40*.

- ▶ For påføring av overflatebelegget skal materialet ikke varmes opp i mer enn **5 minutter** og ved maksimalt **150 °C**.

Tilpasse system-skoplate 17F35

- 1) Velg en passende sko og ta ut skoens innersåle. Ta vare på den til senere bruk.
- 2) Fjern hælen fra skoen.
- 3) Marker skoplatens posisjon på skoen.
- 4) Bruk viggejernene for å plassere skoplaten.
- 5) Bestem posisjonen til borehullene og marker de på skoplaten.
- 6) Bor tre hull i skoplaten (diameter 3,1 til 4,1 mm).
- 7) Overfør skoplatens hull på skoen.
- 8) Plasser skoplaten og stikk naglen gjennom, plasser naglehodet i skoen.
- 9) Posisjoner skoen med skoplaten på ambolten og nagle fast med hammeren.
- 10) Tilpass det utstående innstikksområdet til skoplaten medialt og/eller lateralt ved sliping.
- 11) Tilpass hælen til skoplaten og forbind den med skoen.
- 12) Legg innersålen inn i skoen.

6 Rengjøring

Rengjør produktet umiddelbart etter enhver form for kontakt med:

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

7 Vedlikehold

INFORMASJON

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

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til brukerens forventede belastninger.

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

Bruk kun spesialsmøremiddel 633F7.

Bytte messingbøsning 17Y17*

Artikkelnummer	Systembredde	Materiale
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Messing
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Ta messingbøsningen ut av fotbøylene og sett inn en ny bøsning.

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-05-07

- ▶ 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 istotne informacje dotyczące stosowania

- pałąka obuwia 17F33
- systemowej płyty obuwia 17F35
- systemowego pałąka obuwia 17F36, 17F70
- systemowego pałąka stopy 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 oraz
- pałąka stopy 17B58, 17B107.

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

Pałąk obuwia 17F33*

Numer artykułu	Wyposażenie wyrobu medycznego dla	Grubość	Główna przegubu Ø	Długość od środka przegubu	Materiał
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	stal szlachetna
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3	3 mm	28 mm	220 mm	stal szlachetna

Numer artykułu	Wyposażenie wyrobu medycznego dla	Gru- bość	Głów- ka prze- gubu Ø	Długo- ść od środk prze- gubu	Materiał
	17F32=L28X3 17F32=R28X3				stal szla- chetna
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Systemowa płyta obuwia 17F35*

Numer artykułu	Wyposażenie wyrobu medycznego dla	Strona	Długość	Szerokość wsuwania	Szerokość szyny	Materiał
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	strona lewa (L)	120 mm	19 mm	16 mm	stal szlachetna
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	strona lewa (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	strona prawa (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	strona prawa (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Systemowy pałąk obuwia 17F36*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	stal szlachetna
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3			20 mm	
17F36=220X3	220 mm			
17F36=240X3	240 mm			

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17F36=260X3	20 mm	3 mm	260 mm	stal szlachetna
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Systemowy pałąk obuwia 17F70*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	stal szlachetna
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Systemowy pałąk stopy 17B55*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	stal szlachetna
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Pałąk stopy 17B58*

Numer artykułu	Wyposażenie wyrobu medycznego dla	Szerokość szyny	Grubość	Długość pałąka	Głowa przegubu Ø	Materiał
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	stal szlachetna
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Systemowy pałąk stopy, rozwidlony 17B60*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość widelca przód/tył	Materiał
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	stal szlachetna
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Systemowy pałąk stopy 17B61*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	stal szlachetna

Systemowy pałąk stopy 17B64*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Szerokość wsuwania	Główka przegubu Ø	Długość od środka przegubu	Materiał
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	stal szlachetna
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Systemowy pałąk stopy 17B65*

Numer artykułu	Wyposażenie wyrobu medycznego dla	Szerokość systemowa	Grubość	Szerokość wsuwania	Główka przegubu Ø	Długość od środka przegubu	Materiał
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	stal szlachetna
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Pałak stopy 17B107*

Numer artykułu	Szerokość szyny	Pałak stopy			Długość od środka przegubu	Materiał
		Grubość	Długość	Szerokość		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	stal szlachetna
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Systemowy pałak stopy 17B108*

Numer artykułu	Szerokość systemowa	Grubość	Długość od środka przegubu	Materiał
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	stal szlachetna
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

3.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

3.3 Okres użytkowania

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



3.4 Kwalifikacja

Zaopatrzeniem pacjenta w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel wykwalifikowany. Zakłada się, że personel wykwalifikowany jest zapozna-


ny z posługiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

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

 PRZESTROGA
Mechaniczne uszkodzenie produktu Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.
<ul style="list-style-type: none">▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

 PRZESTROGA
Przeciążenie wskutek stosowania przez kilku pacjentów Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu
<ul style="list-style-type: none">▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie konserwacji.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

NOTYFIKACJA

Produkt został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.
- ▶ Unikać kontaktu z mediami abrazyjnymi (np. piasek, kurz).
- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie temperatury poniżej $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ i powyżej $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (np. sauna, nadmierne promieniowanie słoneczne, suszenie na grzejnikach).

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).

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek zmian lub utraty funkcji

- ▶ Montażu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

PRZESTROGA

Powtarzające się zaginanie w tym samym miejscu

Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowanych pęknięciem szyny, zmianą lub utratą funkcji

- ▶ Unikać powtarzającego się zaginania w tym samym miejscu.

Ustawianie pałaka stopy

> **Potrzebne narzędzia:** imadło, rozwierak 711S*, szlifierka

- 1) Umieścić pałak stopy w ortotycznym przegubie skokowym i zaznaczyć miejsce włożenia pałaka stopy w ortotycznym przegubie skokowym.
- 2) Do ustawienia pałaka stopy użyć rozwieraka 711S*.
- 3) Zamocować rozwierak w imadle i ustawić pałak stopy.
- 4) **INFORMACJA: Nie rozwierać ani nie poddawać jakiegokolwiek obróbce w miejscu wtyku, aby uniknąć ryzyka pęknięcia.** Dopasować pałak stopy za pomocą rozwieraka.
- 5) Szlifując usunąć rowki i zadziory.

