



17SF300=N-*

IT Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-06-18

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Queste istruzioni per l'uso forniranno informazioni sulla lavorazione della staffa piede 17SF300=N.*.

1.1 Indicazioni sul documento

Il documento è disponibile nelle versioni indicate di seguito:

- 647G1804=all_INT (codice di identificazione del documento con tutte le lingue disponibili), formato A6

In questo documento tutte le figure sono disponibili all'inizio del documento stesso.

I testi nelle diverse lingue seguono le immagini.

Questo documento è compreso nella fornitura in formato cartaceo.

- 647G1804=XX_INT (codice di identificazione del documento in versione monolingua), formato A5

647G1804=en_INT (esempio della versione monolingua in en = inglese)

In questo documento tutte le figure sono disponibili nei singoli capitoli e sono riportate a colori.

Questo documento è disponibile esclusivamente in formato digitale, come file PDF.

- XX (variabile per la sigla delle lingue in cui è disponibile la versione monolingua)

Le istruzioni per l'uso digitali sono disponibili nella versione monolingua utilizzando il seguente codice QR o link (v. fig. 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 Descrizione del prodotto

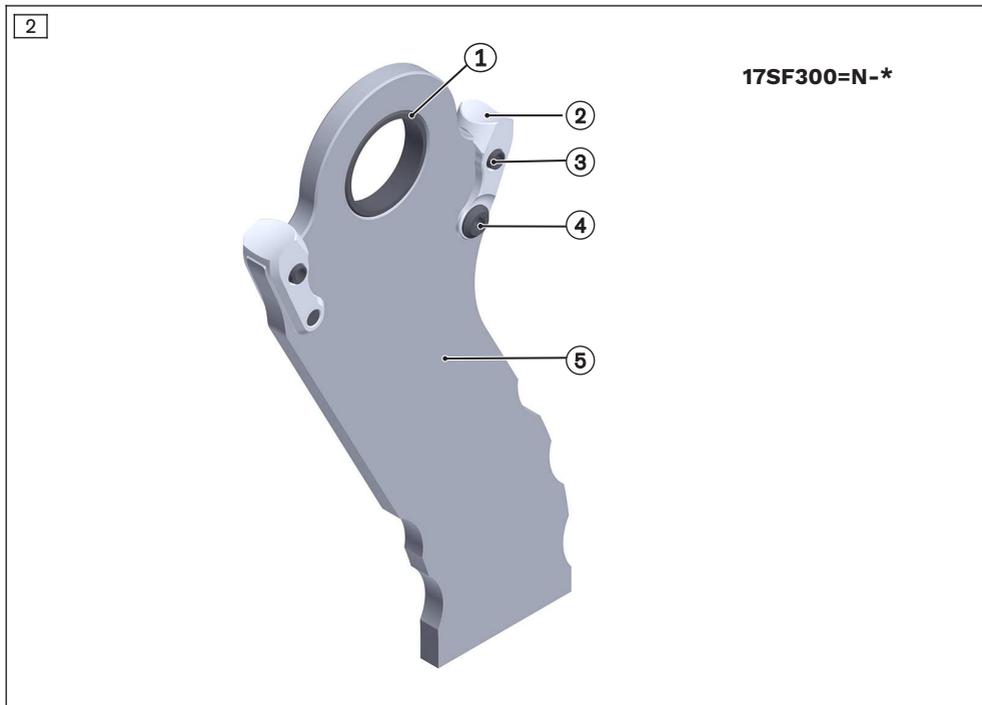
2.1 Misure disponibili

Le dimensioni del prodotto sono scelte in base all'uso previsto (unilaterale o bilaterale) e al peso corporeo.

