



17SF300=N-*

DE Gebrauchsanweisung 2

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-06-18

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

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen Informationen zur Verarbeitung des Fußbügels 17SF300=N*.

1.1 Hinweise zum Dokument

Das Dokument gibt es in folgenden Varianten:

- 647G1804=all_INT (Kennzeichen des Dokuments mit allen verfügbaren Sprachen), A6-Format
Bei diesem Dokument befinden sich alle Abbildungen am Anfang des Dokuments. Danach folgen die Texte in allen Sprachen. Dieses Dokument ist in gedruckter Form im Lieferumfang enthalten.
- 647G1804=XX_INT (Kennzeichen des Dokuments als einzelsprachige Variante), A5-Format
647G1804=en_INT (Beispiel der einzelsprachigen Variante auf en = Englisch)
Bei diesem Dokument befinden sich alle Abbildungen in den Kapiteln und sind farbig. Dieses Dokument ist ausschließlich in digitaler Form als PDF-Datei erhältlich.
- XX (Variable für die Sprachkürzel der Sprachen auf denen die einzelsprachige Variante zur Verfügung steht)

Die digitale Gebrauchsanweisung ist über folgenden QR-Code oder Link als Einzelsprachversion verfügbar (siehe Abb. 1).

1



DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, SV, DA, NO,
FI, PL, HU, CS, HR, SK, TR, RU, JA, ZH-CHS

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/17SF300/647G1804/04/O/S/F>

2 Produktbeschreibung

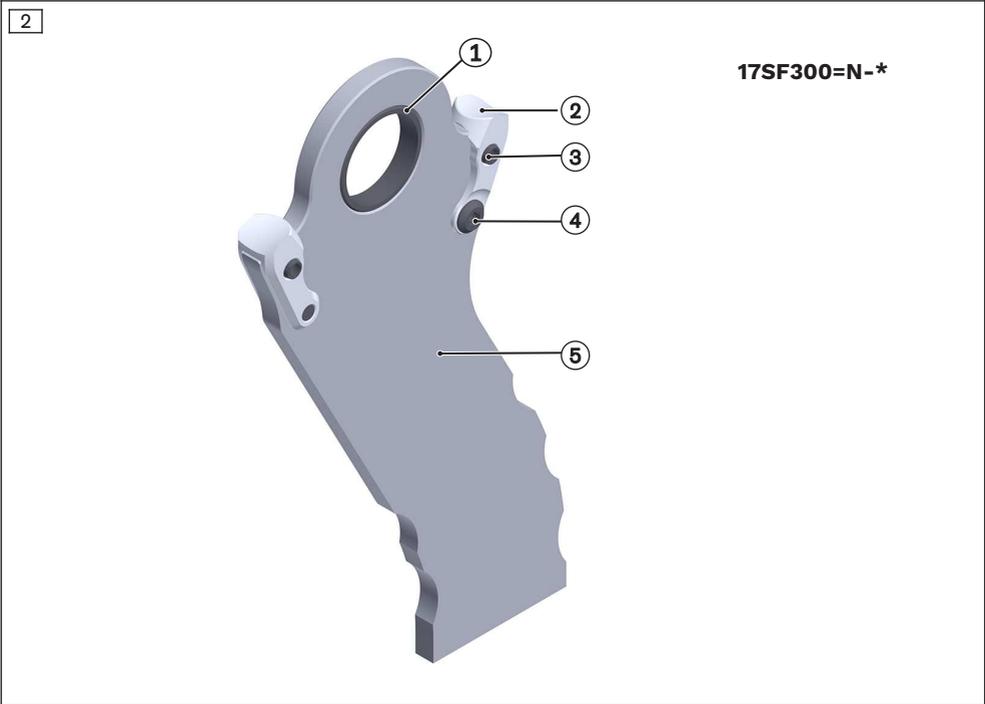
2.1 Verfügbare Größen

Die Größe des Produkts wird in Abhängigkeit des geplanten Einsatzes (unilateral oder bilateral) und dem Körpergewicht ausgewählt.