Opcjonalnie: Dopasowanie ograniczników

- ▶ Aby dopasować kąt zgięcia, należy zeszlifować powierzchnię oporową pałaka stopy.

Polepszanie ochrony antykorozyjnej

Aby polepszyć ochronę antykorozyjną, należy produkt wypolerować lub poddać spiekaniu. Do pokrycia powierzchniowego Ottobock zaleca proszek do spiekania 618T40*.

- ▶ Przy nakładaniu powłoki nie należy podgrzewać materiału dłużej niż **5 minut** oraz nie przekraczać temperatury **150 °C**.

Dopasowanie systemowej płyty obuwia 17F35

- 1) Wybrać odpowiedni but i wyjąć wkładkę z buta. Zachować do późniejszego wykorzystania.
- 2) Odłączyć obcas od buta.
- 3) Zaznaczyć położenie płyty obuwia na butcie.
- 4) Dopasować płytę obuwia za pomocą rozwieraka.
- 5) Ustalić położenie otworów i zaznaczyć je na płycie obuwia.
- 6) Wywiercić trzy otwory w płycie obuwia (średnica 3,1 do 4,1 mm).
- 7) Przenieść otwory z płyty obuwia na but.
- 8) Przyłożyć płytę obuwia i przełożyć nić, umieszczając łeb nitu w butcie.
- 9) Ustawić but z płytą obuwia na kowadle i zanitować młotkiem.
- 10) Dopasować wystający obszar wsuwania płyty obuwia przyśrodkowo i/lub bocznie poprzez oszlifowanie.
- 11) Dopasować obcas do płyty obuwia i połączyć go z butem.
- 12) Włożyć wkładkę do buta.

6 Czyszczenie

Produkt należy niezwłocznie wyczyścić po kontakcie z:

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

7 Konserwacja

INFORMACJA

Prawdopodobnie produkt jest poddany podwyższonemu obciążeniu specyficznemu dla pacjenta.

- Interwały przeprowadzania konserwacji należy dopasować odpowiednio do oczekiwanych obciążeń.

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

Należy używać tylko specjalnego środka smarnego 633F7.

Wymiana tulei mosiężnej 17Y17*

Numer artykułu	Szerokość systemu- wa	Materiał
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Mosiądz
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- ▶ Wyjąć mosiężną tuleję z pałąka stopy i wymienić na nową.

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 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-05-07

- ▶ 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 důležité informace pro použití

- třmenů do obuvi 17F33
- systémových desek obuvi 17F35
- systémových třmenů do obuvi 17F36, 17F70
- systémových nožních třmenů 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 a
- nožních třmenů 17B58, 17B107.

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

Třmen do obuvi 17F33*

Kód zboží	Příslušenství pro	Tloušťka	Kloubová hlava Ø	Délka od středu kloubu	Materiál
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	Ušlechtilá ocel
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3	3 mm	28 mm	220 mm	

Kód zboží	Příslušenství pro	Tloušťka	Kloubová hlava Ø	Délka od středu kloubu	Materiál
	17F32=L28X3 17F32=R28X3				Ušlechtilá ocel
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Systémová deska obuvi 17F35*

Kód zboží	Příslušenství pro	Strana	Délka	Šířka zasunutí	Šířka dlahy	Materiál
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Levá (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Ušlechtilá ocel
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Levá (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	Pravá (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	Pravá (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Systémový třmen do obuvi 17F36*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu kloubu	Materiál
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Ušlechtilá ocel
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Systémový třmen do obuvi 17F70*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu kloubu	Materiál
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Ušlechtilá ocel
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3			20 mm	
17F70=220X3	220 mm			
17F70=240X3	240 mm			
17F70=260X3	260 mm			
17F70=280X3	280 mm			
17F70=300X3	300 mm			
17F70=320X3	320 mm			
17F70=340X3	340 mm			
17F70=360X3	360 mm			
17F70=380X3	380 mm			
17F70=400X3	400 mm			
17F70=420X3	420 mm			

Systémový nožní třmen 17B55*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu kloubu	Materiál
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Ušlechtilá ocel
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Nožní třmen 17B58*

Kód zboží	Příslušenství pro	Šířka dlahy	Tloušťka	Délka třmenu	Kloubová hlava Ø	Materiál
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	Ušlechtilá ocel
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Systémový nožní třmen, vidlicový 17B60*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka vidlice vpředu/vzadu	Materiál
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	Ušlechtilá ocel
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Systémový nožní třmen 17B61*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu kloubu	Materiál
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Ušlechtilá ocel

Systémový nožní třmen 17B64*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Šířka zasunutí	Kloubová hlava Ø	Délka od středu kloubu	Materiál
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Ušlechtilá ocel
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Systémový nožní třmen 17B65*

Kód zboží	Příslušenství pro	Systémová šířka	Tloušťka	Šířka zasunutí	Kloubová hlava Ø	Délka od středu kloubu	Materiál
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Ušlechtilá ocel
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Nožní třmen 17B107*

Kód zboží	Šířka dlahy	Nožní třmen			Délka od středu kloubu	Materiál
		Tloušťka	Délka	Šířka		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Ušlechtilá ocel
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Systémový nožní třmen 17B108*

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu kloubu	Materiál
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	

Kód zboží	Systémová šířka	Tloušťka	Délka od středu kloubu	Materiál
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	Ušlechtilá ocel

3 Použití k určenému účelu

3.1 Účel použití

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

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Provozní životnost



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

3.4 Kvalifikace


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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Bezpečnostní pokyny

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

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného 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).

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Opakované ohýbání a stejném místě

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí dlahy, změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zamezte opakovanému ohýbání a stejném místě.