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

Campo d'impiego	Misura 14	Misura 16	Misura 20
	Peso corporeo massimo in kg (lbs)		
Impiego unilaterale (laterale o mediale)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Impiego bilaterale (laterale e mediale)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

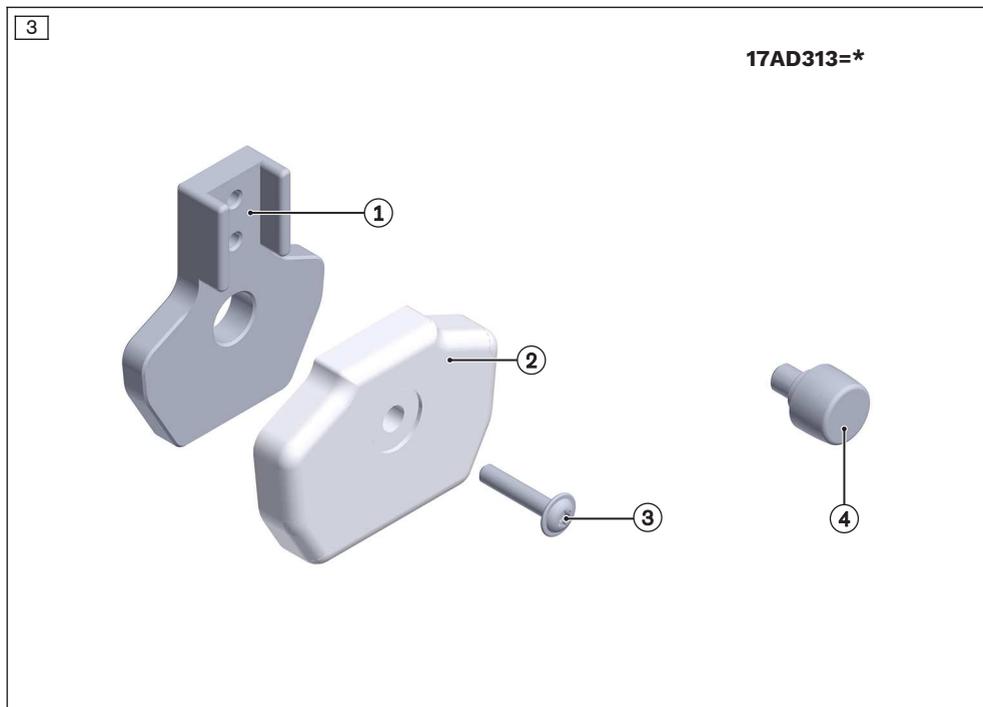
2.2 Componenti/costruzione



Fornitura (v. fig. 2)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo 17SF300=*		
	1	Staffa piede	*N-14	*N-16	*N-20
		Composto da:			
1	1	Boccola			
2	2	Piastre di supporto			
3	4	Spina elastica per piastre di supporto (di cui 2 pz. come parte di ricambio)			
4	2	Vite di fissaggio per piastre di supporto			
5	1	Corpo di base della staffa piede			