- 17SF300=N-14
- 17SF300=N-16
- 17SF300=N-20

Einsatzgebiet	Größe 14	Größe 16	Größe 20
	Maximales Körpergewicht in kg (lbs)		
Unilateraler Einsatz (lateral oder medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242.5)
Bilateraler Einsatz (lateral und medial)	80 (176)	120 (264.5)	160 (352.5)

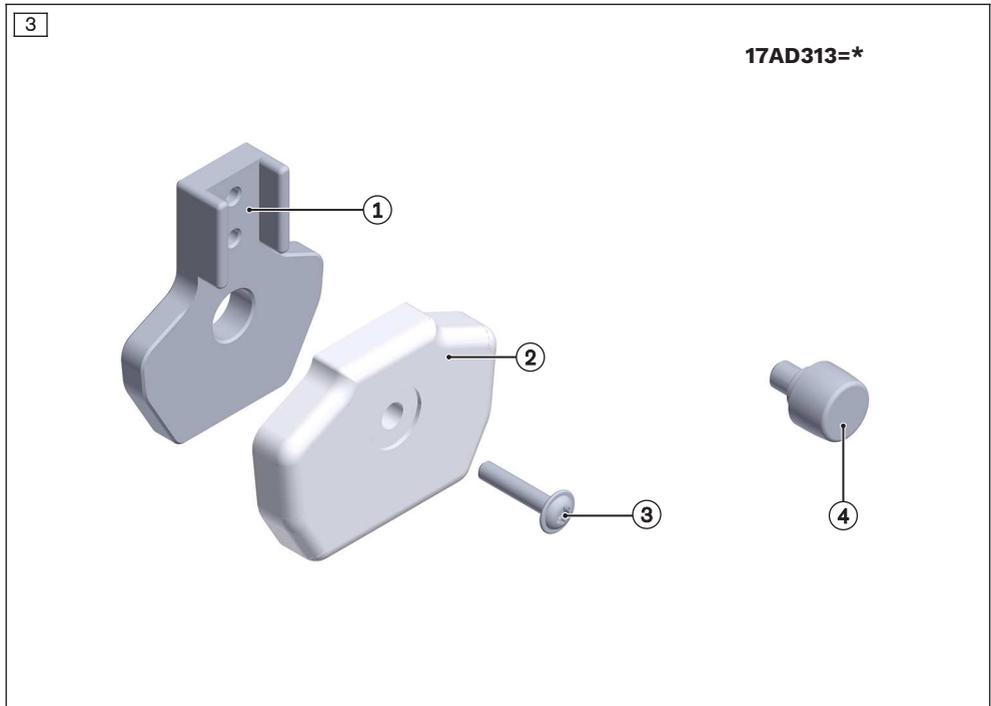
2.2 Bauteile/Konstruktion



Lieferumfang (siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer 17SF300=*		
	1	Fußbügel	*N-14	*N-16	*N-20
		Bestehend aus:			
1	1	Lagerbuchse			
2	2	Auflageplättchen			
3	4	Spannstift für Auflageplättchen (davon 2 St. als Serviceteil)			
4	2	Fixierschraube für Auflageplättchen			
5	1	Grundkörper des Fußbügels			