Ohýbání chodidlových třmenů

- > **Potřebné nářadí:** svěrák, nakrucovací páka 711S*, bruska
- 1) Polohujte nožní třmen v ortotickém hlezenním kloubu a vyznačte oblast zasunutí nožního třmenu v ortotickém hlezenním kloubu.
 - 2) K ohýbání nožního třmenu použijte nakrucovací páku 711S*.
 - 3) Upněte nakrucovací páku do svěráku a polohujte nožní třmen.
 - 4) **INFORMACE: V oblasti zasunutí komponent neohýbejte ani nijak neobrábějte, aby se zamezilo nebezpečí zlomení.** Přizpůsobte nožní třmen pomocí nakrucovací páky.
 - 5) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.

V případě potřeby: Přizpůsobení dorazů

- ▶ Za účelem přizpůsobení úhlu flexe, zbruste dorazové plochy nožního třmenu.

Zlepšení antikorozní ochrany

Pro zlepšení antikorozní ochrany produkt upravte leštěním nebo spékáním. Pro povrchovou úpravu doporučuje společnost Ottobock slinovací prášek 618T40*.

- ▶ Při povlakování neohřívejte materiál déle než **5 minut** a při maximálně **150 °C**.

Přizpůsobení systémové desky obuvi 17F35

- 1) Vyberte vhodnou obuv a vyjměte z boty vnitřní stélku. Uschovejte ji pro pozdější použití.
- 2) Oddělte z boty podpatek.
- 3) Vyznačte na botě polohu desky obuvi.
- 4) Ohněte desku obuvi nakrucovací pákou.
- 5) Určete polohu vyvrtaných děr a vyznačte na desce obuvi.
- 6) Vyvrtejte do desky obuvi tři díry (průměr 3,1 až 4,1 mm).
- 7) Přeneste díry vyvrtané do desky obuvi na botu.
- 8) Umístěte desku obuvi do boty a prostrčte nýt, přičemž by měly být hlavy nýtů v botě.
- 9) Položte botu s deskou obuvi na kovadlinu a snýtujte je kladivem.
- 10) Přizpůsobte přečnávající oblast zasunutí desky obuvi mediálně a/nebo laterálně zbroušením.
- 11) Přizpůsobte podpatek k desce obuvi a připevněte jej k botě.
- 12) Vložte do boty vnitřní stélku.

6 Čištění

Po kontaktu s následujícími látkami produkt okamžitě očistěte:

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

7 Údržba

INFORMACE

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

► Zkraťte intervaly údržby podle předpokládaného zatížení.

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

K mazání používejte pouze speciální mazivo 633F7.

Výměna mosazného pouzdra 17Y17*

Kód zboží	Systémová šířka	Materiál
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Mosaz
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

► Sejměte mosazné pouzdro z nožního třmenu a nahradte novým pouzdrům.

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 odvíjející 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 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-05-07

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

Kullanım kılavuzu, aşağıdakilerin kullanımı ile ilgili önemli bilgiler verir

- Ayakkabı bölümü 17F33
- Sistem ayak plakası 17F35
- Sistem ayakkabı bölümü 17F36, 17F70
- Sistem ayak bölümü 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 ve
- Ayak bölümü 17B58, 17B107.

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

Ayakkabı bölümü 17F33*

Ürün numarası	Aksesuar	Kalınlığı	Ekleme başı Ø	Ekleme ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	150 mm	Paslanmaz çelik
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	200 mm	

Ürün numarası	Aksesuar	Kalınlığı	Ekle- m başı Ø	Eklem ortas- ından itiba- ren uzun- luk	Malze- me
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm	200 mm	Paslan- maz çelik
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	280 mm	

Ürün numarası	Aksesuar	Kalınlığı	Ekle- m başı Ø	Ekle- m ortas- ından itiba- ren uzun- luk	Malze- me
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm	280 mm	Paslan- maz çelik
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

Sistem ayak plakası 17F35*

Ürün numarası	Aksesuar	Taraf	Uzunluk	Tak- ma geni- şliği	Ray geni- şliği	Malze- me
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	sol (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Paslan- maz çelik
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	sol (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	sağ (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	sağ (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Sistem ayakkabı bölümü 17F36*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17F36=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Paslanmaz çelik
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Sistem ayakkabı bölümü 17F70*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17F70=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	Paslanmaz çelik
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17F70=260X3	20 mm	3 mm	260 mm	Paslanmaz çelik
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	
17F70=340X3			340 mm	
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Sistem ayak bölümü 17B55*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B55=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Paslanmaz çelik
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Ayak bölümü 17B58*

Ürün numarası	Aksesuar	Ray genişliği	Kalınlığı	Kulp uzunluğu	Eklem başı Ø	Malzeme
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	26 mm	Paslanmaz çelik
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Sistem ayak bölümü, çatallı 17B60*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Çatal uzunluğu ön/arka	Malzeme
17B60=180	16 mm	2.5 mm	180 / 170 mm	Paslanmaz çelik
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Sistem ayak bölümü 17B61*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Paslanmaz çelik

Sistem ayak bölümü 17B64*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Takma genişliği	Eklem başı Ø	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B64=-145X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Paslanmaz çelik
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Sistem ayak bölümü 17B65*

Ürün numarası	Aksesuar	Sistem genişliği	Kalınlığı	Takma genişliği	Eklem başı Ø	Eklem ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Paslanmaz çelik

Ürün numarası	Aksesuar	Sistem genişliği	Kalınlığı	Takma genişliği	Ekleme başı Ø	Ekleme ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	Paslanmaz çelik
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Ayak bölümü 17B107*

Ürün numarası	Ray genişliği	Ayak bölümü			Ekleme ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
		Kalınlığı	Uzunluk	Genişlik		
17B107=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Paslanmaz çelik
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Sistem ayak bölümü 17B108*

Ürün numarası	Sistem genişliği	Kalınlığı	Ekleme ortasından itibaren uzunluk	Malzeme
17B108=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	Paslanmaz çelik
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ürün **yalnızca** alt ekstremitelerdeki ortez uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kullanım ömrü

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

3.4 Kalifikasyon

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

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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



DİKKAT

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 kullanmayın- iz ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayınız.
- ▶ 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 işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

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

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Aynı yerde tekrarlayan bükülme

Rayların kırılması, fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aynı yerde tekrarlayan bükülmeyi önleyin.

Ayak bölümünün düzenlenmesi

> **Gerekli aletler:** mengene, eğim anahtarı 711S*, zımpara makinesi

- 1) Ayak bölümünü ortez ayak bileğine konumlandırın ve ayak bölümünün geçme kısmını ortez ayak bileğinde işaretleyin.
- 2) Ayak bölümünü ayarlamak için eğim anahtarı 711S* kullanılmalıdır.
- 3) Bir eğim anahtarını mengeneye sıkıştırın ve ayak bölümünü konumlandırın.
- 4) **BİLGİ: Kırılma tehlikesini önlemek için takma alanı bükülmemeli veya başka şekilde işlenmemelidir.** Ayak bölümü eğim anahtarı ile ayarlanmalıdır.
- 5) Yiv ve çapaklar zımparalanarak temizlenmelidir.

Opsiyonel: Dayanakların uyarlanması

► Eğim açısının adaptasyonu için ayak bölümünün yüzeylerini zımparalayın.

Korozyon korumasını iyileştirme

Korozyon korumasının iyileştirilmesi için ürün parlatılmalı veya sinterlenmelidir. Yüzey kaplaması için Ottobock sinter tozu 618T40* tavsiye edilir.

► Yüzey kaplaması için malzeme **5 dakikayı** geçmeyecek şekilde ve azami **150 °C** ile ısıtılmalıdır.

Sistem ayakkabı plakası 17F35 uyarlanması

- 1) Uyan bir ayakkabı seçin ve ayakkabının iç tabanını çıkarın. Daha sonra kullanmak üzere muhafaza edin.
- 2) Ayakkabı topuğunu ayırın.
- 3) Ayakkabı plakasının ayakkabı üzerindeki konumunu işaretleyin.
- 4) Ayakkabı plakasını eğim anahtarı ile düzenleyin.
- 5) Deliklerin yerlerini belirleyin ve ayakkabı plakası üzerinde işaretleyin.
- 6) Ayakkabı plakasına üç delik açın (çapı 3.1 ile 4.1 mm arasında).
- 7) Ayakkabı plakasındaki delikleri ayakkabıya aktarın.
- 8) Ayakkabı plakasını konumlandırın ve perçini geçirin, bunun için perçin başını ayakkabının içine yerleştirin.
- 9) Ayakkabıyı, ayakkabı plakası ile birlikte örs üzerine yerleştirin ve çekiç yardımıyla perçinleyin.
- 10) Ayakkabı plakasının dışarı taşan geçme kısmını medial ve/veya lateral zımparalayarak uyarlayın.
- 11) Topuğu ayakkabı plakasına uyarlayın ve ayakkabı ile birleştirin.
- 12) İç tabanlığı ayakkabının içine yerleştirin.

6 Temizleme

Ürünü, aşağıdakiler ile her temastan sonra derhal temizleyiniz:

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

7 Bakım

BİLGİ

Ürün kullanıcıya özgü aşırı yüke maruz kalmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Sadece özel yağlama maddesi 633F7 kullanılmalıdır.

Pirinç kovan 17Y17* değişimi

Ürün numarası	Sistem genişliği	Malzeme
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Pirinç
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

▶ Pirinç kovanını ayak bölümünden çıkarın ve yeni bir kovan yerleştirin.

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-05-07

- ▶ 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 προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση των εξής:

- λάμα υποδήματος 17F33
- πλάκα υποδήματος συστήματος 17F35
- λάμες υποδήματος συστήματος 17F36, 17F70
- λάμες πέλματος συστήματος 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 και
- λάμες πέλματος 17B58, 17B107.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Λάμα υποδήματος 17F33*

Αριθμός είδους	Πρόσθετος εξοπλισμός για	Πάχος	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	150 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	220 mm	

Αριθμός είδους	Πρόσθετος εξοπλισμός για	Πάχος	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm	220 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 mm	26 mm	300 mm	

Αριθμός είδους	Πρόσθετος εξοπλισμός για	Πάχος	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm	300 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας

Πλάκα υποδήματος συστήματος 17F35*

Αριθμός είδους	Πρόσθετος εξοπλισμός για	Πλευρά	Μήκος	Πλάτος εισαγωγής	Πλάτος οδηγού	Υλικό
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	αριστερή (L)	120 mm	19 mm	16 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	αριστερή (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	δεξιά (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	δεξιά (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Λάμα υποδήματος συστήματος 17F36*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F36=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F36=220X2.5	16 mm	2,5 mm	220 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

Λάμα υποδήματος συστήματος 17F70*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F70=150X2.5	16 mm	2,5 mm	150 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F70=220X3			220 mm	
17F70=240X3			240 mm	
17F70=260X3			260 mm	
17F70=280X3			280 mm	
17F70=300X3			300 mm	
17F70=320X3			320 mm	

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17F70=340X3	20 mm	3 mm	340 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17F70=360X3			360 mm	
17F70=380X3			380 mm	
17F70=400X3			400 mm	
17F70=420X3			420 mm	

Λάμα πέλματος συστήματος 17B55*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B55=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

Λάμα πέλματος 17B58*

Αριθμός είδους	Πρόσθετος εξοπλισμός για	Πλάτος οδηγού	Πάχος	Μήκος λάμ- μας	Κε- φαλή άρθ- ρω- σης Ø	Υλι- κό
17B58=26X2.5X- 145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	26 mm	Χάλυ- βας υψη- λής ποιό- τητας
17B58=28X3X1- 65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
17B58=30X3X1- 65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	