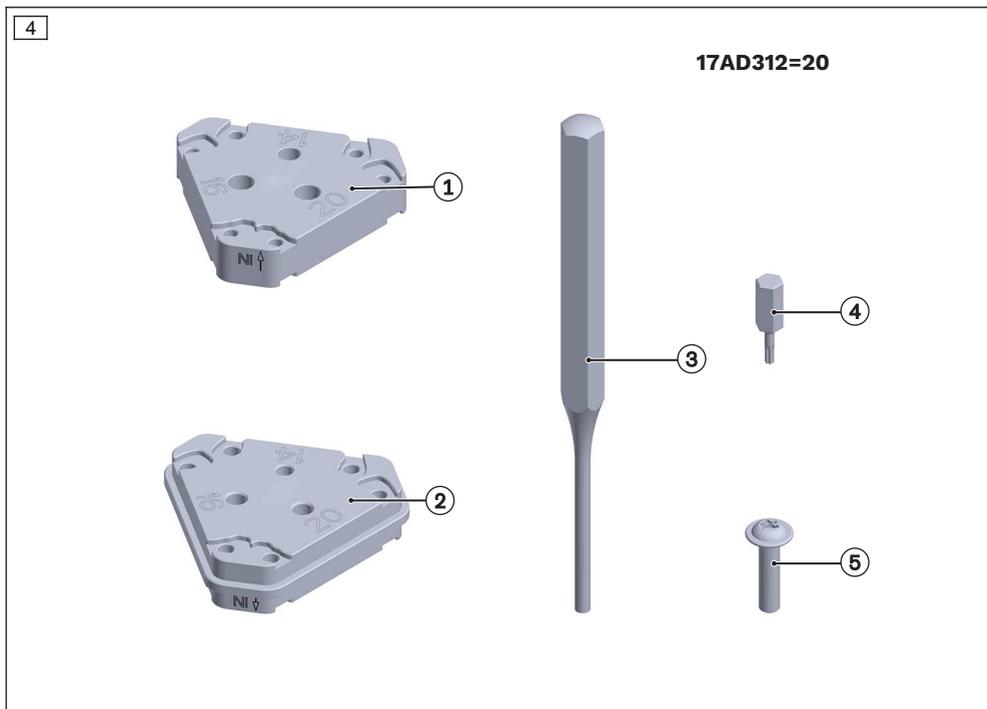
2.3 Accessori

Set dime di laminazione



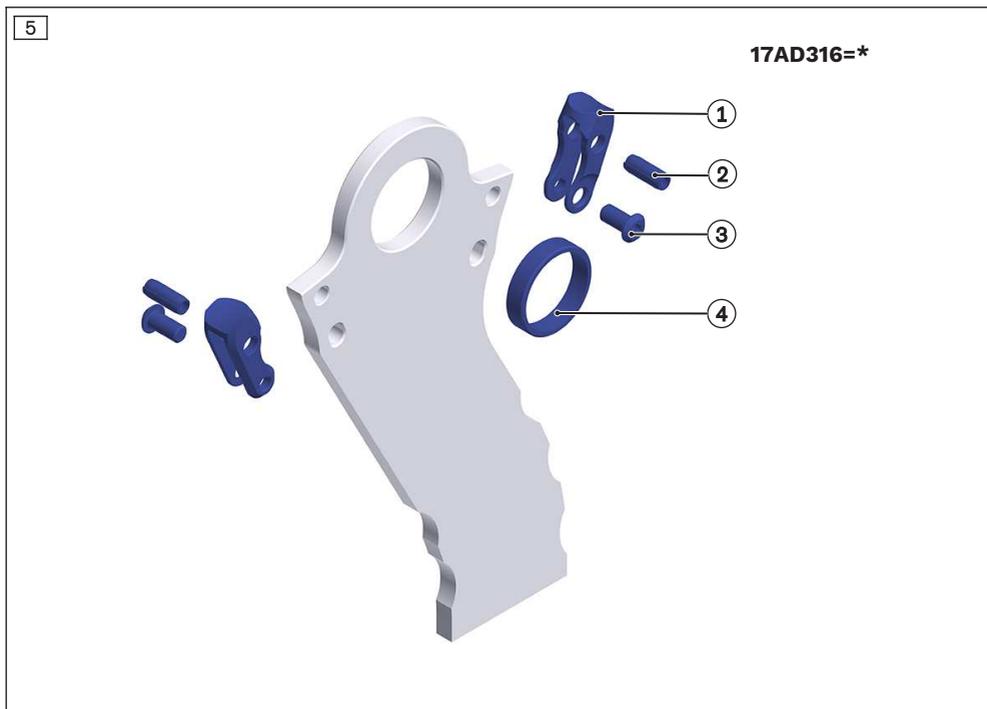
(v. fig. 3)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	Set dime di laminazione	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Composto da:			
1	1	parte inferiore dima di laminazione			
2	1	parte superiore dima di laminazione *)			
3	1	Vite di spallamento			
4	1	Ausilio per l'introduzione di dado per articolazione			
) La parte superiore della dima di laminazione non fa parte del set della dima di laminazione, ma è fornita con l'articolazione per ortesi malleolare 17AD300=.					