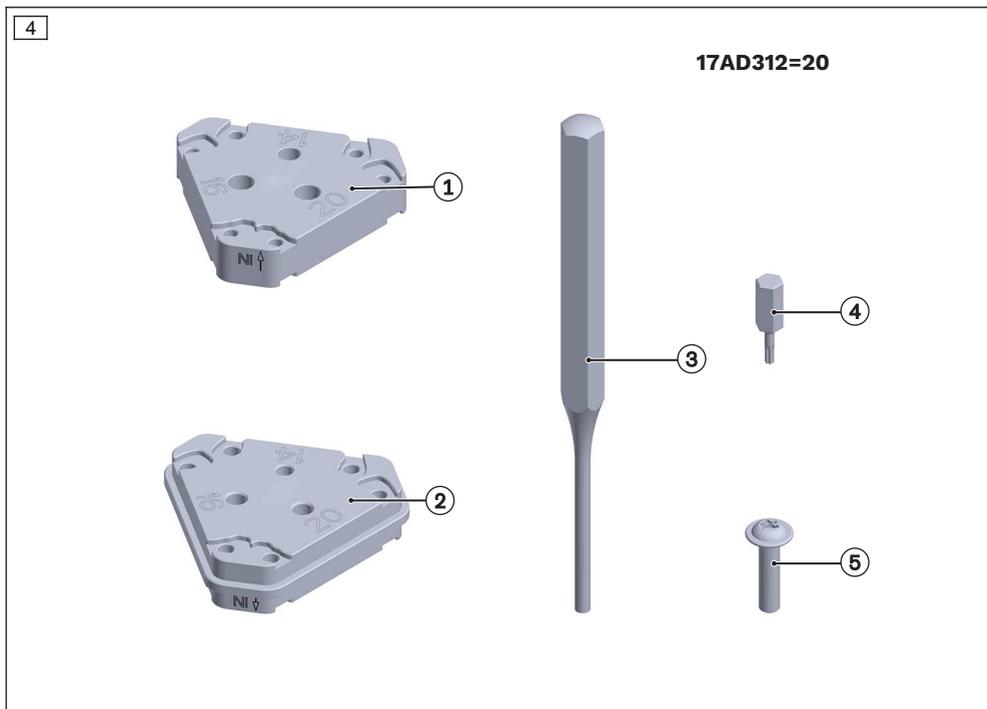
2.3 Zubehör

Laminierdummy-Set



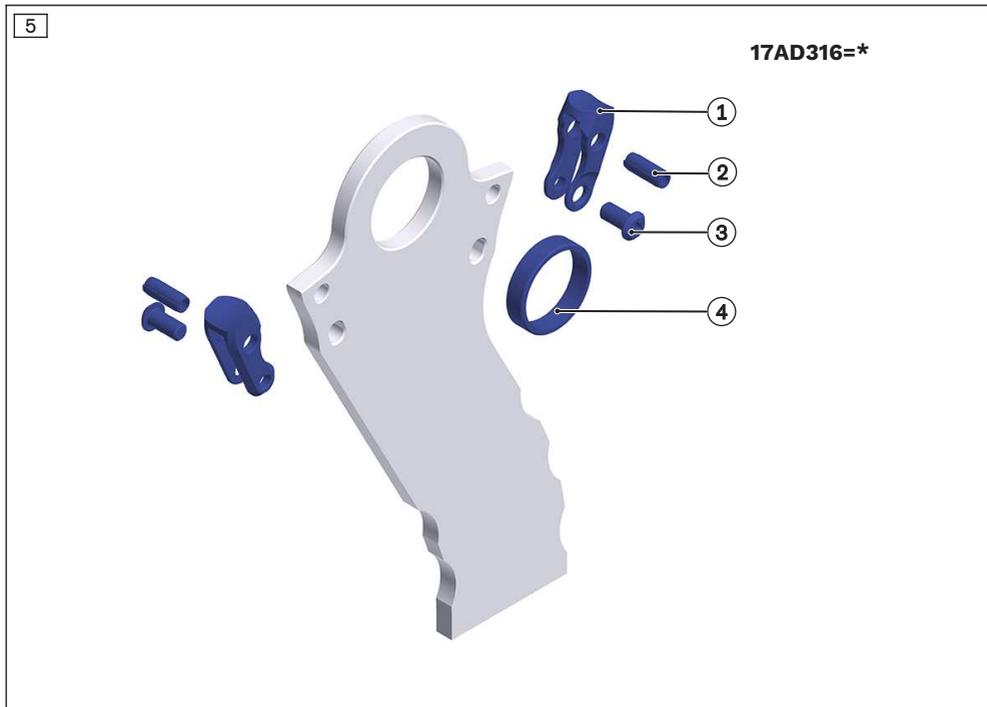
(siehe Abb. 3)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Laminierdummy-Set	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Bestehend aus:			
1	1	Laminierdummy-Unterteil			
2	1	Laminierdummy-Oberteil *)			
3	1	Ansatzschraube			
4	1	Einführhilfe für Gelenkmutter			
) Das Laminierdummy-Oberteil ist nicht Bestandteil des Laminierdummy-Sets, sondern Lieferumfang des Orthesenknöchelgelenks 17AD300=.					