Λάμα πέλματος συστήματος, διχαλωτή 17B60*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος διχάλας μπροστά/πίσω	Υλικό
17B60=180	16 mm	2,5 mm	180 / 170 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

Λάμα πέλματος συστήματος 17B61*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας

Λάμα πέλματος συστήματος 17B64*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Πλάτος εισαγωγής	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B64=-145X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B64=-165X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

Λάμα πέλματος συστήματος 17B65*

Αριθμός είδους	Πρόσθετος εξοπλισμός για	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Πλάτος εισαγωγής	Κεφαλή άρθρωσης Ø	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 mm	2,5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

Λάμα πέλματος 17B107*

Αριθμός είδους	Πλάτος οδηγού	Λάμα πέλματος			Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
		Πάχος	Μήκος	Πλάτος		
17B107=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

Λάμα πέλματος συστήματος 17B108*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Πάχος	Μήκος από το μέσο της άρθρωσης	Υλικό
17B108=145X2.5	16 mm	2,5 mm	145 mm	Χάλυβας υψηλής ποιότητας
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση των κάτω άκρων με ορθωτικά μέσα.

3.2 Ενδείξεις

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Διάρκεια ζωής



Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια χρήσης **3 ετών**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

3.4 Αρμοδιότητα

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

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενείς

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ και άνω των $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (π.χ. σάουνα, 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 **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ 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).

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Η συναρμολόγηση επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης του οδηγού, λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

► Αποφύγετε το επαναλαμβανόμενο λύγισμα στο ίδιο σημείο.

Ευθυγράμμιση λάμας πέλματος

- > **Απαιτούμενα εργαλεία:** μέγγενη, εργαλεία λυγίσματος 711S*, ηλεκτρικό τριβείο
- 1) Τοποθετήστε τη λάμα πέλματος στην άρθρωση αστραγάλου όρθωσης και επισημάνετε την περιοχή εισαγωγής της λάμας πέλματος στην άρθρωση αστραγάλου όρθωσης.
 - 2) Για να ευθυγραμμίσετε τη λάμα πέλματος, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S*.
 - 3) Στερεώστε ένα εργαλείο λυγίσματος σε μέγγενη και τοποθετήστε τη λάμα πέλματος.
 - 4) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην λυγίζετε και μην προβαίνετε σε καμία άλλη επεξεργασία στο σημείο εισαγωγής, για να αποφύγετε τον κίνδυνο θραύσης.** Προσαρμόστε τη λάμα πέλματος με το εργαλείο λυγίσματος.
 - 5) Απομακρύνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.

Προαιρετικά: προσαρμογή στοπ

- Για την προσαρμογή της γωνίας κάμψης, τροχίστε τις επιφάνειες τερματισμού της λάμας πέλματος.

Βελτίωση αντιδιαβρωτικής προστασίας

Για να βελτιώσετε την αντιδιαβρωτική προστασία, γυαλίστε το προϊόν ή εφαρμόστε υλικό σύντηξης. Για την επίστρωση της επιφάνειας, η Ottobock συνιστά την πούδρα μετάλλου 618T40*.

- Για την επίστρωση των επιφανειών, θερμάνετε το υλικό το πολύ **5 λεπτά** και σε μέγιστη θερμοκρασία έως **150 °C**.

Προσαρμογή πλάκας υποδήματος συστήματος 17F35

- 1) Επιλέξτε ένα κατάλληλο παπούτσι και αφαιρέστε τον εσωτερικό πάτο του. Φυλάξτε τον για να τον χρησιμοποιήσετε αργότερα.
- 2) Διαχωρίστε το τακούνι από το παπούτσι.
- 3) Επισημάνετε τη θέση της πλάκας υποδήματος στο παπούτσι.
- 4) Ευθυγραμμίστε την πλάκα υποδήματος με το εργαλείο λυγίσματος.
- 5) Καθορίστε τη θέση των οπών και σημειώστε την πάνω στην πλάκα υποδήματος.

- 6) Ανοίξτε τρεις οπές στην πλάκα υποδήματος (διάμετρος: 3,1 έως 4,1 mm).
- 7) Μεταφέρετε τις οπές της πλάκας υποδήματος στο παπούτσι.
- 8) Τοποθετήστε την πλάκα υποδήματος και περάστε τα πριτσίνια, με την κεφαλή τους στο παπούτσι.
- 9) Τοποθετήστε το παπούτσι με την πλάκα στο αμόνι και πριτσινώστε με το σφυρί.
- 10) Προσαρμόστε την περιοχή εισαγωγής της πλάκας υποδήματος που προεξέχει με τρόχισμα στο μέσο και/ή στο πλάι.
- 11) Προσαρμόστε το τακούι στην πλάκα υποδήματος και ενώστε το με το παπούτσι.
- 12) Τοποθετήστε τον εσωτερικό πάτο στο παπούτσι.

6 Καθαρισμός

Καθαρίζετε αμέσως το προϊόν αν έρθει σε επαφή με τα εξής:

- αλμυρό νερό, νερό με χλώριο, σαπουνόνερο, ιδρώτα, ούρα, σταγόνες νερού (π.χ. μετά τη βροχή) και ρύπους.
- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
 - 2) Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί ή αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

7 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον μία φορά το εξάμηνο.

Χρησιμοποιείτε μόνο το ειδικό λιπαντικό 633F7.

Αντικατάσταση μπρούντζινου χιτωνίου 17Y17*

Αριθμός είδους	Πλάτος συστήματος	Υλικό
17Y17=7X9X2.4	16 mm	Ορείχαλκος
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

- Βγάλτε το μπρούντζινο χιτώνιο από τη λάμα πέλματος και αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.

8 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

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

9.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-05-07

- ▶ 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.

Данное руководство по применению содержит важную информацию по использованию

- скобы для обуви 17F33
- системной пластины для обуви 17F35
- системной скобы для обуви 17F36, 17F70

- системной скобы для стопы 17B55, 17B60, 17B61, 17B64, 17B65, 17B108 и
- скобы для стопы 17B58, 17B107.