Kit di attrezzi di montaggio



(v. fig. 4)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	Kit di attrezzi di montaggio	17AD312=20		
		Composto da:			
1	1	Parte superiore			
2	1	Parte inferiore			
3	1	Cacciaspine per spina elastica			
4	1	Bit a esagono cavo T8			
5	1	Vite di fissaggio per parte superiore con parte inferiore			

Kit servizio di assistenza



(v. fig. 5)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	Kit servizio di assistenza	17AD316=14	17AD316=16	17AD316=20
		Composto da:			
1	2	Piastre di supporto			
2	4	Spina elastica per piastre di supporto (di cui 2 pz. come parte di ricambio)			
3	2	Vite di fissaggio per piastre di supporto			
4	1	Boccola			

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Possibilità di combinazione

La staffa piede 17SF300=N-* è destinata **esclusivamente** all'uso con l'articolazione per ortesi malleolare 17AD300=*

3.3 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.

3.4 Vita utile

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

3.5 Qualifica

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

4 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.

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

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

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 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

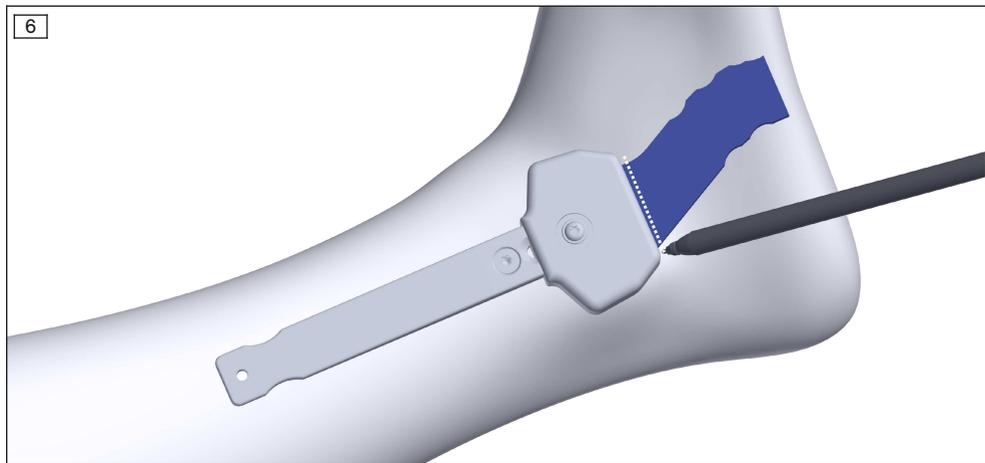
Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Tutti i lavori di montaggio, regolazione e manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

La staffa piede è consegnata smontata.

5.1 Piegare staffe piede

Materiali richiesti: Set di dime di laminazione 17AD313=*



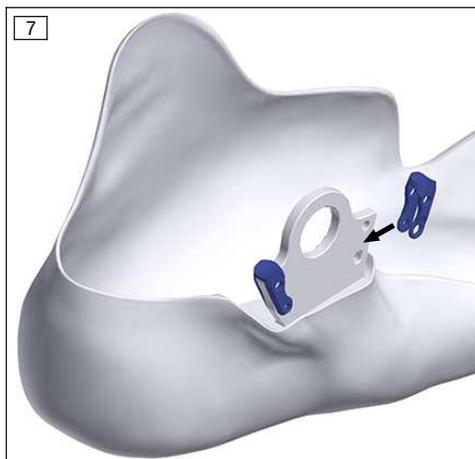
> **Presupposto:** il modello di ortesi è pronto.

- 1) Collocare la staffa piede **senza boccola di supporto** nella parte superiore della dima di laminazione.