Montagewerkzeug-Set



(siehe Abb. 4)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Montagewerkzeug-Set	17AD312=20		
		Bestehend aus:			
1	1	Oberteil			
2	1	Unterteil			
3	1	Splintentreiber für Spannstift			
4	1	Innensechskant-Bit T8			
5	1	Fixierschraube für Oberteil mit Unterteil			

Service-Set



(siehe Abb. 5)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Service-Set	17AD316=14	17AD316=16	17AD316=20
		Bestehend aus:			
1	2	Auflageplättchen			
2	4	Spannstift für Auflageplättchen (davon 2 St. als Serviceteil)			
3	2	Fixierschraube für Auflageplättchen			
4	1	Lagerbuchse			

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Kombinationsmöglichkeiten

Der Fußbügel 17SF300=N-* ist **ausschließlich** für den Gebrauch mit dem Orthesenknöchelgelenk 17AD300=* bestimmt.

3.3 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

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

4 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.

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).

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).

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

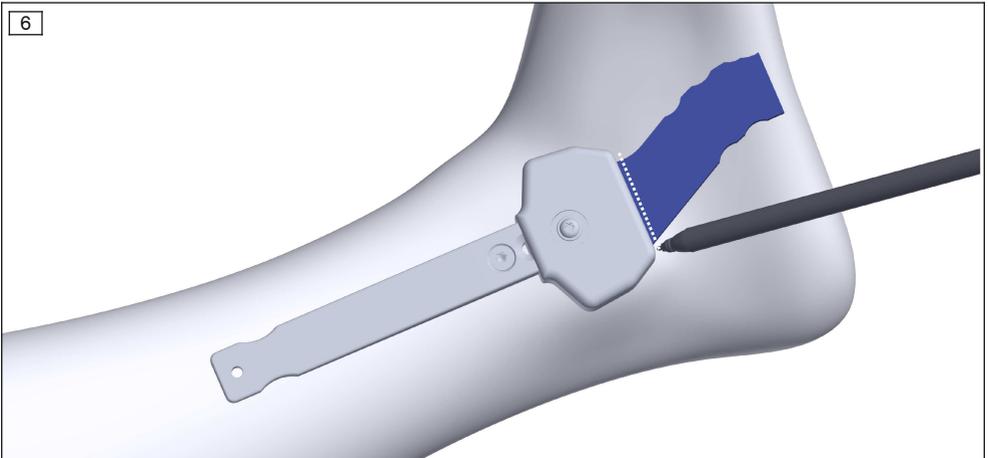
Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Der Fußbügel wird demontiert geliefert.

5.1 Fußbügel anrichten

Benötigte Materialien: Laminierdummy-Set 17AD313=*



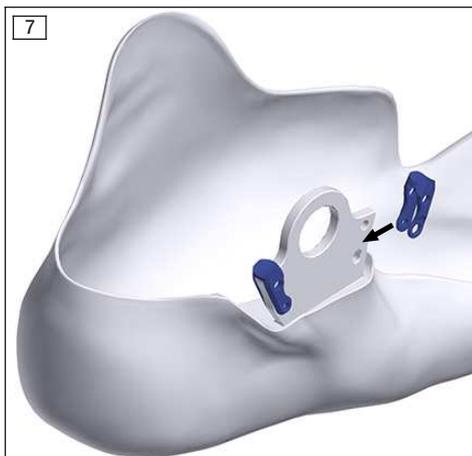
> **Voraussetzung:** Das Orthesenmodell ist vorbereitet.

- 1) Den Fußbügel **ohne Lagerbuchse** im Laminierdummy-Oberteil platzieren.