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

Скоба для обуви 17F33*

Номер артикула	Принадлежность для	Толщина	Диаметр головки узла	Длина от середины узла	Материал
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	150 мм	Высококачественная сталь
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	180 мм	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	200 мм	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 мм	28 мм		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	220 мм	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 мм	28 мм		
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	240 мм	

Номер артикула	Принадлежность для	Толщина	Диаметр головки узла	Длина от середины узла	Материал
	17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5			240 мм	стенная сталь
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 мм	28 мм		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	260 мм	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 мм	30 мм		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	280 мм	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 мм	30 мм		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2,5 мм	26 мм	300 мм	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 мм	30 мм		

Системная пластина для обуви 17F35*

Номер артикула	Принадлежность для	Сторона	Длина	Ширина вставки	Ширина шины	Материал
17F35=L120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	левая (L)	120 мм	19 мм	16 мм	Высококачественная сталь
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	левая (L)	150 мм	22 мм	20 мм	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	правая (R)	120 мм	19 мм	16 мм	
17F35=L150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	правая (R)	150 мм	22 мм	20 мм	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

Системная скоба для обуви 17F36*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина от середины узла	Материал
17F36=150X2.5	16 мм	2,5 мм	150 мм	Высококачественная сталь
17F36=180X2.5			180 мм	
17F36=200X2.5			200 мм	
17F36=220X2.5			220 мм	
17F36=240X2.5			240 мм	
17F36=260X2.5			260 мм	
17F36=280X2.5			280 мм	
17F36=300X2.5			300 мм	
17F36=200X3	20 мм	3 мм	200 мм	
17F36=220X3			220 мм	
17F36=240X3			240 мм	
17F36=260X3			260 мм	
17F36=280X3			280 мм	
17F36=300X3			300 мм	

Системная скоба для обуви 17F70*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина от середины узла	Материал
17F70=150X2.5	16 мм	2,5 мм	150 мм	Высококачественная сталь
17F70=180X2.5			180 мм	
17F70=200X2.5			200 мм	
17F70=220X2.5			220 мм	
17F70=240X2.5			240 мм	
17F70=260X2.5			260 мм	
17F70=280X2.5			280 мм	
17F70=300X2.5			300 мм	
17F70=200X3			20 мм	
17F70=220X3	220 мм			
17F70=240X3	240 мм			
17F70=260X3	260 мм			
17F70=280X3	280 мм			
17F70=300X3	300 мм			
17F70=320X3	320 мм			
17F70=340X3	340 мм			
17F70=360X3	360 мм			
17F70=380X3	380 мм			
17F70=400X3	400 мм			
17F70=420X3	420 мм			

Системная скоба для стопы 17B55*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина от середины узла	Материал
17B55=145X2.5	16 мм	2,5 мм	145 мм	Высококачественная сталь
17B55=165X3	20 мм	3 мм	165 мм	

Скоба для стопы 17B58*

Номер артикула	Принадлежность для	Ширина шины	Толщина	Длина скобы	Диаметр головки узла	Материал
17B58=26X2.5X-145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 мм	2,5 мм	145 мм	26 мм	Высококачественная сталь
17B58=28X3X1-65	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 мм	3 мм	165 мм	28 мм	
17B58=30X3X1-65	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 мм	3 мм	165 мм	30 мм	

Системная скоба для стопы, вильчатая 17B60*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина вилки спереди/сзади	Материал
17B60=180	16 мм	2,5 мм	180/170 мм	Высококачественная сталь
17B60=205	20 мм	3 мм	205/190 мм	

Системная скоба для стопы 17B61*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина от середины узла	Материал
17B61=250	20 мм	3 мм	250 мм	Высококачественная сталь

Системная скоба для стопы 17B64*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Ширина вставки	Диаметр головки узла	Длина от середины узла	Материал
17B64=-145X2.5	16 мм	2,5 мм	19 мм	22 мм	145 мм	Высококачественная сталь
17B64=-165X3	20 мм	3 мм	22 мм	24 мм	165 мм	

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Ширина вставки	Диаметр головки узла	Длина от середины узла	Материал
						Ственная сталь

Системная скоба для стопы 17B65*

Номер артикула	Принадлежность для	Системная ширина	Толщина	Ширина вставки	Диаметр головки узла	Длина от середины узла	Материал
17B65=26X-2.5X145	17F31=L26-X2.5 17F31=R26-X2.5	16 мм	2,5 мм	19 мм	26 мм	145 мм	Высококачественная сталь
17B65=28X-3X165	17F31=L28-X3 17F31=R28-X3	20 мм	3 мм	22 мм	28 мм	165 мм	
17B65=30X-3X165	17F31=L30-X3 17F31=R30-X3	20 мм	3 мм	22 мм	30 мм	165 мм	

Скоба для стопы 17B107*

Номер артикула	Ширина шины	Скоба для стопы			Длина от середины узла	Материал
		Толщина	Длина	Ширина		
17B107=145X2.5	16 мм	2,5 мм	145 мм	19 мм	145 мм	

Номер артикула	Ширина шины	Скоба для стопы			Длина от середины узла	Материал
		Толщина	Длина	Ширина		
17B107=165X3	20 мм	3 мм	165 мм	22 мм	165 мм	Высококачественная сталь

Системная скоба для стопы 17B108*

Номер артикула	Системная ширина	Толщина	Длина от середины узла	Материал
17B108=145X2.5	16 мм	2,5 мм	145 мм	Высококачественная сталь
17B108=165X3	20 мм	3 мм	165 мм	

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.3 Срок службы

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

3.4 Требуемая квалификация

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

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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



Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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



Перегрузка вследствие применения изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **$300\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- ▶ 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).