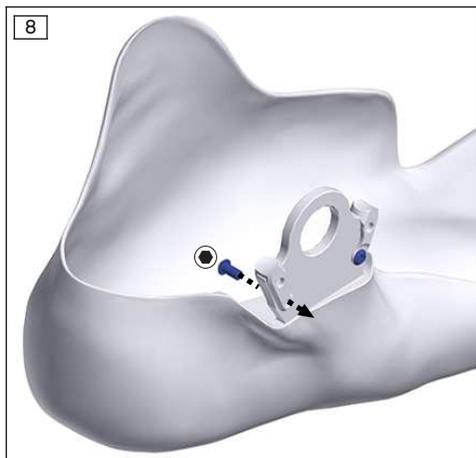
- 2) Posizionare la parte superiore della dima di laminazione sulla parte inferiore della dima di laminazione e fissarla con la vite di spallamento. **INFORMAZIONE: La staffa piede viene collocata nella parte superiore in posizione neutra per motivi costruttivi. L'allineamento neutro della staffa piede consente la massima estensione di movimento dorsale o plantare nell'articolazione per ortesi.**
- 3) **Facoltativamente**, utilizzare la dima di pressione 17AD310=* dell'articolazione per ortesi 17AD300=*. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso 647G1788=*. **INFORMAZIONE: La dima di pressione garantisce la distanza ottimale dei moduli dal modello di ortesi, tenendo conto dei moduli dell'articolazione per ortesi 17AD300=* utilizzati individualmente dall'utilizzatore.**
- 4) Contrassegnare la zona di inserimento della staffa piede sotto la dima di laminazione (v. fig. 6).
- 5) **AVVISO! Non piegare la zona di inserimento della staffa piede, per evitare eventuali rotture.**
- 6) Smontare la staffa piede per la lavorazione della dima di laminazione.
- 7) Formare la staffa piede e accorciare all'altezza del bordo esterno del piede.
- 8) Sbavare i bordi affilati.
- 9) Avvitare la dima di laminazione all'adattatore di regolazione.
- 10) Controllare la distanza della staffa piede dal modello di ortesi.
→ La distanza minima è di ca. **2 - 3 mm**.
- 11) Dopo aver raggiunto la forma specifica dell'utilizzatore, smontare la staffa piede.
- 12) Irruvidire la staffa piede e pulirla con un detergente sgrassante.
- 13) Armare la staffa piede con maglia tubolare intrecciata in carbonio, lasciando circa **5 cm** di maglia tubolare intrecciata sopra la staffa piede e avvolgerla con filo non cerato.
- 14) Isolare con della cera l'area dell'articolazione per ortesi della staffa piede.
- 15) Collegare tra loro i componenti isolati.
- 16) Sigillare la dima di laminazione con Plastaband.
- 17) Tirare la maglia tubolare di Perlon sopra il modello di ortesi.
- 18) Fabbricare l'ortesi.

5.2 Montare i singoli componenti della staffa piede

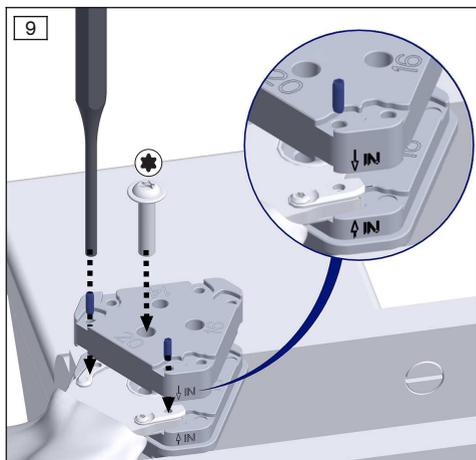
Materiali richiesti: kit di attrezzi di montaggio 17AD312=20



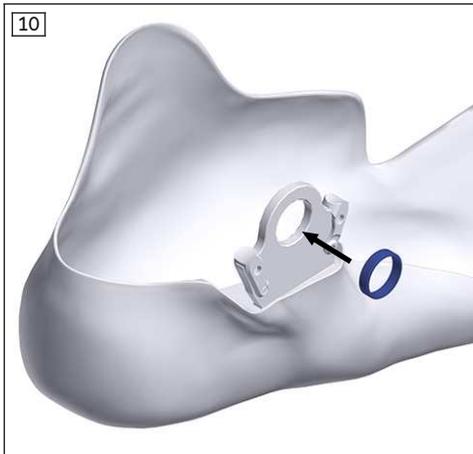
- 1) Applicare le piastre di supporto alla staffa piede (v. fig. 7).