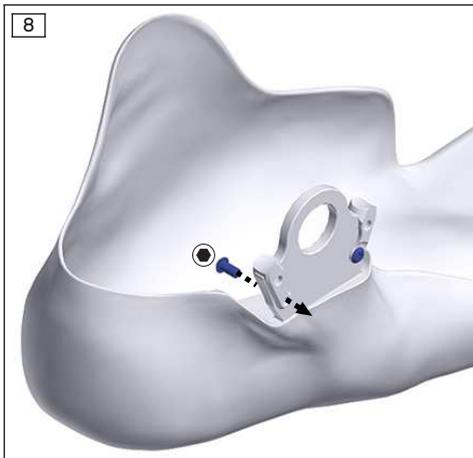
- 2) Das Laminierdummy-Oberteil auf das Laminierdummy-Unterteil legen und mit der Ansatzschraube fixieren. **INFORMATION: Der Fußbügel wird im Oberteil konstruktionsbedingt in die Neutralstellung gebracht. Die neutrale Ausrichtung des Fußbügels ermöglicht den maximalen dorsalen oder plantaren Bewegungsumfang im Orthesengelenk.**
- 3) **Optional** den Anpressdummy 17AD310=* des Orthesengelenk 17AD300=* verwenden. Details entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung 647G1788=*. **INFORMATION: Der Anpressdummy garantiert den optimalen Abstand der Module zum Orthesenmodell, unter Berücksichtigung der anwenderindividuell verwendeten Module des Orthesengelenks 17AD300=***.
- 4) Den Einsteckbereich des Fußbügels unterhalb des Laminierdummys markieren (siehe Abb. 6).
- 5) **HINWEIS! Den Einsteckbereich des Fußbügels nicht schränken, es besteht Bruchgefahr.**
- 6) Den Fußbügel zur Bearbeitung vom Laminierdummy demontieren.
- 7) Den Fußbügel anformen und in der Höhe des Fußaußenrands kürzen.
- 8) Scharfe Kanten entgraten.
- 9) Den Laminierdummy am Justieradapter festschrauben.
- 10) Den Abstand des Fußbügels zum Orthesenmodell prüfen.
→ Der Abstand beträgt minimal ca. **2 bis 3 mm**.
- 11) Nach Erreichen der anwenderspezifischen Form, den Fußbügel demontieren.
- 12) Den Fußbügel aufrauen und mit einem entfettenden Reiniger säubern.
- 13) Den Fußbügel mit Carbon-Flechtschlauch armieren, dabei ca. **5 cm** Flechtschlauch über den Fußbügel überstehen lassen und mit ungewachstem Faden umwickeln.
- 14) Den Orthesengelenkbereich des Fußbügels mit Wachs isolieren.
- 15) Die isolierten Komponenten miteinander verbinden.
- 16) Den Laminierdummy mit Plastaband abdichten.
- 17) Den Perlon-Trikotschlauch über das Orthesenmodell ziehen.
- 18) Die Orthese herstellen.

5.2 Einzelteile des Fußbügels montieren

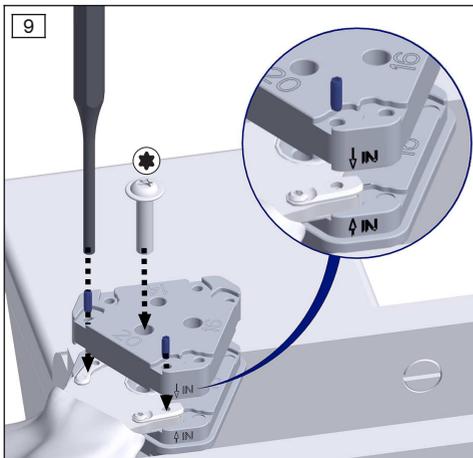
Benötigte Materialien: Montagewerkzeug-Set 17AD312=20



- 1) Die Auflageplättchen am Fußbügel anbringen (siehe Abb. 7).



- 2) Mit der Fixierschraube des Auflageplättchens und dem Sechskant-Bit **T8** das Auflageplättchen am Fußbügel befestigen, sodass der Schraubenkopf der Fixierschraube am Auflageplättchen anliegt, aber die Fixierschraube nicht ganz angezogen ist (siehe Abb. 8).
- 3) Den Arbeitsschritt auf der gegenüberliegenden Seite wiederholen.



- 4) Das Montagewerkzeug-Set 17AD312=20 verwenden, um die Spannstifte im Fußbügel zu platzieren (siehe Abb. 4).
- 5) **INFORMATION: Bei der Positionierung des Fußbügels die Markierung "IN" und die Pfeile an den Kanten aufeinander ausrichten.**
Platzieren Sie den Fußbügel an der passenden Größe auf dem Unterteil und fixieren Sie das Oberteil mit der mitgelieferten Schraube (**Größe 14/16/20: T30**; siehe Abb. 9).
- 6) Anschließend das Montagewerkzeug im Schraubstock einspannen.
- 7) Die Spannstifte mit dem Splintentreiber bis zum Anschlag beidseitig gleich einschlagen.
- 8) Die Schraube am Oberteil lösen und den Fußbügel vom Unterteil abnehmen.
- 9) Vor Abgabe der Orthese an den Anwender, die Fixierschrauben der Auflageplättchen mit entfettendem Reiniger reinigen, mit Loctite 241 sichern und mit Anzugsmoment **1 Nm** anziehen.



10) Die Lagerbuchse im Fußbügel anbringen (siehe Abb. 10).

INFORMATION: Achten Sie darauf, die Buchse ohne Verkanten in den Fußbügel einzusetzen.

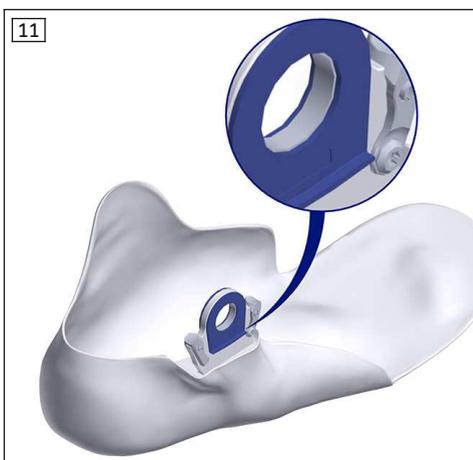
5.3 Fußteil mit Orthesenknöchelgelenk 17AD300=* montieren

Benötigte Materialien: Axialscheiben-Set 17AD315=*, Einführhilfe aus dem Laminierdummy-Set 17AD313=*, entfettenden Reiniger, Loctite 241, Torxschlüssel

Axialscheiben

Achten Sie bei der Auswahl der Axialscheiben darauf, dieselbe Materialdicke der Axialscheibe zu verwenden, z. B. 0,90 und 0,90 mm. Optional setzen Sie Axialscheiben mit unterschiedlicher Dicke ein. Verwenden Sie dazu die nächst größere oder die nächst kleinere Dicke der Axialscheibe, z. B. 0,90 und 0,95 oder 0,90 und 0,85. Eine Kombination z. B. von 0,85 und 1,10 mm ist **nicht zulässig** und kann zur Beschädigung des Orthesengelenks führen.

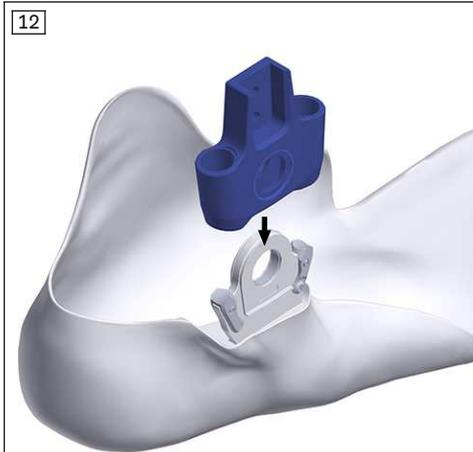
Größe des Orthesengelenks	Dicke der Axialscheiben [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10



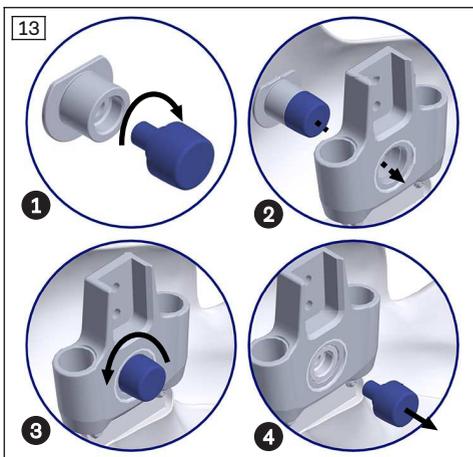
1) Die Axialscheiben auswählen und auf den Fußbügel aufsetzen (Dicke der Axialscheiben - siehe Tabelle), dazu eine Axialscheibe pro Seite verwenden (siehe Abb. 11).

2) Durch schrittweises Austauschen der Axialscheiben den Sitz optimieren:

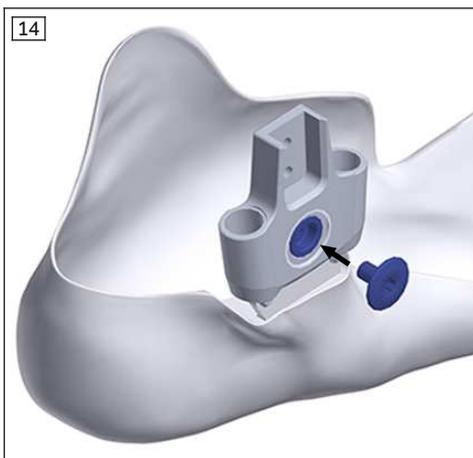
Dickere Scheiben bei Spiel in medial-laterale Richtung, dünnere Scheiben bei Widerstand in Plantarflexion/Dorsalextension.



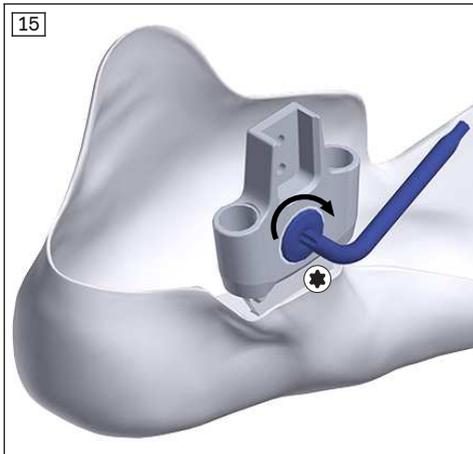
- 3) Den Grundkörper des Orthesengelenks auf den Fußbügel mit den Axialscheiben aufsetzen (siehe Abb. 12).



- 4) Die Einführhilfe für die Gelenkmutter aus dem Laminierdummy-Set 17AD313=*, zum erleichternden Einbau der Gelenkmutter, verwenden (siehe Abb. 13).
- 5) ① Die Einführhilfe auf die Gelenkmutter schrauben.
- 6) ② Die Gelenkmutter durch die Öffnung am Orthesengelenk bis zum Anschlag schieben.
- 7) ③ Die Einführhilfe von der Gelenkmutter abschrauben.
- 8) ④ Die Einführhilfe entfernen.



- 9) Die Gelenkschraube ins Orthesengelenk einsetzen (siehe Abb. 14).



- 10) Die Gelenkschraube mit einem Torxschlüssel anziehen (siehe Abb. 15).
- 11) Prüfen Sie, ob sich das Fußteil leichtgängig und ohne Spiel bewegen lässt.
- 12) Vor Abgabe der Orthese an den Anwender, die Schraubverbindung der Gelenkschraube mit entfettendem Reiniger reinigen, mit Loctite 241 sichern und mit entsprechendem Anzugsmoment anziehen (siehe folgende Tabelle).

17AD300=*		14	16	20
	Gelenkschraube	T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

6 Reinigung

Das Produkt nach 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 Hitzewirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt anwenderspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

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

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

- ▶ **Die Einzelteile des Fußbügels halbjährlich ersetzen, dazu das zugehörige Service-Set 17AD316=* verwenden.**

Für die Wartung des Produkts kann ein zugehöriges Service-Set bestellt werden.