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Повторная разводка на одном и том же месте

Опасность травмирования в результате поломки шины, изменения или утраты функций

- ▶ Необходимо избегать повторной разводки на одном и том же месте.

Расположение скобы для стоп

> **Необходимые инструменты:** тиски, инструмент для разводки 711S*, шлифовальный станок

- 1) Расположить скобу для стопы в голеностопном узле ортеза и отметить область вставки скобы в узел.
- 2) Для выверки скобы для стопы следует использовать инструмент для разводки 711S*.
- 3) Закрепить инструмент для разводки в тисках и позиционировать скобу для стопы.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: В области вставки запрещается выполнять разводку или иную обработку во избежание поломки.** Выполнить подгонку скобы для стопы с помощью инструмента для разводки.
- 5) Бороздки и заусенцы следует удалить, обработав поверхность шлифованием.

Опция: подгонка упоров

- ▶ Для подгонки угла сгибания отшлифовать упорные поверхности скобы для стопы.

Улучшение защиты от коррозии

Для улучшения защиты от коррозии изделие следует полировать или наносить на него жидкий флюс. Для покрытия поверхности компания Ottobock рекомендует керамический флюс 618T40*.

- ▶ Для нанесения покрытия на поверхность материал следует нагревать не более **5 минут** и при максимальной температуре **150 °C**.

Подгонка системной пластины для обуви 17F35

- 1) Выбрать подходящий ботинок и вынуть его внутреннюю стельку. Положить на хранение для дальнейшего применения.
- 2) Отделить каблук от обуви.
- 3) Отметить на ботинке положение пластины для обуви.
- 4) Выполнить выверку пластины для обуви при помощи инструмента для разводки.
- 5) Определить положение отверстий и отметить их на пластине для обуви.
- 6) Просверлить три отверстия в пластине для обуви (диаметр от 3,1 до 4,1 мм).
- 7) Перенести отверстия в пластине для обуви на ботинок.
- 8) Разместить пластину для обуви и пробить заклепки, разместив головки заклепок в обуви.
- 9) Разместить ботинок с пластиной для обуви на наковальне и заклепать при помощи молотка.
- 10) Подогнать выступающую область вставки пластины для обуви с медиальной и/или латеральной стороны путем шлифовки.
- 11) Каблук подогнать к пластине для обуви и соединить с ботинком.
- 12) Вставить внутреннюю стельку в ботинок.

6 Очистка

Следует незамедлительно очищать изделие после контакта с такими веществами:

- Соленая вода, хлорированная вода, мыльная вода, пот, моча, брызги воды (например, после дождя) и загрязнения.
- 1) Изделие следует промывать чистой пресной водой.
 - 2) Вытереть изделие насухо салфеткой или оставить для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В зависимости от пациента изделие может подвергаться повышенной нагрузке.

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

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

Разрешается использовать специальное смазочное средство 633F7.

Замена латунной втулки 17Y17*

Номер артикула	Системная ширина	Материал
17Y17=7X9X2.4	16 мм	Латунь
17Y17=9X11X2.9	20 мм	

- ▶ Удалить латунную втулку из скобы для стопы и заменить новой втулкой.

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 前言

中文

信息

最后更新日期: 2021-05-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅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。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书就以下产品的使用为您提供重要信息：

- 鞋支架 17F33
- 系统鞋板 17F35
- 系统鞋支架 17F36、17F70
- 系统足支架 17B55、17B60、17B61、17B64、17B65、17B108 以及
- 足支架 17B58、17B107。

2 产品描述

2.1 可用规格

鞋支架 17F33*

商品号	作为下列产品的配件	厚度	关节头直径	自关节中心起的长度	材料
17F33=150X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	150 mm	优质钢
17F33=180X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	180 mm	
17F33=200X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	200 mm	
17F33=200X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=220X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	220 mm	
17F33=220X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3	3 mm	28 mm	220 mm	

商品号	作为下列产品的配件	厚度	关节头直径	自关节中心起的长度	材料
	17F32=L28X3 17F32=R28X3				优质钢
17F33=240X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	240 mm	
17F33=240X3	17F31=L28X3 17F31=R28X3 17F32=L28X3 17F32=R28X3	3 mm	28 mm		
17F33=260X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	260 mm	
17F33=260X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=280X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	280 mm	
17F33=280X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		
17F33=300X2.5	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5 17F32=L26X2.5 17F32=R26X2.5	2.5 mm	26 mm	300 mm	
17F33=300X3	17F31=L30X3 17F31=R30X3 17F32=L30X3 17F32=R30X3	3 mm	30 mm		

系统鞋板 17F35*

商品号	作为下列产品的配件	体侧	长度	插入宽度	支具宽度	材料
17F35=L 120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	左侧 (L)	120 mm	19 mm	16 mm	优质钢
17F35=L 150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	左侧 (L)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					
17F35=R 120	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	右侧 (R)	120 mm	19 mm	16 mm	
17F35=L 150	17F31=L28X3 17F31=R28X3	右侧 (R)	150 mm	22 mm	20 mm	
	17F31=L30X3 17F31=R30X3					

系统鞋支架 17F36*

商品号	系统宽度	厚度	自关节中心起的长度	材料
17F36=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	优质钢
17F36=180X2.5			180 mm	
17F36=200X2.5			200 mm	
17F36=220X2.5			220 mm	
17F36=240X2.5			240 mm	
17F36=260X2.5			260 mm	
17F36=280X2.5			280 mm	
17F36=300X2.5			300 mm	
17F36=200X3	20 mm	3 mm	200 mm	
17F36=220X3			220 mm	
17F36=240X3			240 mm	
17F36=260X3			260 mm	
17F36=280X3			280 mm	
17F36=300X3			300 mm	

系统鞋支架 17F70*

商品号	系统宽度	厚度	自关节中心起的长度	材料
17F70=150X2.5	16 mm	2.5 mm	150 mm	优质钢
17F70=180X2.5			180 mm	
17F70=200X2.5			200 mm	
17F70=220X2.5			220 mm	
17F70=240X2.5			240 mm	
17F70=260X2.5			260 mm	
17F70=280X2.5			280 mm	
17F70=300X2.5			300 mm	
17F70=200X3			20 mm	
17F70=220X3	220 mm			
17F70=240X3	240 mm			
17F70=260X3	260 mm			
17F70=280X3	280 mm			
17F70=300X3	300 mm			
17F70=320X3	320 mm			
17F70=340X3	340 mm			
17F70=360X3	360 mm			
17F70=380X3	380 mm			
17F70=400X3	400 mm			
17F70=420X3	420 mm			

系统足支架 17B55*

商品号	系统宽度	厚度	自关节中心起的长度	材料
17B55=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	优质钢
17B55=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

足支架 17B58*

商品号	作为下列产品的配件	支具宽度	厚度	支架长度	关节头直径	材料
17B58=26X2.5X145	17F31=L26X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	26 mm	优质钢
	17F31=R26X2.5					
17B58=28X3X165	17F31=L28X3	20 mm	3 mm	165 mm	28 mm	
	17F31=R28X3					

商品号	作为下列产品的配件	支具宽度	厚度	支架长度	关节头直径	材料
17B58=30X3X165	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	165 mm	30 mm	优质钢

分叉型系统足支架 17B60*

商品号	系统宽度	厚度	叉形件长度 前部/后部	材料
17B60=180	16 mm	2.5 mm	180 / 170 mm	优质钢
17B60=205	20 mm	3 mm	205 / 190 mm	

系统足支架 17B61*

商品号	系统宽度	厚度	自关节中心起的长度	材料
17B61=250	20 mm	3 mm	250 mm	优质钢

系统足支架 17B64*

商品号	系统宽度	厚度	插入宽度	关节头直径	自关节中心起的长度	材料
17B64=14 5X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	22 mm	145 mm	优质钢
17B64=16 5X3	20 mm	3 mm	22 mm	24 mm	165 mm	

系统足支架 17B65*

商品号	作为下列产品的配件	系统宽度	厚度	插入宽度	关节头直径	自关节中心起的长度	材料
17B65=26X2.5 X145	17F31=L26X2.5 17F31=R26X2.5	16 mm	2.5 mm	19 mm	26 mm	145 mm	优质钢
17B65=28X3X165	17F31=L28X3 17F31=R28X3	20 mm	3 mm	22 mm	28 mm	165 mm	
17B65=30X3X165	17F31=L30X3 17F31=R30X3	20 mm	3 mm	22 mm	30 mm	165 mm	

足支架 17B107*

商品号	支具宽度	足支架			自关节中心起的长度	材料
		厚度	长度	宽度		
17B107=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	19 mm	145 mm	优质钢
17B107=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	22 mm	165 mm	

系统足支架 17B108*

商品号	系统宽度	厚度	自关节中心起的长度	材料
17B108=145X2.5	16 mm	2.5 mm	145 mm	优质钢
17B108=165X3	20 mm	3 mm	165 mm	

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的矫形配置。

3.2 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。

3.3 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3年。

3.4 资质要求

为患者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练掌握不同的技术、材料、工具和机器。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

4.2 安全须知

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

在若干患者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

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。
- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，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）。

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 组装只允许由受过培训的专业人员完成。
- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

⚠ 小心

在同一位置重复调整

由于支具断裂、功能变化或丧失而造成受伤危险

- ▶ 请避免在同一位置重复调整。

调准足支架

> **所需工具：**台钳、扳手 711S*、打磨机

- 1) 在矫形器踝关节中定位足支架，并标记足支架的插入部分。
- 2) 调准足支架时请使用扳手 711S*。
- 3) 在台钳中夹紧扳手，并定位足支架。
- 4) **信息：** 不得在插入部分中进行调整或其他形式的加工，以免发生断裂危险。使用扳手调整足支架。
- 5) 通过打磨去除沟槽和毛刺。

可选：调整限位挡块

- ▶ 如需调整屈曲角度，请打磨足支架的限位挡块表面。

提高抗腐蚀性能

对产品进行抛光或烧结，以提高抗腐蚀性能。针对表面涂层，Ottobock 推荐使用烧结粉末 618T40*。

▶ 在对材料进行表面涂镀时，加热时长不得超过 **5 分钟**，并且温度不得高于 **150 °C**。

调整系统鞋板 17F35

- 1) 选择一只合适的鞋子，取出鞋内底。请妥善保管，以备后用。
- 2) 从鞋上卸下鞋跟。
- 3) 在鞋上标记出鞋板的位置。
- 4) 使用扳手调准鞋板。
- 5) 确定钻孔的位置，并标记在鞋板上。
- 6) 在鞋板上钻三个孔（直径 3.1 至 4.1 mm）。
- 7) 将鞋板的孔复制到鞋子上。
- 8) 放置鞋板并插入铆钉，为此需将铆钉头放入鞋内。
- 9) 将鞋子连同鞋板一起定位在铁砧上，使用锤子铆固。
- 10) 通过打磨对于突出的鞋板插入部分进行内侧和/或外侧调整。
- 11) 根据鞋板调整鞋跟，并将其与鞋子连接在一起。
- 12) 将内底插入鞋中。

6 清洁

与下列物质发生接触后，请立即清洁产品：

- 咸水、氯水、皂液、汗液、尿液、泼溅水（例如：在下雨后）以及脏污。
- 1) 使用纯净的淡水冲洗产品。
 - 2) 使用一块软布将产品擦干或在空气中晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护

信息

根据每个患者的使用情况不同，本产品有可能承受较高的负荷。

▶ 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

仅可采用特种润滑剂633F7。

更换黄铜衬套 17Y17*

商品号	系统宽度	材料
17Y17=7X9X2.4	16 mm	黄铜
17Y17=9X11X2.9	20 mm	

▶ 从足支架中取下旧黄铜衬套，并换上新黄铜衬套。

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。



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