- 2) Usando la vite di fissaggio della piastra di supporto e il bit a esagono cavo **T8**, fissare la piastra di supporto alla staffa piede, in modo che la testa della vite di fissaggio sia attaccata alla piastra di supporto, ma la vite di fissaggio non sia completamente tirata (v. fig. 8).
- 3) Ripetere il passaggio sul lato opposto.



- 4) Utilizzare il kit di attrezzi di montaggio 17AD312=20 per posizionare le spine elastiche nella staffa piede (v. fig. 4).
- 5) **INFORMAZIONE: Durante il posizionamento della staffa piede, allineare il contrassegno "IN" con le frecce sui bordi.**
 Posizionare la staffa piede in corrispondenza della misura giusta sulla parte inferiore e fissare la parte superiore con la vite in dotazione (**Dimensione 14/16/20: T30**; v. fig. 9).
- 6) Fissare quindi l'attrezzo di montaggio nella morsa.
- 7) Colpire le spine elastiche con il cacciaspina fino alla battuta in modo identico su entrambi i lati.
- 8) Allentare la vite dalla parte superiore e togliere la staffa piede dalla parte inferiore.
- 9) Prima di consegnare l'ortesi all'utilizzatore, pulire le viti di fissaggio delle piastre di supporto con detergente sgrassante, fissarle con Loctite 241 e serrare con coppia di **1 Nm**.



10) Collocare la boccola di supporto nella staffa piede (v. fig. 10).

INFORMAZIONE: Assicurarsi di inserire la boccola nella staffa piede senza bordi.

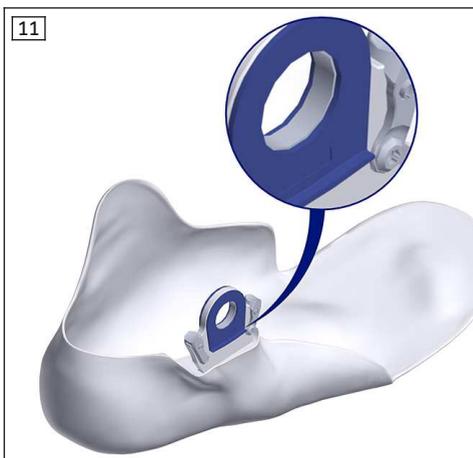
5.3 Montare la staffa piede con articolazione malleolare per ortesi 17AD300=*

Materiali richiesti: kit di dischi assiali 17AD315=*, ausilio per l'introduzione del set dima di laminazione 17AD313=*, pulitore sgrassante, Loctite 241, chiave Torx

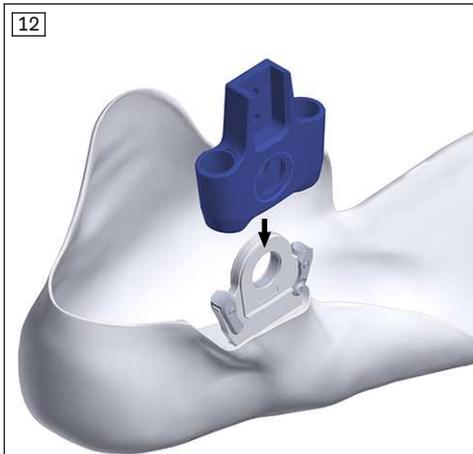
Rondelle assiali

Quando si selezionano i dischi assiali, fare attenzione a utilizzare lo stesso spessore del materiale del disco assiale, ad esempio 0,90 e 0,90 mm. Come opzione, si possono utilizzare dischi assiali di diverso spessore. Utilizzare lo spessore del disco assiale immediatamente maggiore o minore, ad esempio 0,90 e 0,95 o 0,90 e 0,85. Una combinazione, p. es., di 0,85 e 1,10 mm **non è ammessa** e può causare danni all'articolazione per ortesi.

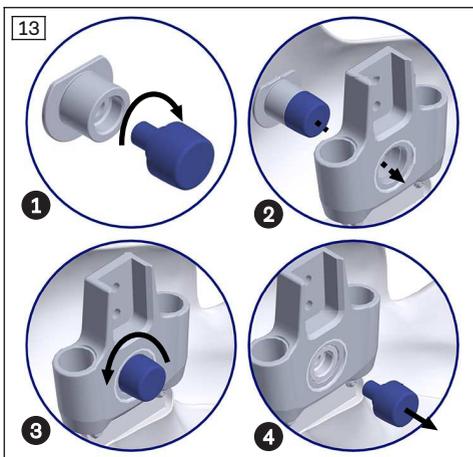
Dimensione dell'articolazione per ortesi	Spessore delle rondelle assiali [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10



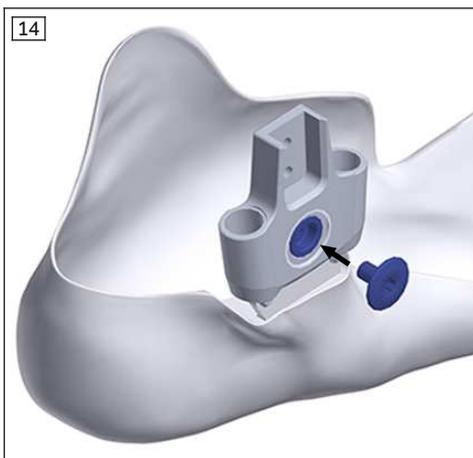
- 1) Selezionare i dischi assiali e posizionarli sulla staffa piede (spessore dei dischi assiali – vedere tabella), utilizzando un disco assiale per lato (v. fig. 11).
- 2) Ottimizzare la sede sostituendo gradualmente i dischi assiali:
Rondelle più spessi in caso di gioco in senso mediale-laterale, dischi più sottili in caso di resistenza in flessione plantare/estensione dorsale.



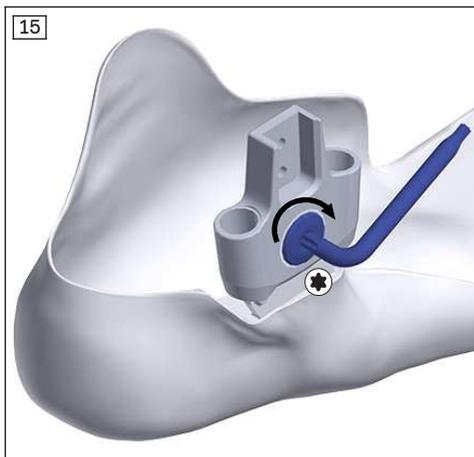
- 3) Collocare il corpo di base dell'articolazione per ortesi sulla staffa piede con i dischi assiali (v. fig. 12).



- 4) Utilizzare l'ausilio per l'introduzione per il dado per articolazione del Kit della dima di laminazione 17AD313=*, per facilitare l'inserimento del dado per articolazione (v. fig. 13).
- 5) ① Avvitare l'ausilio per l'introduzione sul dado per articolazione.
- 6) ② Spingere il dado per articolazione attraverso l'articolazione per ortesi fino alla battuta.
- 7) ③ Svitare l'ausilio per l'introduzione dal dado per articolazione.
- 8) ④ Rimuovere l'ausilio per l'introduzione.



- 9) Inserire la vite nell'articolazione per ortesi (v. fig. 14).



- 10) Stringere la vite con una chiave torx (v. fig. 15).
- 11) Controllare se è possibile muovere il piede facilmente e senza gioco.
- 12) Prima di consegnare l'ortesi all'utilizzatore, pulire il collegamento filettato della vite dell'articolazione con un detergente sgrassante, fissarlo con Loctite 241 e serrarlo con la coppia di serraggio appropriata (vedere tabella seguente).

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

6 Pulizia

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra, con acqua contenente cloro, saponata con o 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 (p. es. stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

- ▶ **Sostituire ogni sei mesi i componenti della staffa piede, utilizzando il relativo kit di servizio 17AD316=***.