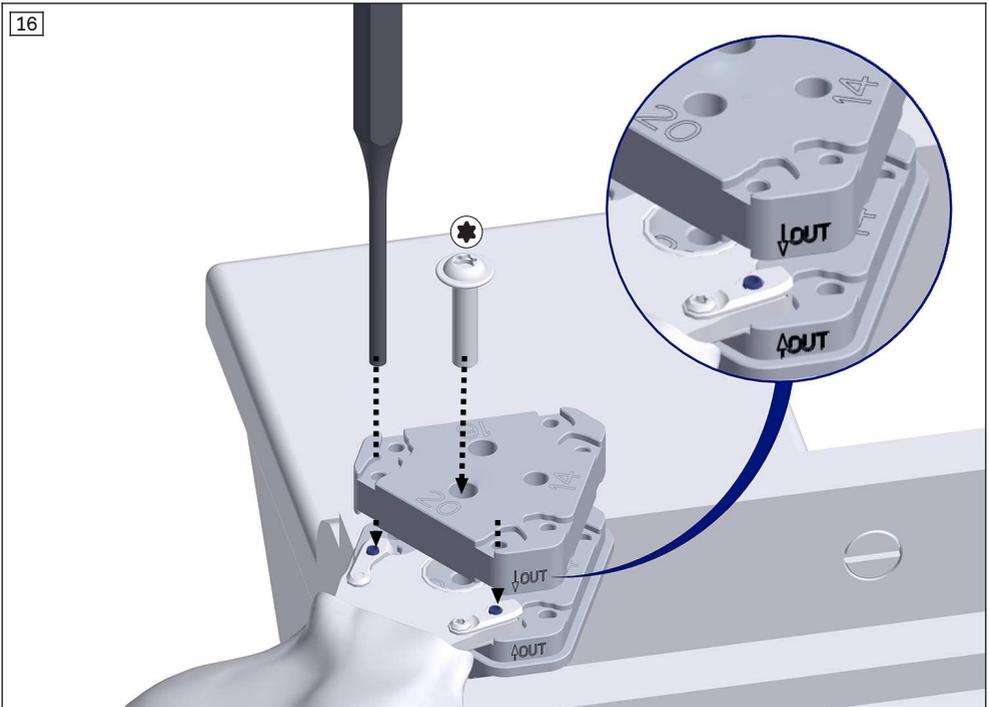
Die Ersatzteile sind im Kapitel Produktbeschreibung aufgeführt.

Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert.

Kein Schmiermittel verwenden.

7.1 Fußbügel demontieren

Benötigte Materialien: Montagewerkzeug-Set 17AD312=20, Service-Set 17AD316=*



- 1) Die Gelenkschraube am Orthesenknöchelgelenk lösen und das Fußteil vom Orthesenknöchelgelenk trennen.
- 2) Die Lagerbuchse aus dem Fußbügel entfernen.
- 3) Verwenden Sie das Montagewerkzeug-Set 17AD312=20, um die Spannstifte aus dem Fußbügel zu entfernen.
- 4) **INFORMATION: Bei der Positionierung des Fußbügels die Markierung "OUT" und die Pfeile an den Kanten aufeinander ausrichten.** Den Fußbügel an der entsprechenden Größe auf das Unterteil aufsetzen und das Oberteil mit der Schraube am Unterteil befestigen (**Größe 14/16/20: T30**; siehe Abb. 16).
- 5) Das Montagewerkzeug in einen Schraubstock einspannen.
- 6) Die Spannstifte mit dem Splintentreiber und einem Hammer ausschlagen.
- 7) Die Fixierschrauben der Auflageplättchen mit dem Sechskant-Bit **T8** lösen und die Auflageplättchen vom Fußbügel abnehmen.

Zur Montage des Fußbügels siehe Kapitel "Fußbügel montieren".

Bei Rückfragen bitte den Hersteller kontaktieren.

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, insbe-

sondere 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.



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