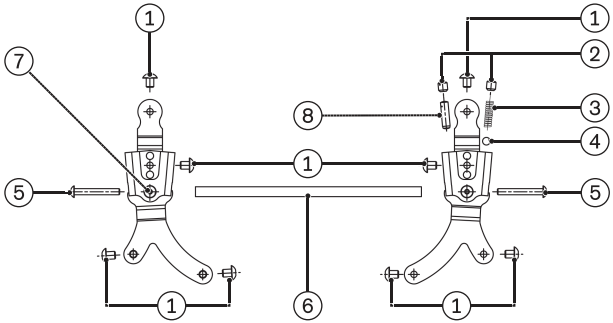




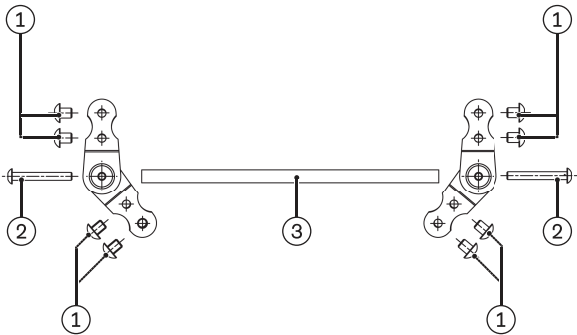
17AD1*, 17AF2*

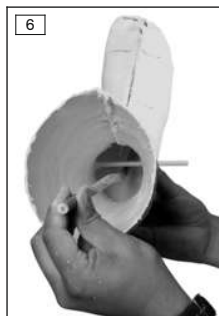
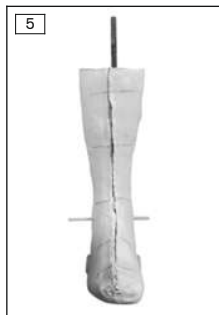
DE Gebrauchsanweisung 5

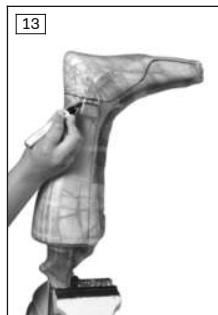
1



2







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-27

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verarbeitung der Orthesenknöchelgelenke 17AD1* und 17AF2*.

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

Die Orthesenknöchelgelenke sind in 2 Ausführungen verfügbar und werden paarweise geliefert.

Größe	Gewicht (je Paar)	Max. Körpergewicht bis	Unterschenkel­länge (Knie­spalt/Bo­den)	Gesamt­länge Oberteil - Fußbügel	Material
17AD1=120	160 g	100 kg	55 cm	120 mm	Edelstahl
17AD1=93	130 g	35 kg	35 cm	93 mm	
17AF2=77	60 g	100 kg	55 cm	77,5 mm	Edelstahl
17AF2=63	30 g	35 kg	35 cm	63,5 mm	

2.2 Bauteile

17AD1*

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Benennung	Ersatzteil	Artikelnummer
1	Linsenschraube		501S89=M5x6 501S89=M5x8 (für stärkeren Kunststoff)
2	Gewindestift		506G21=M6x6
3	Druckfeder	X	513D83= 1.1x3.7
4	Kugel		509Y1=5.0
5	Ansatzschraube für Parallelhalter		501S98=M4x30
6	Parrallelhalter		29PK5
7	Gelenkschraube	X	501S32=M4X7.5X10
ohne Abb.	Splintbolzen	X	17Y93=M4X6X6.1
ohne Abb.	Rote Scheibe	X	507U5=9.8X7.4X1.5
8	Anschlagstift		506A8=2x18 506A8=3x18 506A8=5x18 506A8=5x20

Service-Set

Artikelnummer	Bestehend aus
17AS=19	Splintbolzen Druckfeder Gelenkschraube Rote Scheibe

Zubehör

Artikelnummer	Benennung	Größe
743Y57	Justieradapter	5

17AF2*

Lieferumfang (siehe Abb. 2)		
Pos.	Bauteil	Artikelnummer
1	Linsenschraube	501S89=M5x6 501S89=M5x8 (für stärkeren Kunststoff)
2	Ansatzschraube für Parallelhalter	501S98=M4x30
3	Parrallelhalter	29PK5

2.3 Konstruktion

Die Orthesenknöchelgelenke sind aus rostfreiem Edelstahl gefertigt.

17AD1* kann zur Bewegungsbegrenzung, z. B. für die Dorsalflexion, wahlweise mit Anschlagstift oder mit Druckfeder ausgestattet werden.

17AF2* ist ein frei bewegliches Orthesengelenk ohne Bewegungsbegrenzung.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthesenknöchelgelenke sind **ausschließlich** paarweise für die Versorgung der unteren Extremität, in Knöchel-Fuß-Orthesen (AFO) aus Thermo-
plast, 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 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bestimmungsgemäß und 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.).
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder Funktionsverlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur an einem Patienten.
- ▶ Beachten Sie die Wartungsempfehlung.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

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).