Si può ordinare il relativo kit di servizio per la manutenzione del prodotto.

I pezzi di ricambio sono elencati nel capitolo Descrizione del prodotto.

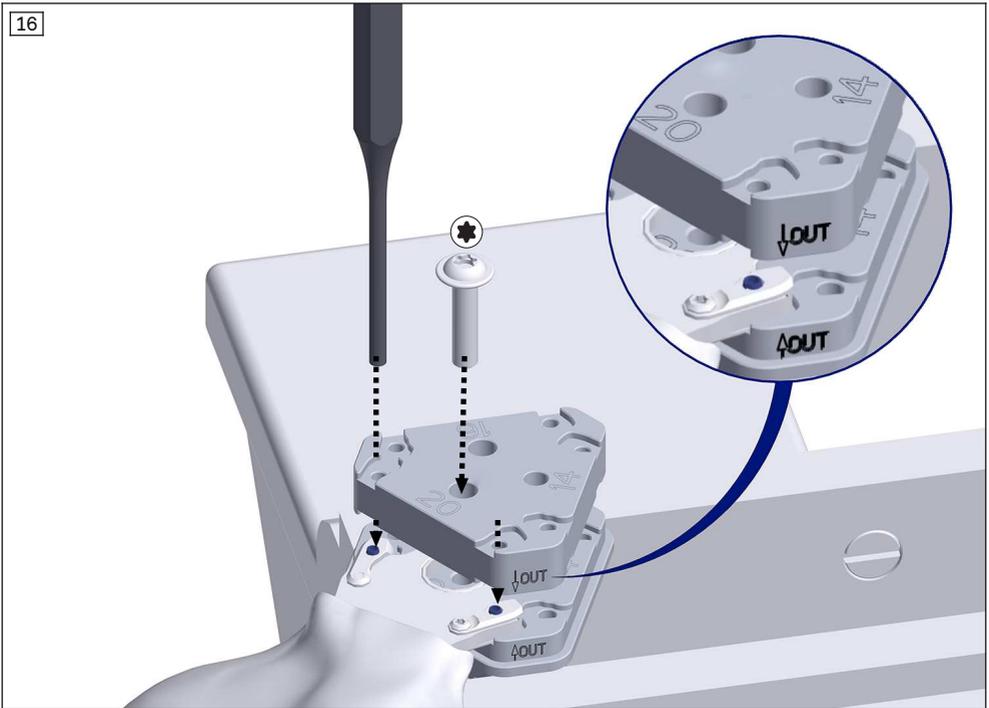
Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti.

Non utilizzare lubrificanti.

7.1 Smontare la staffa piede

Materiali richiesti: kit di attrezzi di montaggio 17AD312=20, kit di servizio 17AD316=*

16



- 1) Allentare la vite dell'articolazione malleolare per ortesi e separare la staffa piede dall'articolazione malleolare per ortesi.
- 2) Rimuovere la boccia di supporto dalla staffa piede.
- 3) Utilizzare il kit di attrezzi di montaggio 17AD312=20, per rimuovere le spine elastiche dalla staffa piede.
- 4) **INFORMAZIONE: Durante il posizionamento della staffa piede, allineare il contrassegno "OUT" e le frecce sui bordi.** Posizionare la staffa piede della misura appropriata sulla parte inferiore e fissare la parte superiore con la vite alla parte inferiore (**dimensione 14/16/20: T30**; v. fig. 16).
- 5) Fissare l'attrezzo di montaggio a una morsa.
- 6) Colpire le spine elastiche con il cacciaspine e un martello.
- 7) Allentare le viti di fissaggio delle piastre di supporto con il bit a esagono cavo **T8** e rimuovere le piastre di supporto dalla staffa piede.

Per il montaggio della staffa piede, vedere il capitolo "Montaggio della staffa piede".
In caso di domande, si prega di contattare il fabbricante.

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 ri-

spetto 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.



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