Orthese tiefziehen

- > **Benötigtes Material:** Drehpunktjustierhilfe 743A7, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Loctite 241, Gipsnegativ, Metallstab, Parallelhalter, Plastilin oder Plastaband 636K8, Thermoplast
 - > **Voraussetzung:** Ein patientenspezifisches Gipsmodell wurde hergestellt.
- 1) Die Kompromissdrehachse des anatomischen Knöchelgelenks am Gipsnegativ markieren. Dazu die Drehpunktjustierhilfe 743A7 verwenden (siehe Abb. 3).
 - 2) Das Gipsnegativ an den markierten Kompromissdrehpunkten öffnen (siehe Abb. 4).
 - 3) Den Parallelhalter einbringen. Dabei sicherstellen, dass sich der Parallelhalter nicht verbiegt (siehe Abb. 5). **Optional:** Den Justieradapter 743Y57 Größe 5 verwenden.
 - 4) Einen Metallstab in das Gipsnegativ einführen. Dabei sicherstellen, dass sich der Metallstab und der Parallelhalter nicht berühren (siehe Abb. 6).
 - 5) Das Gipspositiv herstellen.
 - 6) Das Gipsnegativ entfernen.
 - 7) Den Parallelhalter kürzen. Dabei muss der Parallelhalter bündig mit der Kontur des Gipspositivs abschließen (siehe Abb. 7).
 - 8) Die Aufbauhinien der Orthesengelenke am Gipspositiv markieren. Dazu die Drehpunktjustierhilfe 743A7 verwenden (siehe Abb. 8).
 - 9) Die Orthesengelenke und die Fußbügel anpassen. Dazu Schränkeisen verwenden (siehe Abb. 9, siehe Abb. 10).
 - 10) Die Orthesengelenke mit den Ansatzschrauben an den Parallelhalten befestigen.
 - 11) Die Orthesengelenke mit Plastilin am Gipspositiv befestigen. Dabei muss das Plastilin bündig mit dem Gipspositiv abschließen (siehe Abb. 11).

- 12) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
- 13) Das erwärmte Thermoplast über das Gipspositiv tiefziehen (siehe Abb. 12).
- 14) Die Schnittkanten der Orthese markieren (siehe Abb. 13).
- 15) Die Orthese freischneiden und die Kanten entgraten. Dabei sicherstellen, dass die Schnittkante am Fußbügel direkt unterhalb des Knöchelgelenks verläuft. Dadurch wird eine möglichst hohe Anlage des Fußbügels erreicht.
- 16) Die Bohrungen der Schiene und des Fußbügels auf die Orthesenschale übertragen (siehe Abb. 14).
- 17) Die Orthesengelenke mit der Orthesenschale verschrauben.
- 18) Die Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern (siehe Abb. 15).

17AD1*

Durch die individuelle Kombination von Kugel, Anschlagstift und Druckfeder mit den Gewindestiften werden die Orthesenknöchelgelenke 17AD1* an die Bedürfnisse des Patienten angepasst.

Folgende Kombinationen sind möglich:

Kombination		Verwendung
Einbauposition anterior	Einbauposition posterior	
Anschlagstift	Anschlagstift	z. B. ICP oder Spina Bifida
Druckfeder	Anschlagstift	Unterstützung der Dorsalextension, z. B. bei Muskelschwäche im Unterschenkel, Vermeidung der Hyperextension im Kniegelenk, Energierückgabe bei Zehenablösung
Druckfeder	Druckfeder	Dorsale und plantare Unterstützung, z. B. bei Schwäche der Unterschenkelmuskulatur
Anschlagstift	Druckfeder	Fußheber mit einstellbarem Dorsalanschlag, z. B. bei Peronaeuslähmung mit oder ohne eigene muskuläre Kniegelenkssicherung

- ▶ Die Einschraubkanäle mit Kugel, Anschlagstift und/oder Druckfeder in der erforderlichen Kombination montieren und den Kanal mit dem Gewindestift verschließen.
- ▶ Zur Endmontage die Gewindestifte mit Loctite 241 sichern.

6 Reinigung

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

- 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.

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

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

17AD1*

Für die Wartung des Produkts kann ein zugehöriges Serviceset bestellt werden.

Druckfeder austauschen

- ▶ Die Druckfeder bei Anzeichen von Verschleiß oder spätestens nach **12 Monaten** mit neuer Feder ersetzen.
- ▶ Die Orthesenknöchelgelenke schmieren, dafür ausschließlich Spezialschmiermittel 633F7 verwenden.

Vor Abgabe der Orthese an den Patienten alle Schraubverbindungen mit Loctite 241 sichern.

17AF2*

- ▶ Die Orthesenknöchelgelenke sind wartungsfrei.
- Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

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.









Otto Bock Healthcare plc
32 Parsonage Road, Englefield Green,
Egham, Surrey TW20 0LD · United Kingdom
T: +44 1784 744 900 · F: +44 1784 744 901
bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk