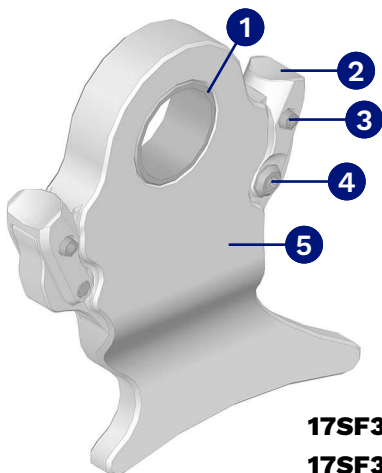




17SF300=L-22, 17SF300=R-22

DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	15
FR	Instructions d'utilisation	23
IT	Istruzioni per l'uso	31
ES	Instrucciones de uso	39
PT	Instruções de utilização	48
NL	Gebruiksaanwijzing	56
SV	Bruksanvisning	64
DA	Brugsanvisning	72
NO	Bruksanvisning	80
FI	Käyttöohje	87
PL	Instrukcja użytkowania	95
HU	Használati útmutató	103
CS	Návod k použití	111
RO	Instrucţiuni de utilizare	119
HR	Upute za uporabu	128
SK	Návod na použitie	135
BG	Инструкция за употреба	144
TR	Kullanım kılavuzu	152
EL	Οδηγίες χρήσης	160
RU	Руководство по применению	169
JA	取扱説明書	178
ZH	使用说明书	186
KO	사용 설명서	192

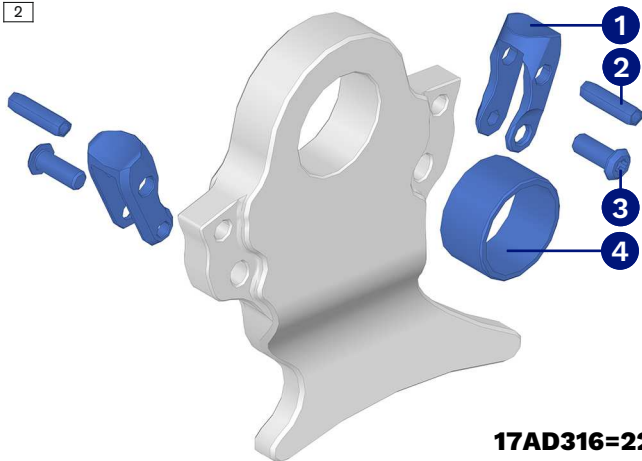
1



17SF300=L-22

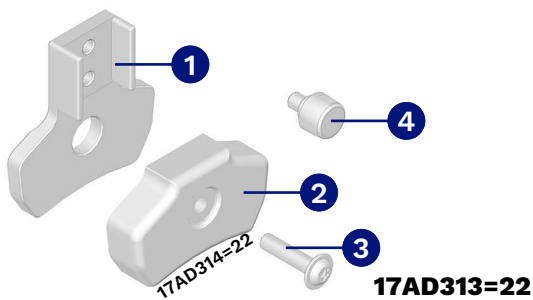
17SF300=R-22

2

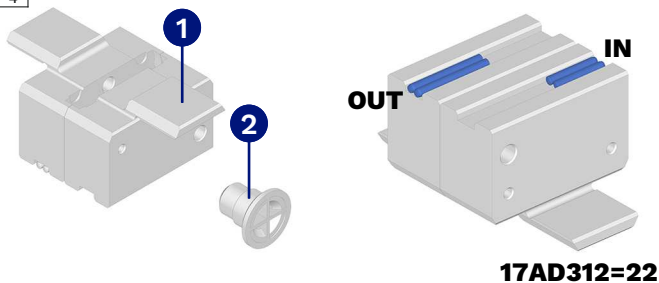


17AD316=22

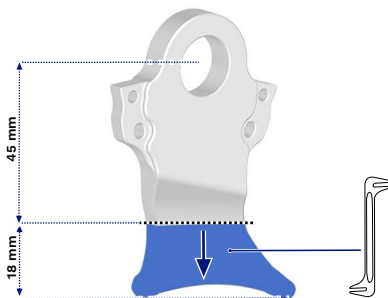
3

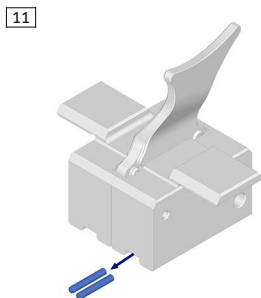
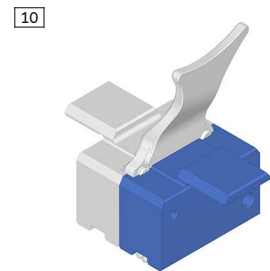
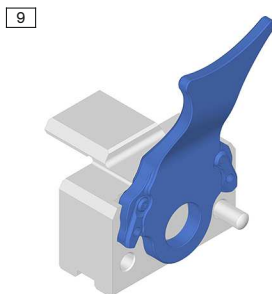
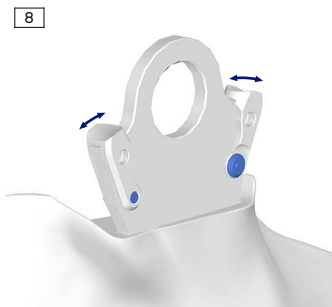
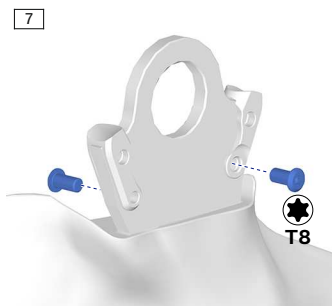
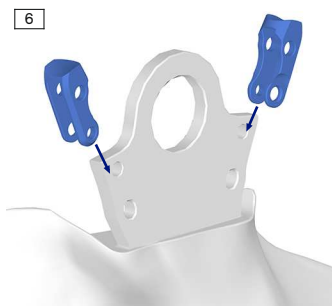


4

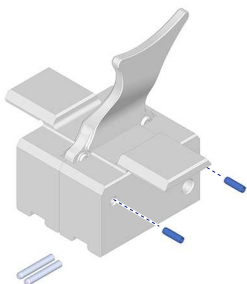


5

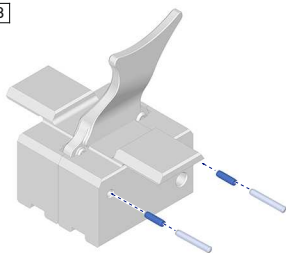




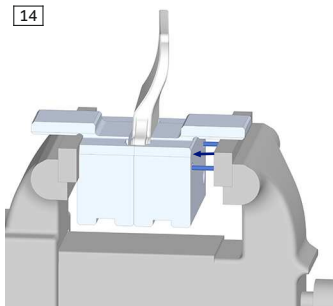
12



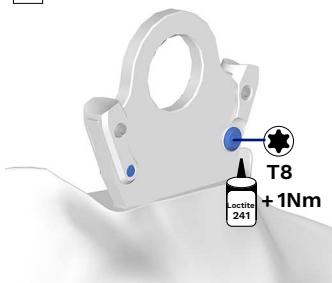
13



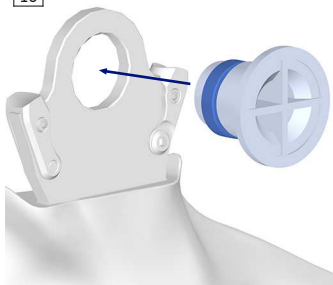
14



15



16



17





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-09-07

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

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen Informationen zur Verarbeitung des Fußbügels 17SF300=L-22 und 17SF300=R-22.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Anwender

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

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

Beschädigung, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

3 Produktbeschreibung

Lieferumfang 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (siehe Abb. 1)

Pos.	St.	Benennung
1	1	Lagerbuchse
2	2	Auflageplättchen
3	4	Spiralstift für Auflageplättchen (davon 2 St. als Serviceteil)

Lieferumfang 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (siehe Abb. 1)		
Pos.	St.	Benennung
4	2	Fixierschraube für Auflageplättchen
5	1	Grundkörper des Fußbügels

Service-Set

Lieferumfang 17AD316=22 (siehe Abb. 2)		
Pos.	St.	Benennung
1	2	Auflageplättchen
2	4	Spiralstift für Auflageplättchen (davon 2 St. als Serviceteil)
3	2	Fixierschraube für Auflageplättchen
4	1	Lagerbuchse

3.1 Verfügbare Größen

Die Auswahl der Produktgröße erfolgt abhängig vom geplanten Einsatzbereich (unilateral oder bilateral, medial oder lateral) sowie vom Körpergewicht des Anwenders.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maximales Körpergewicht

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

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1 Zweckbestimmung

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

Das Produkt kann unilateral und bilateral eingesetzt werden.

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

4.2 Zielgruppe

- Fachpersonal
- Anwender

4.2.1 Qualifikation des Fachpersonals

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.

4.3 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4.4 Produktkombinationen

Der Fußbügel 17SF300=L-22 und 17SF300=R-22 ist **ausschließlich** für den Gebrauch mit dem Orthesenknöchelgelenk 17AD300=22-T bestimmt.

4.5 Lebensdauer

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

5 Zubehör

Laminierdummy-Set

Lieferumfang 17AD313=22 (siehe Abb. 3)		
Pos.	St.	Benennung
1	1	Laminierdummy-Unterteil
3	1	Ansatzschraube
4	1	Einführhilfe für Gelenkmutter

Nicht im Lieferumfang 17AD313=22 enthalten (siehe Abb. 3)		
Pos.	St.	Benennung
2	1	Laminierdummy-Oberteil *)
*) Das Laminierdummy-Oberteil ist nicht Bestandteil des Laminierdummy-Sets, sondern Lieferumfang des Orthesenknöchelgelenks 17AD300=22-T.		

Montagewerkzeug

Lieferumfang 17AD312=22 (siehe Abb. 4)			
Pos.	St.	Benennung	Kennzeichen
1	1	Montage-Demontagehilfe für Spiralstifte	–
2	1	Montage-Demontagehilfe für Lagerbuchse	30Y671=22

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

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.

6.1 Fußbügel anrichten

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Laminierdummy-Set 17AD313=22, Schränkeisen

> **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 Formgebungsdummy 17AD310=22 des Orthesengelenks 17AD300=22-T verwenden. Details entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung 647G1875=*. **INFORMATION: Der Formgebungsdummy garantiert den optimalen Abstand der Module zum Orthesenmodell, unter Berücksichtigung der anwenderindividuell verwendeten Module des Orthesengelenks 17AD300=22-T.**
- 4) **Optional** den Fußbügel mithilfe der Schränkeisen schränken, dazu den Fußbügel zur Bearbeitung vom Laminierdummy demontieren.
- 5) **HINWEIS! Den Einsteckbereich des Fußbügels nicht schränken, es besteht Bruchgefahr.**
- 6) **INFORMATION: Das Montagewerkzeug 17AD312=22 nicht zum Schränken des Fußbügels verwenden.**
- 7) Den zulässigen Schränkbereich einhalten (siehe Abb. 5).
- 8) Riefen und Grate durch Schleifen entfernen.
- 9) Den Laminierdummy am Justieradapter festschrauben.
- 10) Die Orthese herstellen.

6.2 Einzelteile des Fußbügels montieren

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Montagewerkzeug 17AD312=22

Die Montage-/Demontagehilfe für die Spiralstifte besteht aus 2 baugleichen Teilen und wird im Schraubstock eingespannt. Es sind kleine Magnete integriert, die dafür sorgen, dass die Teile der Montage-/Demontagehilfe zusammengehalten werden und in Position bleiben.

- Mit den kurzen Zylinderstiften werden die Spiralstifte in den Fußbügel eingedrückt, eingeschoben und exakt positioniert. Sie sind an der Montage-/Demontagehilfe mit **IN** gekennzeichnet. Diese Markierung zeigt an, dass die kurzen Stifte zum Einsetzen der Spiralstifte verwendet werden.
- Mit den langen Zylinderstiften können die Spiralstifte bei Wartungsarbeiten wieder ausgedrückt und entfernt werden. Sie sind an der Montage-/Demontagehilfe mit **OUT** gekennzeichnet.

Damit lässt sich die Montage-/Demontagehilfe sowohl zum Einsetzen als auch zum Entfernen der Spiralstifte verwenden.

> **Voraussetzung:** Der Fußbügel ist in der Orthese einlamiert.

- 1) Die Auflageplättchen am Fußbügel anbringen (siehe Abb. 6).
- 2) Mit der Fixierschraube des Auflageplättchens und dem Innensechsrund-Bit **T8** das Auflageplättchen am Fußbügel befestigen, sodass der Schraubenkopf der Fixierschraube am Auflageplättchen anliegt, aber die Fixierschraube nicht ganz angezogen ist (siehe Abb. 7).
- 3) **HINWEIS! Die Auflageplättchen müssen sich noch leicht bewegen lassen. Werden sie zu fest angezogen, kann dies zu einer Beschädigung der Spannstifte und der Montagehilfe führen (siehe Abb. 8).**
- 4) Den Arbeitsschritt auf der gegenüberliegenden Seite wiederholen.
- 5) Zur Montage der Spiralstifte die Montage-Demontagehilfe für Spiralstifte aus dem Montagewerkzeug-Set 17AD312=22 verwenden (siehe Abb. 4, Pos. 1).
- 6) **INFORMATION: Die Illustrationen zeigen das Einsetzen der Spiralstifte und die Verwendung der kurzen Zylinderstifte. Zur besseren Übersicht ist das Fußteil in einigen Abbildungen weggelassen.**
- 7) Den Fußbügel in die Kontur der Montage-Demontagehilfe für Spiralstifte einlegen (siehe Abb. 9).
- 8) Das Gegenstück aufsetzen (siehe Abb. 10).
- 9) Die kurzen Zylinderstifte entnehmen (siehe Abb. 11).
- 10) Die Spiralstifte im Gegenstück von außen einlegen (siehe Abb. 12).
- 11) Anschließend die kurzen Zylinderstifte von außen in die Montage-/Demontagehilfe einsetzen (siehe Abb. 13).
- 12) Die Montage-/Demontagehilfe im Schraubstock einspannen (siehe Abb. 14).

- 13) An der Kurbel des Schraubstocks drehen und die Spiralstifte bis zum Anschlag einpressen.
- 14) Die Montage-/Demontagehilfe mit dem Fußbügel und den Spiralstiften dem Schraubstock entnehmen.
- 15) Vor Abgabe der Orthese an den Anwender, die Fixierschrauben der Auflageplättchen mit entfettendem Reiniger reinigen, mit Loctite 241 sichern, sowie mit Innensechsrund-Bit **T8** und Anzugsmoment **1 Nm** anziehen (siehe Abb. 15).
- 16) Die Lagerbuchse im Fußbügel anbringen, dazu die Montage-/Demontagehilfe für Lagerbuchse verwenden (siehe Abb. 4, Pos. 2).
- 17) Die Buchse auf die Montage-/Demontagehilfe aufsetzen und im Fußbügel platzieren (siehe Abb. 16, siehe Abb. 17).

INFORMATION: Achten Sie darauf, die Lagerbuchse ohne Veranken in den Fußbügel einzusetzen (siehe Abb. 18).

7 Reinigung

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

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

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

8 Wartung

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt anwenderspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

- **Die Einzelteile des Fußbügels alle 6 Monate ersetzen, dazu das Service-Set 17AD316=22 verwenden.**

Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert.

Kein Schmiermittel verwenden.

8.1 Fußbügel demontieren

Benötigte Materialien: Montagewerkzeug-Set 17AD312=22, Service-Set 17AD316=22

- 1) Die Gelenkschraube am Orthesenknöchelgelenk lösen und das Fußteil vom Orthesenknöchelgelenk trennen.
- 2) Die Lagerbuchse mithilfe der Montage-/Demontagehilfe aus dem Fußbügel entfernen (siehe Abb. 4, Pos. 2). Die Montage-/Demontagehilfe in die Lagerbuchse einsetzen und aus dem Fußbügel herausdrücken.
- 3) Zur Demontage der Spiralstifte die Montage-Demontagehilfe für Spiralstifte aus dem Montagewerkzeug-Set 17AD312=22 verwenden (siehe Abb. 4, Pos. 1).
- 4) Den Fußbügel in die Kontur der Montage-Demontagehilfe für Spiralstifte einlegen (siehe Abb. 9)
- 5) Das Gegenstück aufsetzen (siehe Abb. 10).
- 6) Die langen Zylinderstifte entnehmen (siehe Abb. 11).
- 7) Anschließend die langen Zylinderstifte von außen in die Montage-/Demontagehilfe einsetzen (siehe Abb. 13).
- 8) Die Montage-/Demontagehilfe im Schraubstock einspannen, an der Kurbel des Schraubstocks drehen und die Spiralstifte aus dem Fußbügel auspressen (siehe Abb. 14).
- 9) Die Montage-/Demontagehilfe aus dem Schraubstock nehmen, anschließend Fußbügel, Zylinderstifte und Spiralstifte entnehmen.
- 10) Die Fixierschrauben der Auflageplättchen mit dem Innensechsrund-Bit **T8** lösen und die Plättchen vom Fußbügel abnehmen.

Zur Montage des Fußbügels siehe Kapitel "Fußbügel montieren".

Bei Rückfragen bitte den Hersteller kontaktieren.

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 CE-Konformität

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

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-09-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide information on the processing of the 17SF300=L-22 and 17SF300=R-22 foot stirrups.

2 Safety-related information

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

⚠ CAUTION**Excessive strain due to use on more than one user**

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

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

NOTICE**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).

NOTICE**Exposure of the product to unsuitable environmental conditions**

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ▶ Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ▶ Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand).
- ▶ Do not expose the product to operating temperatures below **-10 °C (14 °F)** or above **+45 °C (113 °F)** (e.g. excessive sunlight, drying on a radiator).

3 Product description

Scope of delivery for 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (see fig. 1)

Item	Qty.	Designation
1	1	Bearing bushing
2	2	Shim plate
3	4	Spiral pin for shim plate (2 of which as service part)
4	2	Fixing screw for shim plate
5	1	Base body of the foot stirrup

Service set

Scope of delivery for 17AD316=22 (see fig. 2)		
Item	Qty.	Designation
1	2	Shim plate
2	4	Spiral pin for shim plate (2 of which as service part)
3	2	Fixing screw for shim plate
4	1	Bearing bushing

3.1 Available sizes

The product size is selected depending on the planned area of application (unilateral or bilateral, medial or lateral) and the user's body weight.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maximum body weight

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

4 Intended use

4.1 Indications for use

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

The product is suitable for unilateral or bilateral use.

Only use the product for the lamination or prepreg technique.

4.2 Target group

- Qualified personnel
- User

4.2.1 Qualification of qualified personnel

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

4.3 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

4.4 Product combinations

The 17SF300=L-22 and 17SF300=R-22 foot stirrups are intended **exclusively** for use with the orthotic ankle joint 17AD300=22-T.

4.5 Lifetime

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

5 Accessories

Lamination dummy set

Scope of delivery for 17AD313=22 (see fig. 3)		
Item	Qty.	Designation
1	1	Lamination dummy – lower section
3	1	Slotted oval head screw
4	1	Insertion aid for joint nut

Not included in 17AD313=22 scope of delivery (see fig. 3)		
Item	Qty.	Designation
2	1	Lamination dummy upper section *)
*) The upper section of the lamination dummy is not part of the lamination dummy set, but is in the scope of delivery of the 17AD300=22-T orthotic ankle joint.		

Assembly tool

Scope of delivery for 17AD312=22 (see fig. 4)			
Item	Qty.	Designation	Reference number
1	1	Assembly/disassembly aid for spiral pins	–
2	1	Assembly/disassembly aid for bearing bushing	30Y671=22

6 Preparing the product for use

The section is intended for qualified personnel.

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- Assembly, adjustment and maintenance operations may only be completed by qualified personnel.
- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

The foot stirrup is disassembled on delivery.

6.1 Bending the foot stirrup

Required materials and tools: 17AD313=22 lamination dummy set, bending irons

> **Prerequisite:** The orthosis model has been prepared.

- 1) Position the foot stirrup **without a bearing bushing** in the upper section of the lamination dummy.
- 2) Set the upper section of the lamination dummy onto the lower section of the lamination dummy and secure it with the slotted oval head screw.
INFORMATION: Due to the design, the foot stirrup is brought to the neutral position in the upper section. The neutral alignment of the foot stirrup permits the maximum dorsal or plantar range of motion in the orthotic joint.
- 3) **Optionally**, use the 17AD310=22 shaping dummy of the 17AD300=22-T orthotic joint. For details, please refer to the instructions for use 647G1875=*. **INFORMATION: The shaping dummy guarantees the optimal distance of the modules to the orthosis model, taking into account the modules of the 17AD300=22-T orthotic joint that are used individually for the user.**
- 4) **Optionally**, use the bending irons to bend the foot stirrup; remove the foot stirrup from the lamination dummy for processing.
- 5) **NOTICE! Do not bend the insertion zone of the foot stirrup. There is a risk of breakage.**
- 6) **INFORMATION: Do not use the 17AD312=22 assembly tool to bend the foot stirrup.**
- 7) Respect the allowable bending zone (see fig. 5).
- 8) Grind to remove grooves and burrs.
- 9) Screw the lamination dummy onto the alignment insert.
- 10) Fabricate the orthosis.

6.2 Assembling the single components of the foot stirrup

Required materials and tools: 17AD312=22 assembly tool

The assembly/disassembly aid for the spiral pins consists of 2 identical parts and is clamped in the vice. Small magnets are integrated that ensure that the parts of the assembly/disassembly aid are held together and stay in position.

- The short cylinder pins are used to press the spiral pins into the foot stirrup, slide them in and position them precisely. They are marked with **IN** on the assembly/disassembly aid. This mark indicates that the short pins are used to insert the spiral pins.
- The long cylinder pins allow the spiral pins to be pushed out and removed during maintenance. They are marked with **OUT** on the assembly/disassembly aid.

This allows the assembly/disassembly aid to be used both for inserting and removing the spiral pins.

> **Prerequisite:** The foot stirrup is laminated into the orthosis.

- 1) Attach the shim plates to the foot stirrup (see fig. 6).
- 2) Use the fixing screw of the shim plate and the **T8** Torx bit to attach the shim plate to the foot stirrup so that the screw head of the fixing screw contacts the shim plate but the fixing screw is not fully tightened (see fig. 7).
- 3) **NOTICE! The shim plates should still be easy to move. Over-tightening them can cause damage to the roll pins and the assembly aid (see fig. 8).**
- 4) Repeat this step on the opposite side.
- 5) To install the spiral pins, use the assembly disassembly aid for spiral pins from the 17AD312=22 assembly tool set (see fig. 4, item 1).
- 6) **INFORMATION: The illustrations show the insertion of the spiral pins and the use of the short cylinder pins. For a better overview, the foot component has been omitted in some illustrations.**
- 7) Insert the foot stirrup into the contour of the assembly/disassembly aid for spiral pins (see fig. 9).
- 8) Put on the counter piece (see fig. 10).
- 9) Remove the short cylinder pins (see fig. 11).
- 10) Insert the spiral pins into the counter piece from the outside (see fig. 12).
- 11) Then insert the short cylinder pins into the assembly/disassembly aid from the outside (see fig. 13).
- 12) Clamp the assembly/disassembly aid in the vice (see fig. 14).
- 13) Turn the crank of the vice and press in the spiral pins to the stop.
- 14) Remove the assembly/disassembly aid with the foot stirrup and spiral pins from the vice.

- 15) Before handing the orthosis over to the user, clean the fixing screws of the shim plates using a degreasing cleaner, secure them with Loctite 241 and use the **T8** Torx bit to tighten them to a tightening torque of **1 Nm** (see fig. 15).
- 16) Attach the bearing bushing in the foot stirrup, using the bearing bushing assembly/disassembly aid to do so (see fig. 4, item 2).
- 17) Set the bushing onto the assembly/disassembly aid and position it in the foot stirrup (see fig. 16, see fig. 17).

INFORMATION: Make sure to insert the bearing bushing into the foot stirrup without canting (see fig. 18).

7 Cleaning

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

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

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

8 Maintenance

The section is intended for qualified personnel.

INFORMATION

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

- Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

- **Replace the single components of the foot stirrup every 6 months using the 17AD316=22 service set.**

The product is designed to be free of lubricants.

Do not use lubricants.

8.1 Removing the foot stirrup

Required materials: 17AD312=22 assembly tool set, 17AD316=22 service set

- 1) Loosen the joint screw on the orthotic ankle joint and separate the foot component from the orthotic ankle joint.
- 2) Remove the bearing bushing from the foot stirrup using the assembly/disassembly aid (see fig. 4, item 2). Insert the assembly/disassembly aid into the bearing bushing and press it out of the foot stirrup.

- 3) To disassemble the spiral pins, use the assembly/disassembly aid for spiral pins from the 17AD312=22 assembly tool set (see fig. 4, item 1).
- 4) Insert the foot stirrup into the contour of the assembly/disassembly aid for spiral pins (see fig. 9)
- 5) Put on the counter piece (see fig. 10).
- 6) Remove the long cylinder pins (see fig. 11).
- 7) Then insert the long cylinder pins into the assembly/disassembly aid from the outside (see fig. 13).
- 8) Clamp the assembly/disassembly aid in the vice, turn the crank of the vice and press the spiral pins out of the foot stirrup (see fig. 14).
- 9) Take the assembly/disassembly aid out of the vice, then remove the foot stirrup, cylinder pins and spiral pins.
- 10) Loosen the fixing screws of the shim plates using the **T8** Torx bit and take the plates off the foot stirrup.

For assembly of the foot stirrup, see the section "Assembling the foot stirrup".

Please contact the manufacturer in case of questions.

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal information

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

10.1 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.

10.2 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.

INFORMATION

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

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Cette notice d'utilisation vous donne des informations sur le traitement de l'étrier de pied 17SF300=L-22 et 17SF300=R-22.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dompage 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).

AVIS

Produit exposé à des conditions environnementales inappropriées

Détérioration, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

- ▶ Évitez de stocker le produit dans un environnement humide avec de la condensation.
- ▶ Évitez tout contact avec des éléments abrasifs (p. ex. le sable).
- ▶ N'exposez pas le produit à des températures de service inférieures à **-10 °C** ou supérieures à **+45 °C** (p. ex. fort rayonnement solaire, séchage sur un radiateur).

3 Description du produit

Contenu de la livraison 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (voir ill. 1)

Pos.	Pc.	Désignation
1	1	Coussinet
2	2	Plaquette de compensation
3	4	Goupille spirallée pour plaquette de compensation (dont 2 pièces de rechange)

Contenu de la livraison 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (voir ill. 1)		
Pos.	Pc.	Désignation
4	2	Vis de fixation pour plaquette de compensation
5	1	Corps de base de l'étrier de pied

Kit de maintenance

Contenu de la livraison 17AD316=22 (voir ill. 2)		
Pos.	Pc.	Désignation
1	2	Plaquette de compensation
2	4	Goupille spiralée pour plaquette de compensation (dont 2 pièces de rechange)
3	2	Vis de fixation pour plaquette de compensation
4	1	Coussinet

3.1 Tailles disponibles

La taille du produit est choisie en fonction du type d'application prévu (unilatéral ou bilatéral, médial ou latéral) et du poids de l'utilisateur.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Poids maximum de l'utilisateur

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

4 Utilisation conforme

4.1 Destination

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

Le produit peut être utilisé de manière unilatérale et bilatérale.

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

4.2 Groupe cible

- Personnel spécialisé
- Utilisateur

4.2.1 Qualification du personnel spécialisé

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

4.3 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

4.4 Combinaisons de produits

L'étrier de pied 17SF300=L-22 et 17SF300=R-22 est **exclusivement** destiné à être utilisé avec l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=22-T.

4.5 Durée de vie

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

5 Accessoires

Kit de gabarit de stratification

Contenu de la livraison 17AD313=22 (voir ill. 3)		
Pos.	Pc.	Désignation
1	1	Partie inférieure du gabarit de stratification
3	1	Vis à tête
4	1	Outil d'aide à l'insertion de l'écrou d'articulation

Non compris dans la livraison du 17AD313=22 (voir ill. 3)		
Pos.	Pc.	Désignation
2	1	Partie supérieure du gabarit de stratification *)
*) La partie supérieure du gabarit de stratification ne fait pas partie du kit du gabarit de stratification, mais est livrée avec l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=22-T.		

Outils de montage

Contenu de la livraison 17AD312=22 (voir ill. 4)			
Pos.	Pc.	Désignation	Référence
1	1	Aide au montage et au démontage pour goupilles spiralées	–
2	1	Aide au montage et au démontage pour le coussinet	30Y671=22

6 Mise en service du produit

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risque de blessure occasionnée par une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer les opérations de montage, de réglage et de maintenance.
- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

L'étrier de pied est livré démonté.

6.1 Plier l'étrier de pied

Outils et matériel requis : kit de gabarit de stratification 17AD313=22, cin- treuse

> **Condition :** le modèle d'orthèse est prêt.

- 1) Placer l'étrier de pied **sans coussinet** dans la partie supérieure du ga- barit de stratification.
- 2) Placer la partie supérieure du gabarit de stratification sur la partie infé- rieure du gabarit de stratification et la fixer avec la vis à tête. **INFORMA- TION: En raison de sa conception, l'étrier de pied est placé en po- sition neutre dans la partie supérieure. La position neutre permet une amplitude de mouvement maximale de l'étrier de pied du côté dorsal ou plantaire dans l'articulation d'orthèse.**
- 3) **En option**, utiliser le gabarit de mise en forme 17AD310=22 de l'articulation d'orthèse 17AD300=22-T. Pour plus de détails, consulter la notice d'utilisation 647G1875=*. **INFORMATION: Le gabarit de mise en forme garantit la distance optimale entre les modules et le mo- dèle d'orthèse, et tient compte des modules d'articulation d'orthèse 17AD300=22-T spécifiques à l'utilisateur.**
- 4) **En option**, plier l'étrier de pied à l'aide de la cin- treuse, en le démontant du gabarit de stratification afin de le traiter.
- 5) **AVIS! Ne pas plier la zone d'insertion de l'étrier de pied, car il y a un risque de rupture.**
- 6) **INFORMATION: Ne pas utiliser l'outil de montage 17AD312=22 pour plier l'étrier de pied.**
- 7) Respecter la zone de pliage autorisée (voir ill. 5).
- 8) Poncer pour supprimer les stries et ébarbures.
- 9) Visser le gabarit de stratification sur l'insert de réglage.
- 10) Fabriquer l'orthèse.

6.2 Montage des pièces détachées de l'étrier de pied

Outils et matériel requis : outils de montage 17AD312=22

L'aide au montage et au démontage des goupilles spiralées se compose de 2 pièces identiques et est serrée dans l'étau. De petits aimants intégrés maintiennent en place les pièces de l'aide au montage et au démontage.

- Avec les goupilles cylindriques courtes, les goupilles spiralées sont enfoncées dans l'étrier de pied, poussées et positionnées avec précision. Elles sont marquées de la mention **IN** sur l'aide au montage et au démontage. Ce marquage indique que les goupilles courtes sont utilisées pour insérer les goupilles spiralées.
- Les goupilles cylindriques longues servent à repousser et retirer les goupilles spiralées lors des interventions de maintenance. Elles sont marquées de la mention **OUT** sur l'aide au montage et au démontage.

L'aide au montage et au démontage peut ainsi servir à la fois pour l'insertion et le retrait des goupilles spiralées.

> **Condition :** l'étrier de pied est laminé dans l'orthèse.

- 1) Fixer les plaquettes de compensation sur l'étrier de pied (voir ill. 6).
- 2) Avec la vis de fixation de la plaquette de compensation et l'embout hexagonal creux **T8**, fixer la plaquette de compensation à l'étrier de pied, de sorte que la tête de la vis de fixation repose contre la plaquette de compensation, mais sans serrer complètement la vis de fixation (voir ill. 7).
- 3) **AVIS! Les plaquettes de compensation doivent encore bouger facilement. Un serrage excessif peut endommager les goupilles de serrage et l'aide au montage (voir ill. 8).**
- 4) Répéter l'étape de travail du côté opposé.
- 5) Pour le montage des goupilles spiralées, utiliser l'aide au montage et au démontage pour les goupilles spiralées fournie dans le kit d'outils de montage 17AD312=22 (voir ill. 4, position 1).
- 6) **INFORMATION : les illustrations montrent l'insertion des goupilles spiralées et l'utilisation des goupilles cylindriques courtes. Pour une meilleure visibilité, la partie du pied a été omise dans certaines illustrations.**
- 7) Insérer l'étrier de pied dans le logement de l'aide au montage et au démontage pour les goupilles spiralées (voir ill. 9).
- 8) Mettre en place la pièce correspondante (voir ill. 10).
- 9) Retirer les goupilles cylindriques courtes (voir ill. 11).
- 10) Insérer les goupilles spiralées dans la pièce correspondante de l'extérieur (voir ill. 12).

- 11) Puis insérer les goupilles cylindriques courtes dans l'aide au montage et au démontage de l'extérieur (voir ill. 13).
- 12) Serrer l'aide au montage et au démontage dans l'étau (voir ill. 14).
- 13) Tourner la manivelle de l'étau et enfoncer les goupilles spiralées jusqu'à la butée.
- 14) Retirer l'aide au montage et au démontage avec l'étrier de pied et les goupilles spiralées de l'étau.
- 15) Avant de remettre l'orthèse à l'utilisateur, nettoyer les vis de fixation des plaquettes de compensation avec un dégraissant, bloquer avec du Loc-tite 241 et serrer avec un embout hexagonal creux **T8** au couple de serrage **1 Nm** (voir ill. 15).
- 16) Fixer le coussinet dans l'étrier de pied en utilisant l'aide au montage et au démontage pour le coussinet (voir ill. 4, position 2).
- 17) Placer le coussinet sur l'aide au montage et au démontage et le poser dans l'étrier de pied (voir ill. 16, voir ill. 17).

INFORMATION : veiller à insérer le coussinet sans le déformer dans l'étrier de pied (voir ill. 18).

7 Nettoyage

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

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

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

8 Maintenance

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

INFORMATION

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

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

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

- **Remplacer les pièces de l'étrier de pied tous les 6 mois à l'aide du kit de maintenance 17AD316=22.**

Le produit est conçu sans lubrifiant.

N'utilisez pas de lubrifiant.

8.1 Démonter l'étrier de pied

Matériel requis : kit d'outils de montage 17AD312=22, kit de maintenance 17AD316=22

- 1) Desserrer la vis d'articulation de l'articulation de cheville pour orthèse et séparer le pied de l'articulation de cheville pour orthèse.
- 2) Retirer le coussinet de l'étrier de pied à l'aide de l'aide au montage et au démontage (voir ill. 4, position 2). Insérer l'aide au montage et au démontage dans le coussinet et le retirer de l'étrier de pied.
- 3) Pour démonter les goupilles spiralées, utiliser l'aide au montage et au démontage pour les goupilles spiralées du kit d'outils de montage 17AD312=22 (voir ill. 4, position 1).
- 4) Insérer l'étrier de pied dans le logement de l'aide au montage et au démontage pour les goupilles spiralées (voir ill. 9)
- 5) Mettre en place la pièce correspondante (voir ill. 10).
- 6) Retirer les goupilles cylindriques longues (voir ill. 11).
- 7) Puis insérer les goupilles cylindriques longues dans l'aide au montage et au démontage de l'extérieur (voir ill. 13).
- 8) Serrer l'aide au montage et au démontage dans l'étau, tourner la manivelle de l'étau et retirer les goupilles spiralées de l'étrier de pied (voir ill. 14).
- 9) Retirer l'aide au montage et au démontage de l'étau, puis retirer l'étrier de pied, les goupilles cylindriques et les goupilles spiralées.
- 10) Desserrer les vis de fixation des plaquettes de compensation avec l'embout hexagonal creux **T8** et enlever les plaquettes de l'étrier de pied.

Pour le montage de l'étrier de pied, voir le chapitre « Monter l'étrier de pied ».

En cas de questions, contacter le fabricant.

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

10 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.

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute respon-

sabilità per les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Conformité CE

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

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-09-07

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

Queste istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulla lavorazione della staffa piede 17SF300=L-22 e 17SF300=R-22.

2 Informazioni relative alla sicurezza

⚠ CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta all'impiego su più utilizzatori

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

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

3 Descrizione del prodotto

Dotazione di 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (v. fig. 1)		
Pos.	Pz.	Denominazione
1	1	Boccola del cuscinetto
2	2	Piastre di supporto
3	4	Perno a spirale per piastre di supporto (di cui 2 pezzi come parte di ricambio)
4	2	Vite di fissaggio per piastre di supporto
5	1	Corpo di base della staffa piede

Kit servizio di assistenza

Dotazione di 17AD316=22 (v. fig. 2)		
Pos.	Pz.	Denominazione
1	2	Piastre di supporto
2	4	Perno a spirale per piastre di supporto (di cui 2 pezzi come parte di ricambio)
3	2	Vite di fissaggio per piastre di supporto
4	1	Boccola del cuscinetto

3.1 Misure disponibili

La scelta delle dimensioni del prodotto dipende dal campo di applicazione previsto (unilaterale o bilaterale, mediale o laterale) e dal peso corporeo dell'utilizzatore.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Peso corporeo massimo

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

4 Uso conforme

4.1 Destinazione d'uso

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

Il prodotto può essere utilizzato unilateralmente e bilateralmente.

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

4.2 Destinatari

- Personale tecnico specializzato

- Utilizzatore

4.2.1 Qualifiche del personale tecnico specializzato

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.

4.3 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.

4.4 Combinazioni di prodotti

La staffa piede 17SF300=L-22 e 17SF300=R-22 è destinata **esclusivamente** all'uso con l'articolazione per ortesi malleolare 17AD300=22-T.

4.5 Vita utile

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

5 Accessori

Set dime di laminazione

Dotazione di 17AD313=22 (v. fig. 3)		
Pos.	Pz.	Denominazione
1	1	Parte inferiore dima di laminazione
3	1	Vite di spallamento
4	1	Ausilio per introduzione del dado per articolazione

Non in dotazione con 17AD313=22 (v. fig. 3)		
Pos.	Pz.	Denominazione
2	1	Parte superiore dima di laminazione *)
*) La parte superiore della dima di laminazione non rientra nel set della dima di laminazione, ma è fornita con l'articolazione per ortesi malleolare 17AD300=22-T.		

Attrezzo di montaggio

Dotazione di 17AD312=22 (v. fig. 4)			
Pos.	Pz.	Denominazione	Codice di identificazione
1	1	Dispositivo di montaggio e smontaggio per perni a spirale	–
2	1	Ausilio di montaggio e smontaggio per boccola del cuscinetto	30Y671=22

6 Preparazione all'uso

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

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.

6.1 Piegare staffe piede

Materiali e strumenti richiesti: set di dime di laminazione 17AD313=22, licciaiola

> **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) **Opzionalmente**, utilizzare la dima di modellazione 17AD310=22 dell'articolazione per ortesi 17AD300=22-T. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso 647G1875=*. **INFORMAZIONE: La dima di modellazione garantisce la distanza ottimale dei moduli dal modello di ortesi, tenendo conto dei moduli dell'articolazione per ortesi 17AD300=22-T impiegati individualmente dall'utilizzatore.**
- 4) **Opzionalmente**, piegare la staffa piede con l'aiuto della licciaiola, smontare la staffa piede dalla lima di laminazione per la lavorazione.
- 5) **AVVISO! Non piegare la zona di inserimento della staffa piede, per evitare eventuali rotture.**
- 6) **INFORMAZIONE: Non utilizzare l'attrezzo di montaggio 17AD312=22 per piegare la staffa piede.**
- 7) Rispettare l'area di piegatura consentita (v. fig. 5).
- 8) Rimuovere tramite levigatura eventuali rigature e bave.
- 9) Avvitare la dima di laminazione all'adattatore di regolazione.
- 10) Realizzare l'ortesi.

6.2 Montare i singoli componenti della staffa piede

Materiali e strumenti necessari: Attrezzo di montaggio 17AD312=22

L'ausilio di montaggio/smontaggio per i perni a spirale è costituito da 2 parti identiche e viene fissato nella morsa. Sono incorporati piccoli magneti che assicurano che le parti dell'ausilio di montaggio/smontaggio siano tenute insieme e rimangano in posizione.

- Con i perni cilindrici corti, i perni a spirale vengono spinti nella staffa piede, inseriti e posizionati con precisione. Essi sono contrassegnati con **IN** sull'ausilio di montaggio/smontaggio. Questo indica che i perni corti vengono utilizzati per inserire i perni a spirale.
- I perni cilindrici lunghi consentono di estrarre e rimuovere i perni a spirale durante i lavori di manutenzione. Essi sono contrassegnati con **OUT** sull'ausilio di montaggio/smontaggio.

In questo modo, l'ausilio di montaggio/smontaggio può essere utilizzato sia per l'inserimento che per la rimozione dei perni a spirale.

> **Prerequisito:** la staffa piede è laminata nell'ortesi.

- 1) Applicare le piastre di supporto sulla staffa piede (v. fig. 6).
- 2) Usando la vite di fissaggio della piastra di supporto e il bit a esagono incassato **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. 7).

- 3) **AVVISO! Le piastre di supporto devono essere ancora facili da spostare. Se vengono serrate troppo strettamente, si possono danneggiare i perni di serraggio e l'ausilio di montaggio (v. fig. 8).**
- 4) Ripetere il passaggio sul lato opposto.
- 5) Per montare i perni a spirale utilizzare l'ausilio di montaggio e smontaggio per perni a spirale del set di attrezzi di montaggio 17AD312=22 (v. fig. 4, pos. 1).
- 6) **INFORMAZIONI: Le illustrazioni descrivono l'inserimento dei perni a spirale e l'utilizzo dei perni cilindrici corti. Per una migliore visione d'insieme, la parte inferiore è omessa in alcune illustrazioni.**
- 7) Inserire la staffa piede nel contorno dell'ausilio di montaggio e smontaggio per perni a spirale (v. fig. 9).
- 8) Applicare la controparte (v. fig. 10).
- 9) Estrarre i perni cilindrici corti (v. fig. 11).
- 10) Inserire i perni a spirale nella controparte dall'esterno (v. fig. 12).
- 11) Inserire quindi i perni cilindrici corti dall'esterno nell'ausilio di montaggio/smontaggio (v. fig. 13).
- 12) Fissare l'ausilio di montaggio/smontaggio nella morsa (v. fig. 14).
- 13) Girare la manovella della morsa e spingere i perni a spirale fino a battuta.
- 14) Rimuovere l'ausilio di montaggio/smontaggio dalla morsa con la staffa piede e i perni a spirale.
- 15) 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 bit a esagono incassato **T8** e coppia di serraggio di **1 Nm** (v. fig. 15).
- 16) Inserire la boccola del cuscinetto nella staffa piede, utilizzando l'apposito ausilio di montaggio/smontaggio (v. fig. 4, pos. 2).
- 17) Posizionare la boccola sull'ausilio di montaggio/smontaggio e inserirla nella staffa piede (v. fig. 16, v. fig. 17).

NOTA: assicurarsi di inserire la boccola del cuscinetto nella staffa piede senza inclinarla (v. fig. 18).

7 Pulizia

In linea di massima, evitare il contatto con acqua salata, clorata o saponata. In caso di contatto o di contaminazione del prodotto, pulirlo immediatamente.

- 1) Pulire il prodotto con un panno umido e sapone delicato in caso di sporcizia.

- 2) Asciugare il prodotto con un panno privo di pelucchi e lasciare asciugare completamente all'aria.

8 Manutenzione

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

INFORMAZIONE

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

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

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

- **Sostituire le parti della staffa piede ogni 6 mesi, utilizzando il kit di servizio 17AD316=22.**

Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti.

Non utilizzare lubrificanti.

8.1 Smontare la staffa piede

Materiali richiesti: kit di attrezzi di montaggio 17AD312=22, kit di servizio 17AD316=22

- 1) Allentare la vite dell'articolazione malleolare per ortesi e separare la staffa piede dall'articolazione malleolare per ortesi.
- 2) Rimuovere la boccola del cuscinetto dalla staffa piede utilizzando l'ausilio di montaggio/smontaggio (v. fig. 4, pos. 2). Inserire l'ausilio di montaggio/smontaggio nella boccola del cuscinetto ed estrarlo dalla staffa piede.
- 3) Per smontare i perni a spirale utilizzare l'ausilio di montaggio e smontaggio per perni a spirale del set di attrezzi di montaggio 17AD312=22 (v. fig. 4, pos. 1).
- 4) Inserire la staffa piede nel contorno dell'ausilio di montaggio e smontaggio per perni a spirale (v. fig. 9)
- 5) Applicare la controparte (v. fig. 10).
- 6) Estrarre i perni cilindrici lunghi (v. fig. 11).
- 7) Inserire quindi i perni cilindrici lunghi dall'esterno nell'ausilio di montaggio/smontaggio (v. fig. 13).
- 8) Inserire l'ausilio di montaggio/smontaggio nella morsa, girare la manovella della morsa ed estrarre i perni a spirale dalla staffa piede (v. fig. 14).

- 9) Rimuovere l'ausilio di montaggio/smontaggio dalla morsa, quindi rimuovere staffa piede, perni cilindrici e perni a spirale.
- 10) Allentare le viti di fissaggio delle piastre di supporto con il bit a esagono incassato **T8** e staccare le piastre di supporto dalla staffa piede.

Per il montaggio della staffa piede, vedere il capitolo "Montaggio della staffa piede".

In caso di domande, rivolgersi al fabbricante.

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 Conformità CE

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

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-09-07

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Las presentes instrucciones de uso le proporcionan información sobre el tratamiento con los estribos de pie 17SF300=L-22 y 17SF300=R-22.

2 Información relativa a la seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Utilice el producto únicamente dentro del ámbito de aplicación establecido.
- ▶ Tome las medidas pertinentes (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.) en caso de que el producto haya sido sometido a esfuerzos extremos (p. ej., si ha sufrido una caída).

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo por uso en más de un usuario

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

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

AVISO

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.

AVISO**El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas**

Daño, debilitación o avería debidos a un manejo incorrecto

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

3 Descripción del producto**Volumen de suministro de 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (véase fig. 1)**

Pos.	Uds.	Denominación
1	1	Casquillo de rodamiento
2	2	Plaquita de base
3	4	Pasador en espiral para plaquitas de base (de las cuales 2 uds. como pieza de repuesto)
4	2	Tornillo de fijación para plaquita de base
5	1	Cuerpo principal del estribo de pie

Juego de piezas de mantenimiento**Volumen de suministro de 17AD316=22 (véase fig. 2)**

Pos.	Uds.	Denominación
1	2	Plaquita de base
2	4	Pasador en espiral para plaquitas de base (de las cuales 2 uds. como pieza de repuesto)
3	2	Tornillo de fijación para plaquita de base
4	1	Casquillo de rodamiento

3.1 Tamaños disponibles

La elección del tamaño del producto depende del ámbito de aplicación previsto (unilateral o bilateral, medial o lateral) y del peso corporal del usuario.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Peso corporal máximo

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

4 Uso previsto

4.1 Finalidad prevista

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

El producto puede utilizarse de forma unilateral y bilateral.

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

4.2 Grupo de usuarios al que va dirigido

- Personal técnico especializado
- Usuario

4.2.1 Cualificación del personal técnico especializado

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

4.3 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

4.4 Combinaciones de productos

Los estribos de pie 17SF300=L-22 y 17SF300=R-22 están previstos **únicamente** para su uso con la articulación de tobillo ortopédica 17AD300=22-T.

4.5 Vida útil

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

5 Accesorios

Juego de plantilla de laminado

Volumen de suministro de 17AD313=22 (véase fig. 3)		
Pos.	Uds.	Denominación
1	1	Pieza inferior de la plantilla de laminado
3	1	Tornillo con cuello
4	1	Ayuda de introducción para tuerca de articulación

No incluido en el volumen de suministro de 17AD313=22 (véase fig. 3)		
Pos.	Uds.	Denominación
2	1	Pieza superior de la plantilla de laminado *)
*) La pieza superior de la plantilla de laminado no forma parte del juego de plantilla de laminado, sino que está incluido en el volumen de suministro de la articulación de tobillo ortopédica 17AD300=22-T.		

Herramienta de montaje

Volumen de suministro de 17AD312=22 (véase fig. 4)			
Pos.	Uds.	Denominación	Referencia
1	1	Ayuda de montaje-desmontaje para pasadores en espiral	–
2	1	Ayuda de montaje-desmontaje para casquillo de rodamiento	30Y671=22

6 Preparación para el uso

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Solo el personal técnico puede llevar a cabo las labores de montaje, ajuste y mantenimiento.
- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

El estribo de pie se entrega desmontado.

6.1 Ajustar el estribo de pie

Herramientas y materiales necesarios: juego de plantilla de laminado 17AD313=22, grifa

- > **Requisito:** el modelo de órtesis está preparado.
- 1) Coloque el estribo de pie **sin el casquillo de rodamiento** en la pieza superior de la plantilla de laminado.
- 2) Coloque la pieza superior de la plantilla de laminado en la pieza inferior de la plantilla de laminado y fíjela con el tornillo con cuello. **INFORMACIÓN: El estribo de pie se coloca en posición neutra en la pieza superior debido a su diseño. La alineación neutra del estribo de pie permite el máximo rango de movimiento dorsal o plantar en la articulación ortésica.**
- 3) **Opcionalmente**, utilice la plantilla de moldeo 17AD310=22 de la articulación ortésica 17AD300=22-T. Para más detalles consulte las instrucciones de uso 647G1875=*. **INFORMACIÓN: La plantilla de moldeo garantiza la distancia óptima entre los módulos y el modelo ortésico, teniendo en cuenta los módulos de la articulación ortésica 17AD300=22-T utilizados individualmente por el usuario.**
- 4) **Opcionalmente**, ajuste el estribo de pie con la ayuda de las grifas, desmontando para ello el estribo de pie para mecanizar la plantilla de laminado.
- 5) **¡AVISO! No ajuste la zona de inserción del estribo de pie, existe peligro de rotura.**
- 6) **INFORMACIÓN: No utilice la herramienta de montaje 17AD312=22 para ajustar el estribo de pie.**
- 7) Respete el rango de ajuste admisible (véase fig. 5).
- 8) Pula la superficie para eliminar las estrías y rebabas.
- 9) Atornille firmemente la plantilla de laminado al adaptador de ajuste.
- 10) Elabore la órtesis.

6.2 Montar las piezas individuales del estribo de pie

Herramientas y materiales necesarios: herramienta de montaje 17AD312=22

La ayuda de montaje/desmontaje para los pasadores en espiral consta de 2 piezas idénticas y se fija en el tornillo de banco. Hay pequeños imanes integrados que aseguran que las piezas de la ayuda de montaje/desmontaje se mantengan unidas y en posición.

- Con los pasadores cilíndricos cortos, los pasadores en espiral se introducen en el estribo de pie, se deslizan por su interior y se posicionan con precisión. Están marcados con **IN** en la ayuda de montaje/desmontaje. Esta marca indica que los pasadores cortos se utilizan para introducir los pasadores en espiral.
- Los pasadores cilíndricos largos permiten extraer y retirar los pasadores en espiral durante los trabajos de mantenimiento. Están marcados con **OUT** en la ayuda de montaje/desmontaje.

De este modo, la ayuda de montaje/desmontaje se puede utilizar tanto para introducir como para retirar los pasadores en espiral.

> **Requisito:** el estribo de pie está laminado en la órtesis.

- 1) Coloque las plaquitas de base en el estribo de pie (véase fig. 6).
- 2) Con el tornillo de fijación de la plaquita de base y la punta Torx **T8** fije la plaquita de base en el estribo de pie de modo que la cabeza del tornillo de fijación se apoye sobre la plaquita de base, pero que el tornillo de fijación no esté totalmente apretado (véase fig. 7).
- 3) **¡AVISO! Las plaquitas de base deben poder moverse fácilmente. Si se aprietan en exceso, se pueden dañar los pasadores de sujeción y la herramienta auxiliar de montaje (véase fig. 8).**
- 4) Repita el paso de trabajo en el lado opuesto.
- 5) Para el montaje de los pasadores en espiral utilice la ayuda de montaje-desmontaje para pasadores en espiral perteneciente al juego de herramientas de montaje 17AD312=22 (véase fig. 4, pos. 1).
- 6) **INFORMACIÓN: las ilustraciones muestran la introducción de los pasadores en espiral y el uso de los pasadores cilíndricos cortos. En algunas ilustraciones se ha omitido la pieza del pie para una mejor visión general.**
- 7) Introduzca el estribo de pie en el contorno de la ayuda de montaje-desmontaje para pasadores en espiral (véase fig. 9).
- 8) Coloque la contrapieza (véase fig. 10).
- 9) Retire los pasadores cilíndricos cortos (véase fig. 11).
- 10) Desde el exterior, introduzca los pasadores en espiral en la contrapieza (véase fig. 12).
- 11) A continuación, introduzca desde el exterior los pasadores cilíndricos cortos en la ayuda de montaje/desmontaje (véase fig. 13).
- 12) Fije la ayuda de montaje/desmontaje en el tornillo de banco (véase fig. 14).
- 13) Gire la manivela del tornillo de banco y encaje a presión los pasadores en espiral hasta el tope.

- 14) Retire la ayuda de montaje/desmontaje con el estribo de pie y los pasadores en espiral del tornillo de banco.
- 15) Antes de entregar la órtesis al usuario, limpie los tornillos de fijación de las plaquitas de base con un producto de limpieza desengrasante, asegúrelos con Loctite 241 y apriételos con una punta Torx **T8** y un par de apriete de **1 Nm** (véase fig. 15).
- 16) Coloque el casquillo de rodamiento en el estribo de pie utilizando para ello la ayuda de montaje/desmontaje del casquillo de rodamiento (véase fig. 4, pos. 2).
- 17) Coloque el casquillo en la ayuda de montaje/desmontaje y colóquelo en el estribo de pie (véase fig. 16, véase fig. 17).

INFORMACIÓN: asegúrese de introducir el casquillo de rodamiento sin inclinarlo en el estribo de pie (véase fig. 18).

7 Limpieza

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

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

8 Mantenimiento

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

INFORMACIÓN

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

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

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

- **Sustituya las piezas individuales del estribo de pie cada 6 meses utilizando el juego de piezas de mantenimiento 17AD316=22.**

El producto está diseñado de tal forma que no necesita lubricante. No utilice lubricantes.

8.1 Desmontar el estribo de pie

Materiales necesarios: juego de herramientas de montaje 17AD312=22, juego de piezas de mantenimiento 17AD316=22

- 1) Afloje el tornillo de articulación de la articulación de tobillo ortopédica y separe la pieza del pie de la articulación de tobillo ortopédica.
- 2) Retire el casquillo de rodamiento del estribo de pie utilizando para ello la ayuda de montaje/desmontaje (véase fig. 4, pos. 2). Introduzca la ayuda de montaje/desmontaje en el casquillo de rodamiento y extraígalas del estribo de pie ejerciendo presión.
- 3) Para desmontar los pasadores en espiral utilice la ayuda de montaje-desmontaje para pasadores en espiral perteneciente al juego de herramientas de montaje 17AD312=22 (véase fig. 4, pos. 1).
- 4) Introduzca el estribo de pie en el contorno de la ayuda de montaje-desmontaje para pasadores en espiral (véase fig. 9).
- 5) Coloque la contrapieza (véase fig. 10).
- 6) Retire los pasadores cilíndricos largos (véase fig. 11).
- 7) A continuación, introduzca desde el exterior los pasadores cilíndricos largos en la ayuda de montaje/desmontaje (véase fig. 13).
- 8) Sujete la ayuda de montaje/desmontaje en el tornillo de banco, gire la manivela del tornillo de banco y extraiga los pasadores en espiral del estribo de pie ejerciendo presión (véase fig. 14).
- 9) Retire la ayuda de montaje/desmontaje del tornillo de banco y, a continuación, retire el estribo de pie, los pasadores cilíndricos y los pasadores en espiral.
- 10) Afloje los tornillos de fijación de las plaquitas de base con la punta Torx **T8** y retire las plaquitas del estribo de pie.

Para el montaje del estribo de pie véase el capítulo "Montar el estribo de pie".

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidade

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.

10.2 Conformidad CE

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

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-09-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem-lhe informações sobre o processamento do estribo de pé 17SF300=L-22 e 17SF300=R-22.

2 Informações relacionadas à segurança

⚠ CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

CUIDADO

Sobrecarga devido ao uso por mais de um utilizador

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

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

INDICAÇÃO

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).

INDICAÇÃO

O produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificação, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas operacionais inferiores a **-10 °C** e superiores a **+45 °C** (por ex., radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

3 Descrição do produto

Material fornecido 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (veja a fig. 1)		
Pos.	Unid.	Designação
1	1	Bucha do mancal
2	2	Plaqueta de suporte
3	4	Pino em espiral para plaquetas de suporte (dass quais 2 unid. como peça de serviço)
4	2	Parafuso de fixação para plaqueta de suporte
5	1	Corpo básico do estribo de pé

Conjunto de assistência técnica

Material fornecido 17AD316=22 (veja a fig. 2)		
Pos.	Unid.	Designação
1	2	Plaqueta de suporte
2	4	Pino em espiral para plaquetas de suporte (dass quais 2 unid. como peça de serviço)
3	2	Parafuso de fixação para plaqueta de suporte
4	1	Bucha do mancal

3.1 Tamanhos disponíveis

A escolha do tamanho do produto depende da área de aplicação pretendida (unilateral ou bilateral, medial ou lateral) e do peso corporal do utilizador.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Peso corporal máximo

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

4 Uso previsto

4.1 Finalidade prevista

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

O produto pode ser usado unilateralmente ou bilateralmente.

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

4.2 Grupo-alvo

- Pessoal técnico
- Utilizador

4.2.1 Qualificação do pessoal técnico

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

4.3 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

4.4 Combinações de produtos

O estribo de pé 17SF300=L-22 e 17SF300=R-22 destinam-se **exclusivamente** ao uso com a articulação de tornozelo ortopédica 17AD300=22-T.

4.5 Vida útil

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

5 Acessórios

Conjunto de dummies de laminação

Material fornecido 17AD313=22 (veja a fig. 3)		
Pos.	Unid.	Designação
1	1	Peça inferior do dummy de laminação
3	1	Parafuso com rebaixo
4	1	Auxiliar de inserção para porca de articulação

Não incluído no material fornecido 17AD313=22 (veja a fig. 3)		
Pos.	Unid.	Designação
2	1	Peça superior do dummy de laminação *)
*) A peça superior do dummy de laminação não faz parte do conjunto de dummies de laminação, mas está incluída no material fornecido da articulação de tornozelo ortopédica 17AD300=22-T.		

Ferramenta de montagem

Material fornecido 17AD312=22 (veja a fig. 4)			
Pos.	Unid.	Designação	Código
1	1	Auxiliar de desmontagem e montagem para pinos em espiral	–
2	1	Auxiliar de desmontagem e montagem para bucha de mancal	30Y671=22

6 Estabelecer a operacionalidade

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Os trabalhos de montagem, ajuste e manutenção só podem ser realizados por pessoal técnico.
- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

O estribo de pé é fornecido desmontado.

6.1 Curvar o estribo de pé

Materiais e ferramentas necessários: conjunto de dummy de laminação 17AD313=22, curvadores

> **Condição prévia:** o modelo ortopédico está preparado.

- 1) Posicionar o estribo de pé **sem bucha de mancal** na peça superior do dummy de laminação.
- 2) Colocar a peça superior sobre a peça inferior do dummy de laminação e fixá-la com o parafuso com rebaixo. **INFORMAÇÃO: Devido às suas características construtivas, o estribo de pé é colocado na posição neutra na peça superior. O alinhamento neutro do estribo de pé permite a máxima amplitude de movimento dorsal ou plantar na articulação ortopédica.**
- 3) **Opcionalmente**, usar o dummy de modelagem 17AD310=22 da articulação ortopédica 17AD300=22-T. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização 647G1875=*. **INFORMAÇÃO: O dummy de modelagem garante a distância ideal entre os módulos e o modelo ortopédico, considerando os módulos da articulação ortopédica 17AD300=22-T utilizados pelo utilizador individual.**
- 4) **Opcionalmente**, curvar o estribo de pé com a ajuda dos curvadores e desmontar o estribo de pé para processamento do dummy de laminação.
- 5) **INDICAÇÃO! Não curvar a área de encaixe do estribo de pé, pois existe o risco de ruptura.**
- 6) **INFORMAÇÃO: Não usar a ferramenta de montagem 17AD312=22 para curvar o estribo de pé.**
- 7) Respeitar a área permitida do armário (veja a fig. 5).
- 8) Eliminar estrias e arestas através de lixamento.
- 9) Aparafusar o dummy de laminação na inserção de alinhamento.
- 10) Confeccionar a órtese.

6.2 Montar as peças avulsas do estribo de pé

Materiais e ferramentas necessários: ferramenta de montagem 17AD312=22

O auxiliar de desmontagem montagem para os pinos em espiral é composto por 2 peças idênticas e é fixado no torno de montagem. Pequenos ímãs incorporados garantem que as peças do auxiliar de desmontagem e montagem sejam mantidas juntas e permaneçam no lugar.

- Com os pinos cilíndricos curtos, os pinos em espiral são pressionados, inseridos e posicionados com precisão no estribo de pé. Estão identificados com **IN** no auxiliar de desmontagem e montagem. Essa marca indica que os pinos curtos são usados para inserir os pinos em espiral.
- Com os pinos cilíndricos longos, os pinos em espiral podem ser novamente pressionados e removidos durante o trabalho de manutenção. Eles estão marcados com **OUT** no auxiliar de desmontagem e montagem.

Assim, o auxiliar de desmontagem e montagem pode ser usado tanto para a inserção como para a remoção dos pinos em espiral.

> **Pré-requisito:** o estribo de pé é laminado na órtese.

- 1) Colocar as plaquetas de suporte no estribo de pé (veja a fig. 6).
- 2) Utilizar o parafuso de fixação da plaqueta de suporte e o bit sextavado **T8** para fixar a plaqueta de suporte ao estribo de pé, de modo que a cabeça do parafuso de fixação esteja em contato com a plaqueta de suporte, mas o parafuso de fixação não esteja totalmente apertado (veja a fig. 7).
- 3) **INDICAÇÃO! As plaquetas de suporte ainda devem poder mover-se ligeiramente. Apertar demais pode danificar os pinos de fixação e o auxiliar de montagem (veja a fig. 8).**
- 4) Repetir a etapa do processo no lado oposto.
- 5) Para montar os pinos em espiral, usar o auxiliar de desmontagem e montagem para pinos em espiral do conjunto de ferramentas de montagem 17AD312=22 (veja a fig. 4, pos. 1).
- 6) **INFORMAÇÃO: as ilustrações mostram a inserção dos pinos em espiral e o uso dos pinos cilíndricos curtos. Para uma melhor compreensão, o rodapé foi omitido em algumas ilustrações.**
- 7) Colocar o estribo de pé no contorno do auxiliar de desmontagem e montagem para pinos em espiral (veja a fig. 9).
- 8) Colocar a peça equivalente (veja a fig. 10).
- 9) Retirar os pinos cilíndricos curtos (veja a fig. 11).

- 10) Colocar os pinos em espiral na peça equivalente do lado de fora (veja a fig. 12).
- 11) Em seguida, inserir os pinos cilíndricos curtos do lado de fora no auxiliar de desmontagem e montagem (veja a fig. 13).
- 12) Apertar o auxiliar de desmontagem e montagem no torno de montagem (veja a fig. 14).
- 13) Girar a manivela do torno de montagem e pressionar os pinos em espiral até o batente.
- 14) Remover o auxiliar de desmontagem e montagem com o estribo de pé e os pinos em espiral do torno de montagem.
- 15) Antes da entrega da órtese ao utilizador, limpar os parafusos de fixação das plaquetas de suporte com um produto de limpeza desengordurante, fixar com Loctite 241 com um bit sextavado **T8** e apertar com um torque de aperto de **1 Nm** (veja a fig. 15).
- 16) Colocar a bucha de mancal no estribo de pé, utilizando o dispositivo auxiliar de desmontagem e montagem da bucha de mancal (pos. veja a fig. 4 2).
- 17) Colocar a bucha no dispositivo de desmontagem e montagem e colocar no estribo de pé (veja a fig. 16, veja a fig. 17).

INFORMAÇÃO: certifique-se de que a bucha de mancal está inserida no estribo de pé sem se inclinar (veja a fig. 18).

7 Limpeza

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

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

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

8 Manutenção

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

INFORMAÇÃO

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

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

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

► **Substituir as peças do estribo de pé a cada 6 meses usando o conjunto de manutenção 17AD316=22.**

O produto não necessita de lubrificante.

Não utilizar lubrificante.

8.1 Desmontar o estribo de pé

Materiais necessários: conjunto de ferramentas de montagem 17AD312=22, conjunto de assistência técnica 17AD316=22

- 1) Soltar o parafuso de articulação da articulação de tornozelo ortopédica e separar a peça de pé da articulação de tornozelo ortopédica.
- 2) Retirar a bucha de mancal do estribo de pé utilizando o auxiliar de desmontagem e montagem (veja a fig. 4, pos. 2). Inserir o auxiliar de desmontagem e montagem na bucha de mancal e puxar para fora do estribo de pé.
- 3) Para desmontar os pinos em espiral, usar o auxiliar de desmontagem e montagem para pinos em espiral do conjunto de ferramentas de montagem 17AD312=22 (veja a fig. 4, pos. 1).
- 4) Colocar o estribo de pé no contorno do auxiliar de desmontagem e montagem para pinos em espiral (veja a fig. 9)
- 5) Colocar a peça equivalente (veja a fig. 10).
- 6) Retirar os pinos cilíndricos compridos (veja a fig. 11).
- 7) Em seguida, inserir os pinos cilíndricos longos do lado de fora no auxiliar de desmontagem e montagem (veja a fig. 13).
- 8) Apertar o auxiliar de desmontagem e montagem no torno de montagem, girar a manivela do torno e pressionar os pinos em espiral do estribo de pé (veja a fig. 14).
- 9) Retirar o auxiliar de desmontagem e montagem do torno de montagem e, em seguida, retirar os estribos dos pés, os pinos dos pinos cilíndricos e os pinos em espiral.
- 10) Soltar os parafusos de fixação das plaquetas de suporte com o bit sextavado **T8** e retirar as plaquetas do estribo de pé.

Para a montagem do estribo de pé, consultar o capítulo "Montar o estribo de pé".

Em caso de dúvidas, contatar o fabricante.

9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

10 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.

10.1 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.

10.2 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 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-09-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft je informatie over de verwerking van de voetbeugel 17SF300=L-22 en 17SF300=R-22.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is.

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

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik door meer dan één gebruiker

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

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).

LET OP**Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities**

Beschadiging, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

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

3 Productbeschrijving

Inhoud van de levering 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (zie afb. 1)		
Pos.	St.	Benaming
1	1	Lagerbus
2	2	Oplegplaatjes
3	4	Spiraaltift voor oplegplaatjes (waarvan 2 stuks als service-onderdeel)
4	2	Bevestigingsschroef voor oplegplaatjes
5	1	Basislichaam van de voetbeugel

Serviceset

Inhoud van de levering 17AD316=22 (zie afb. 2)		
Pos.	St.	Benaming
1	2	Oplegplaatjes
2	4	Spiraaltift voor oplegplaatjes (waarvan 2 stuks als service-onderdeel)
3	2	Bevestigingsschroef voor oplegplaatjes
4	1	Lagerbus

3.1 Beschikbare maten

De keuze van de productgrootte is afhankelijk van het beoogde toepassingsgebied (unilateraal of bilateraal, mediaal of lateraal) en het lichaamsgewicht van de gebruiker.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maximaal lichaamsgewicht

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

4 Gebruiksdoel

4.1 Beoogd doeleind

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

Het product kan unilateraal en bilateraal worden gebruikt.

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

4.2 Doelgroep

- Deskundig personeel
- Gebruiker

4.2.1 Kwalificatie van het deskundig personeel

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

4.3 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

4.4 Productcombinaties

De voetbeugel 17SF300=L-22 en 17SF300=R-22 is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik met het orthese-enkelscharnier 17AD300=22-T.

4.5 Levensduur

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

5 Accessoires

Lamineerdummy-set

Inhoud van de levering 17AD313=22 (zie afb. 3)		
Pos.	St.	Benaming
1	1	Onderstuk lamineerdummy
3	1	Aanzetschroef
4	1	Invoerhulp voor scharniermoer

Niet bij de levering van 17AD313=22 inbegrepen (zie afb. 3)

Pos.	St.	Benaming
2	1	Bovenstuk lamineerdummy *)
*) Het bovenstuk lamineerdummy maakt geen deel uit van de lamineerdummy-set, maar wordt geleverd met het orthese-enkelscharnier 17AD300=22-T.		

Montagegereedschap

Inhoud van de levering 17AD312=22 (zie afb. 4)			
Pos.	St.	Benaming	Referentie-nummer
1	1	Montage-/demontage-hulpmiddel voor spiraalstiften	–
2	1	Montage-/demontage-hulpmiddel voor lagerbus	30Y671=22

6 Gebruiksklaar maken

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

⚠ VOORZICHTIG**Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- Montage-, instel- en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door vakspecialisten.
- Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

De voetbeugel wordt gedemonteerd geleverd.

6.1 Voetbeugel klaarzetten

Benodigde materialen en gereedschappen: lamineerdummy-set 17AD313=22, buigijzer

> **Voorwaarde:** het orthesemodel is voorbereid.

- 1) Plaats de voetbeugel **zonder lagerbus** in het bovenstuk van de lamineerdummy.
- 2) Leg het bovenstuk van de lamineerdummy op het onderstuk van de lamineerdummy en zet vast met de aanzetschroef. **INFORMATIE: De voetbeugel wordt in het bovenstuk vanwege de constructie in de neutrale stand gezet. De neutrale stand van de voetbeugel zorgt voor maximale dorsale of plantaire bewegingsvrijheid in het orthese-scharnier.**

- 3) Gebruik **optioneel** de vormgevingsdummy 17AD310=22 van het orthesescharnier 17AD300=22-T. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor details 647G1875=*. **INFORMATIE: De vormgevingsdummy garandeert de optimale afstand tussen de modules en het orthesemodel, rekening houdend met de modules van het orthesescharnier 17AD300=22-T die door de gebruiker individueel worden gebruikt.**
- 4) Buig **optioneel** de voetbeugel met behulp van het buigijzer, demonteer hiervoor de voetbeugel van de lamineerdummy om de beugel te bewerken.
- 5) **LET OP! Buig het insteekgedeelte van de voetbeugel niet, er bestaat gevaar voor breuken.**
- 6) **INFORMATIE: Gebruik het montagegereedschap 17AD312=22 niet om de voetbeugel te buigen.**
- 7) Houd rekening met het toegestane buiggedeelte (zie afb. 5).
- 8) Verwijder groeven en bramen door deze weg te schuren.
- 9) Schroef de lamineerdummy op de afsteladapter.
- 10) Vervaardig de orthese.

6.2 Onderdelen van de voetbeugel monteren

Benodigde materialen en gereedschappen: montagegereedschap 17AD312=22

Het montage-/demontage-hulpmiddel voor de spiraalstiften bestaat uit 2 identieke delen en wordt in de bankschroef geklemd. Er zijn kleine magneten ingebouwd die ervoor zorgen dat de onderdelen van het montage-/demontage-hulpmiddel bij elkaar worden gehouden en op hun plaats blijven.

- Met de korte cilindrische pennen worden de spiraalstiften in de voetbeugel gedrukt, geschoven en exact gepositioneerd. Ze zijn op het montage-/demontage-hulpmiddel aangeduid met **IN**. Deze markering geeft aan dat de korte pennen worden gebruikt om de spiraalstiften te plaatsen.
- Met de lange cilindrische pennen kunnen de spiraalstiften tijdens onderhoudswerkzaamheden weer worden uitgedrukt en verwijderd. Ze zijn op het montage-/demontage-hulpmiddel aangeduid met **OUT**.

Zo kan het montage-/demontage-hulpmiddel zowel voor het plaatsen als voor het verwijderen van de spiraalstiften worden gebruikt.

> **Voorwaarde:** de voetbeugel is gelamineerd in de orthese.

- 1) Plaats de oplegplaatjes op de voetbeugel (zie afb. 6).

- 2) Bevestig het oplegplaatje met de bevestigingsschroef en de binnenzes-kantbit **T8** aan de voetbeugel, zodat de schroefkop van de bevestigings-schroef tegen het oplegplaatje ligt, maar de schroef niet geheel is aan-gehaald (zie afb. 7).
 - 3) **LET OP! De steunplaatjes moeten gemakkelijk kunnen worden bewogen. Als ze te strak worden aangehaald, kan dit leiden tot schade aan de spanstiften en het montagehulpmiddel (zie afb. 8).**
 - 4) Herhaal de stap aan de andere kant.
 - 5) Gebruik voor de montage van de spiraalstiften het montage-/demontage-hulpmiddel voor spiraalstiften uit de set montagegereedschap 17AD312=22 (zie afb. 4, pos. 1).
 - 6) **INFORMATIE: de afbeeldingen tonen het plaatsen van de spiraal-stiften en het gebruik van de korte cilindrische pennen. Voor een beter overzicht is het voetgedeelte in sommige afbeeldingen weg-gelaten.**
 - 7) Plaats de voetbeugel in de contour van het montage-/demontage-hulp-middel voor spiraalstiften (zie afb. 9).
 - 8) Plaats het tegenstuk (zie afb. 10).
 - 9) Verwijder de korte cilindrische pennen (zie afb. 11).
 - 10) Plaats de spiraalstiften van buitenaf in het tegenstuk (zie afb. 12).
 - 11) Plaats de korte cilindrische pennen daarna van buitenaf in het montage-/demontage-hulpmiddel (zie afb. 13).
 - 12) Span het montage-/demontage-hulpmiddel in de bankschroef (zie afb. 14).
 - 13) Draai aan de zwengel van de bankschroef en druk de spiraalstiften er tot aan de aanslag in.
 - 14) Verwijder het montage/demontage-hulpmiddel met de voetbeugel en de spiraalstiften uit de bankschroef.
 - 15) Voordat je de orthese aan de gebruiker aflevert: reinig de bevestigings-schroeven van de oplegplaatjes met een ontvettend reinigingsmiddel, borg met Loctite 241 en met de ronde binnenzeskantbit **T8** en haal aan met aanhaalmoment **1 Nm** (zie afb. 15).
 - 16) Bevestig de lagerbus in de voetbeugel, gebruik hiervoor het montage-/demontage-hulpmiddel voor lagerbus (zie afb. 4, pos. 2).
 - 17) Bevestig de bus op het montage-/demontage-hulpmiddel en plaats deze in de voetbeugel (zie afb. 16, zie afb. 17).
- INFORMATIE: zorg ervoor dat je de lagerbus zonder te kantelen in de voetbeugel steekt (zie afb. 18).**

7 Reiniging

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

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

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

8 Onderhoud

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

INFORMATIE

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

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

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

- **Vervang de onderdelen van de voetbeugel om de 6 maanden, gebruik hiervoor de serviceset 17AD316=22.**

Het product hoeft niet gesmeerd te worden.

Gebruik geen smeermiddel.

8.1 Voetbeugel demonteren

Benodigde materialen: set montagegereedschap 17AD312=22, serviceset 17AD316=22

- 1) Draai de scharnierbout van het orthese-enkelscharnier los en haal het voetgedeelte los van het orthese-enkelscharnier.
- 2) Verwijder de lagerbus met behulp van het montage-/demontage-hulpmiddel uit de voetbeugel (zie afb. 4, pos. 2). Steek het montage-/demontage-hulpmiddel in de lagerbus en druk het uit de voetbeugels.
- 3) Gebruik voor de demontage van de spiraalstiften het montage-/demontage-hulpmiddel voor spiraalstiften uit de set montagegereedschap 17AD312=22 (zie afb. 4, pos. 1).
- 4) Plaats de voetbeugel in de contour van het montage-/demontage-hulpmiddel voor spiraalstiften (zie afb. 9)
- 5) Plaats het tegenstuk (zie afb. 10).
- 6) Verwijder de lange cilindrische pennen (zie afb. 11).

- 7) Plaats de lange cilindrische pennen daarna van buitenaf in het montage-/demontage-hulpmiddel (zie afb. 13).
 - 8) Span het montage-/demontage-hulpmiddel in de bankschroef, draai aan de zwengel van de bankschroef en pers de spiraalstiften uit de voetbeugel (zie afb. 14).
 - 9) Verwijder het montage-/demontage-hulpmiddel uit de bankschroef, verwijder daarna voetbeugel, cilindrische pennen en spiraalstiften.
 - 10) Draai de bevestigingsschroeven van de oplegplaatjes met de ronde binnenzeskantbit **T8** los en verwijder de plaatjes van de voetbeugel.
- Zie hoofdstuk "Voetbeugel monteren" voor de montage van de voetbeugel. Neem voor vragen contact op met de fabrikant.

9 Afvalverwerking

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

10 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.

10.1 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.

10.2 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 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-09-07

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.

- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Dessa bruksanvisningar ger dig information om hur du använder fotbygeln 17SF300=L-22 och 17SF300=R-22.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Överbelastning på grund av användning av mer än en användare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ▶ Genomför ingen värmebehandling över **300 °C**.

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

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

Produkten utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

3 Produktbeskrivning

Leveransomfattning 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (se bild 1)

Pos.	St.	Beteckning
1	1	Lagerbussning
2	2	Stödplatta
3	4	Spiralstift för stödplattor (varav 2 st är servicedelar)
4	2	Fixerskruv för stödplatta
5	1	Fotbygelns basdel

Servicesats

Leveransomfattning 17AD316=22 (se bild 2)

Pos.	St.	Beteckning
1	2	Stödplatta
2	4	Spiralstift för stödplattor (varav 2 st är servicedelar)
3	2	Fixerskruv för stödplatta
4	1	Lagerbussning

3.1 Tillgängliga storlekar

Valet av produktstorlek beror på avsett användningsområde (unilateralt eller bilateralt, medialt eller lateralt) och kroppsvikt hos användare.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maximal kroppsvikt

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

4 Ändamålsenlig användning

4.1 Avsett ändamål

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

Produkten kan användas unilateralt eller bilateralt.

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

4.2 Målgrupp

- Fackpersonal
- Användare

4.2.1 Fackpersonalens kvalifikationer

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

4.3 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

4.4 Produktkombinationer

Fotbygeln 17SF300=L-22 och 17SF300=R-22 är **uteslutande** avsedd för användning med den ortotiska fotleden 17AD300=22-T.

4.5 Livslängd

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

5 Tillbehör

Lamineringsdummysats

Leveransomfattning 17AD313=22 (se bild 3)		
Pos.	St.	Beteckning
1	1	Lamineringsdummyunderdel
3	1	Ansattsskruv

Leveransomfattning 17AD313=22 (se bild 3)		
Pos.	St.	Beteckning
4	1	Insättningshjälp för ledmutter

Ingår ej i leveransomfattningen 17AD313=22 (se bild 3)		
Pos.	St.	Beteckning
2	1	Lamineringsdummyöverdel *)
*) Lamineringsdummyöverdelen är inte en del av lamineringsdummysatsen, men ingår i den ortotiska fotleden 17AD300=22-T.		

Monteringsverktyg

Leveransomfattning 17AD312=22 (se bild 4)			
Pos.	St.	Beteckning	Referensnummer
1	1	Monterings-/demonteringshjälp för spiralstift	–
2	1	Monterings-/demonteringshjälp för lagerbussning	30Y671=22

6 Göra klart för användning

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Montering, inställning och underhåll ska utföras av behörig personal.
- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

Fotbygeln levereras omonterad.

6.1 Förbereda fotbygeln

Nödvändiga material och verktyg: Lamineringsdummysats 17AD313=22, skränkjärn

> **Förutsättning:** Ortosmodellen är förberedd.

- 1) Placera fotbygeln **utan lagerbussning** i lamineringsdummyöverdelen.
- 2) Placera lamineringsdummyöverdelen på lamineringsdummyunderdelen och fixera den med axelskruven. **INFORMATION: På grund av designen är fotbygeln placerad i neutralt läge i överdelen. Den neutrala inriktningen av fotbygeln möjliggör maximalt dorsalt eller plantarörelseomfång i ortosleden.**

- 3) Som **alternativ** kan formningsdummy 17AD310=22 för ortosleden 17AD300=22-T användas. Detaljer finns i bruksanvisningen 647G1875=*. **INFORMATION: Formningsdummy garanterar ett optimalt avstånd mellan modulerna och ortosmodellen, med hänsyn till modulerna i ortosleden 17AD300=22-T som används av användaren.**
- 4) **Alternativt** kan fotbygelns böjas med hjälp av skränkjärn – för att göra detta, ta bort fotbygelns från lamineringsdummy för bearbetning.
- 5) **ANVISNING! Böj inte fotbygelns insättningsområde eftersom det finns risk för brott.**
- 6) **INFORMATION: Använd inte monteringsverktyget 17AD312=22 för att böja fotbygelns.**
- 7) Beakta det tillåtna böjningsutrymmet (se bild 5).
- 8) Slipa bort fårorna och räfflorna.
- 9) Skruva fast lamineringsdummy på justeringsadaptern.
- 10) Konstruera ortosen.

6.2 Montera de enskilda delarna av fotbygelns

Nödvändiga material och verktyg: Monteringsverktyg 17AD312=22

Monterings-/demonteringshjälpen för spiralstiften består av 2 lika stora delar och spänns fast i skruvstycket. Det finns inbyggda små magneter som ser till att delarna i monterings-/demonteringshjälpen hålls ihop och hålls på plats.

- Med de korta cylinderstiften trycks spiralstiften in i fotbygelns, skjuts in och positioneras exakt. De är märkta med **IN** på monterings-/demonteringshjälpen. Denna markering visar att de korta stiften används för att sätta in spiralstiften.
- Med de långa cylinderstiften kan spiralstiften pressas tillbaka och tas bort vid underhållsarbeten. De är märkta med **OUT** på monterings-/demonteringshjälpen.

På så sätt kan monterings-/demonteringshjälpen användas både för att sätta in och ta bort spiralstiften.

> **Förutsättning:** Fotbygelns är laminerad i ortosen.

- 1) Fäst stödplattorna på fotbygelns (se bild 6).
- 2) Använd fästskruven på stödplattan och Torx-biten **T8**, fäst stödplattan på fotbygelns så att fästskruvens skruvhuvud vilar på stödplattan, men fästskruven inte är helt åtdragen (se bild 7).
- 3) **ANVISNING! Stödplattorna måste fortfarande kunna flyttas lätt. Om de dras åt för hårt kan det leda till skador på spännstift och monteringshjälpen (se bild 8).**

- 4) Upprepa arbetsmomentet på motsatta sidan.
 - 5) Använd monterings-/demonteringshjälpen för spiralstift från monterings-verktygssatsen 17AD312=22 vid montering av spiralstift (se bild 4, pos. 1).
 - 6) **INFORMATION: Illustrationerna visar hur man sätter in spiralstiften och hur man använder de korta cylinderstiften. För en bättre överblick har fotdelen utelämnats i vissa bilder.**
 - 7) Lägg fotbygeln i konturen av monterings-/demonteringshjälpen för spiralstift (se bild 9).
 - 8) Sätt på motstycket (se bild 10).
 - 9) Ta bort de korta cylinderstiften (se bild 11).
 - 10) Lägg in spiralstiften i motstycket från utsidan (se bild 12).
 - 11) Sätt sedan in de korta cylinderstiften utifrån i monterings-/demonteringshjälpen (se bild 13).
 - 12) Spänn fast monterings-/demonteringshjälpen i skruvstycket (se bild 14).
 - 13) Vrid på skruvstyckets vev och pressa in spiralstiften till anslag.
 - 14) Ta bort monterings-/demonteringshjälpen med fotbygeln och spiralstiften från skruvstycket.
 - 15) Innan ortosen överläts till användaren, rengör fästskruvarna på stödplattorna med en avfettningsrengörare, säkra med Loctite 241, likväl som med Torx-bit **T8** och dra åt med ett åtdragningsmoment på **1 Nm** (se bild 15).
 - 16) Montera lagerbussningen i fotbygeln, använd monterings-/demonteringshjälpen för lagerbussningen (se bild 4, pos. 2).
 - 17) Sätt bussningen på monterings-/demonteringshjälpen och placera den i fotbygeln (se bild 16, se bild 17).
- INFORMATION: Se till att sätta in lagerbussningen i fotbygeln utan att luta den (se bild 18).**

7 Rengöring

Undvik kontakt med saltvatten, klorvatten eller såpvatten.

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

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

8 Underhåll

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

INFORMATION

Produkten kan utsättas för ökad stress beroende på användaren.

- Förkorta underhållsintervallen enligt de förväntade belastningarna.

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

- **Byt ut fotbygels delar var 6 månad med hjälp av servicesatsen 17AD316=22.**

Produkten är utformad för att inte behöva smörjas.

Använd inget smörjmedel.

8.1 Demontera fotbygeln

Nödvändiga material: Monteringsverktygssats 17AD312=22, servicessats 17AD316=22

- 1) Lossa ledskruven på den ortotiska fotleden och separera fotdelen från den ortotiska fotleden.
- 2) Ta bort lagerbussning från fotbygeln med hjälp av monterings-/demonteringshjälpen (se bild 4, pos. 2). Sätt in monterings-/demonteringshjälpen i lagerbussningen och pressa ut den ur fotbygeln.
- 3) Vid demontering av spiralstiften, använd monterings-/demonteringshjälpen för spiralstiften från monteringsverktygssatsen 17AD312=22 (se bild 4, pos. 1).
- 4) Lägg fotbygeln i konturen av monterings-/demonteringshjälpen för spiralstift (se bild 9)
- 5) Sätt på motstycket (se bild 10).
- 6) Ta bort de långa cylinderstiften (se bild 11).
- 7) Sätt sedan in de långa cylinderstiften utifrån i monterings-/demonteringshjälpen (se bild 13).
- 8) Spänn fast monterings-/demonteringshjälpen i skruvstycket, vrid på skruvstyckets vev och pressa ut spiralstiften ur fotbygeln (se bild 14).
- 9) Ta ut monterings-/demonteringshjälpen ur skruvstycket och ta sedan ut fotbyglarna, cylinderstift och spiralstift.
- 10) Lossa fästskevarna på stödplattorna med Torx-biten **T8** och ta bort plattorna från fotbygeln.

För information om montering av fotbygeln, se kapitlet "Sätta ihop fotbygeln".

Kontakta tillverkaren om du har några frågor.

9 Avfallshantering

Avfallshandla produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

10 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-09-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Denne brugsanvisning giver dig information om, hvordan du bearbejder fodbøjlen 17SF300=L-22 og 17SF300=R-22.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug af mere end én bruger

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

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 u hensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelse, skørhed eller ødelæggelse på grund af forkert håndtering

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

3 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (se ill. 1)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
1	1	Lejebøsning
2	2	Støtteplade
3	4	Spiralstift til støtteplader (heraf 2 stk. som servicedel)
4	2	Fastgørelsesskrue til støtteplader
5	1	Fodbøjle's basislegeme

Servicesæt

Leveringsomfang 17AD316=22 (se ill. 2)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
1	2	Støtteplade
2	4	Spiralstift til støtteplader (heraf 2 stk. som servicedel)
3	2	Fastgørelsesskrue til støtteplader
4	1	Lejebøsning

3.1 Størrelser, der kan leveres

Produktets størrelse afhænger af det tilsigtede anvendelsesområde (unilateral eller bilateral, medial eller lateral) og brugerens kropsvægt.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maksimal kropsvægt

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

4 Formålsbestemt anvendelse

4.1 Erklæret formål

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

Produktet kan bruges unilateralt og bilateralt.

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

4.2 Målgruppe

- Faguddannet personale
- Bruger

4.2.1 Faguddannet personales kvalifikationer

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

4.3 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

4.4 Produktkombinationer

Fodbøjlen 17SF300=L-22 og 17SF300=R-22 er **udelukkende** beregnet til brug med ortoseankelledet 17AD300=22-T.

4.5 Levetid

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

5 Tilbehør

Sæt med lamineringsdummyer

Leveringsomfang 17AD313=22 (se ill. 3)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
1	1	Lamineringsdummyens underdel
3	1	Skrue med ansats
4	1	Indføringshjælp til ledmøtrik

Ikke omfattet af leveringen 17AD313=22 (se ill. 3)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
2	1	Lamineringsdummyens overdel *)
*) Lamineringsdummyens overdel er ikke en del af lamineringsdummysættet, men leveres sammen med ortoseankelledet 17AD300=22-T.		

Monteringsværktøj

Leveringsomfang 17AD312=22 (se ill. 4)			
Pos.	Stk.	Betegnelse	Identifikation
1	1	Monterings- og afmonteringshjælp til spiralstifter	–
2	1	Monterings- og afmonteringshjælp til lejebøsning	30Y671=22

6 Indretning til brug

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

Fodbøjlen leveres usamlet.

6.1 Bøjning af fodbøjle

Nødvendige materialer og værktøjer: lamineringsdummysæt
17AD313=22, bukkejern

> **Forudsætning:** Ortosemodellen er klar.

- 1) Placer fodbøjlen **uden legebøsning** i lamineringsdummysens overdel.
- 2) Læg lamineringsdummysens overdel på lamineringsdummysens underdel, og fastgør med fastgørelsesskruen. **INFORMATION: På grund af designet skal fodbøjlen i overdelen bringes i neutral position. Den neutrale orientering af fodbøjlen tillader maksimalt dorsalt eller plantart bevægelsesområde i ortoseleddet.**
- 3) **Anvend eventuelt** formdummyen 17AD310=22 til ortoseleddet 17AD300=22-T. For detaljer henvises til brugsanvisningen 647G1875=*. **INFORMATION: Formdummyen garanterer den optimale afstand mellem modulerne og ortosemodellen under hensyntagen til de moduler af ortoseleddet 17AD300=22-T, der anvendes individuelt for hver bruger.**
- 4) Fodbøjlen kan **som mulighed** bøjes ved hjælp af bukkejern, hertil skal fodbøjlen til bearbejdning fra lamineringsdummyen afmonteres.
- 5) **BEMÆRK! Bøj ikke fodbøjlels indsættelsesområde, da der er risiko for brud.**
- 6) **INFORMATION: Brug ikke monteringsværktøjet 17AD312=22 til at bøje fodbøjlen.**
- 7) Overhold det tilladte bukkeområde (se ill. 5).
- 8) Furer og grater fjernes ved slibning.
- 9) Fastgør lamineringsdummyen til justeringsadapteren.
- 10) Lav ortosen.

6.2 Montering af fodbøjlels enkelte dele

Nødvendige materialer og værktøjer: Monteringsværktøj 17AD312=22

Monterings-/demonteringshjælpen til spiralstifterne består af 2 ens dele og spændes fast i en skruestik. Der er integreret små magneter, som sikrer, at delene i monterings-/afmonteringshjælpen holdes sammen og forbliver på plads.

- Med de korte cylinderstifter presses spiralstifterne ind i fodbøjlen, skubbes ind og placeres præcist. De er markeret med **IN** på monterings-/demonteringshjælpen. Denne markering angiver, at de korte stifter bruges til at indsætte spiralstifterne.
- Med de lange cylinderstifter kan spiralstifterne trykkes ud igen og fjernes under vedligeholdelsesarbejde. De er markeret med **OUT** på monterings-/demonteringshjælpen.

Dette gør det muligt at bruge monterings-/afmonteringshjælpen til både indsætning og fjernelse af spiralstifterne.

> **Forudsætning:** Fodbøjlen er lamineret i ortosen.

- 1) Fastgør støttepladerne til fodbøjlen (se ill. 6).
- 2) Med støttepladens fastgørelsesskrue og den sekskantede bit **T8** skal støttepladen fastgøres til fodbøjlen, så skruetoppen på fastgørelsesskruen er i kontakt med støttepladen, men fastgørelsesskruen ikke er helt strammet til (se ill. 7).
- 3) **BEMÆRK! Støttepladerne skal være lette at flytte. Hvis de spændes for stramt, kan det medføre beskadigelse af spændetappene og monteringshjælpen (se ill. 8).**
- 4) Gentag dette trin på den modsatte side.
- 5) Til montering af spiralstifterne anvendes montage-afmonteringshjælpen til spiralstifter fra montageværktøjssættet 17AD312=22 (se ill. 4, pos. 1).
- 6) **INFORMATION: Illustrationerne viser isætning af spiralstifterne og brug af de korte cylinderstifter. Af hensyn til overskueligheden er foddelen udeladt i nogle af illustrationerne.**
- 7) Sæt fodbøjlen ind i monterings- afmonteringshjælpens kontur til spiralstifter (se ill. 9).
- 8) Sæt modstykket på (se ill. 10).
- 9) Tag de korte cylinderstifter ud (se ill. 11).
- 10) Indsæt spiralstifterne i modstykket udefra (se ill. 12).
- 11) Indsæt derefter de korte cylinderstifter udefra i monterings-/afmonteringshjælpen (se ill. 13).
- 12) Fastspænd monterings-/afmonteringshjælpen i skruestikken (se ill. 14).
- 13) Drej skruestikkens håndtag, og pres spiralstifterne ind til anslag.
- 14) Tag monterings-/afmonteringshjælpen ud af skruestikken med fodbøjlen og spiralstifterne.

- 15) Før du overleverer ortosen til brugeren, skal du rengøre fastgørelses-skruerne på støttepladerne med et affedtende rengøringsmiddel, fastgøre dem med Loctite 241 og stramme dem med Torx-bit **T8** og et tilspændingsmoment på **1 Nm** (se ill. 15).
- 16) Anbring legebøsningen i fodbøjlen, brug i den forbindelse monterings-/afmonteringshjælpen til legebøsning (se ill. 4, pos. 2).
- 17) Sæt bøsningen på monterings-/afmonteringshjælpen, og placer den i fodbøjlen (se ill. 16, se ill. 17).

INFORMATION: Sørg for at indsætte legebøsningen i fodbøjlen uden at vippe (se ill. 18).

7 Rengøring

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

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

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

8 Vedligeholdelse

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

INFORMATION

Afhængigt af brugeren kan produktet blive udsat for øget belastning.

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

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

- **Udskift fodbøjlels enkeltdeler hver 6. måned ved hjælp af service-sættet 17AD316=22.**

Produktet kræver ingen smøring.

Smøremidler må ikke anvendes.

8.1 Demontering af fodbøjle

Nødvendige materialer: Monteringsværktøjssæt 17AD312=22, servicesæt 17AD316=22

- 1) Løsn ledskruen på ortoseankelledet, og adskil foddelen fra det ortoseankelledet.
- 2) Fjern legebøsningen fra fodbøjlen ved hjælp af monterings-/afmonteringshjælpen (se ill. 4, pos. 2). Sæt monterings-/afmonteringshjælpen i legebøsningen, og tryk den ud af fodbøjlen.

- 3) Til afmontering af spiralstifterne anvendes monterings-afmonteringshjælpen til spiralstifter fra monteringsværktøjssættet 17AD312=22 (se ill. 4, pos. 1).
- 4) Sæt fodbøjlen ind i monterings- afmonteringshjælpens kontur til spiralstifter (se ill. 9)
- 5) Sæt modstykket på (se ill. 10).
- 6) Tag de lange cylinderstifter ud (se ill. 11).
- 7) Indsæt derefter de lange cylinderstifter udefra i monterings-/afmonteringshjælpen (se ill. 13).
- 8) Fastspænd monterings-/afmonteringshjælpen i skruestikken, drej på skruestikens håndtag, og pres spiralstifterne ud af fodbøjlen (se ill. 14).
- 9) Tag monterings-/afmonteringshjælpen ud af skruestikken, og tag derefter fodbøjlerne, cylinderstifterne og spiralstifterne ud.
- 10) Løsn fastgørelsesskruerne til støttepladerne med bit Torx-bit **T8**, og tag støttepladerne af fodbøjlen.

For montering af fodbøjlen, se kapitlet "Montering af fodbøjlen".

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte fabrikanten.

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 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.

10.2 CE-overensstemmelse

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

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-09-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Denne bruksanvisningen gir deg informasjon om utførelsen til fotbøylene 17SF300=L-22 og 17SF300=R-22.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk av mer enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

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).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for skade, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

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

3 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (se fig. 1)

Pos.	Stk.	Betegnelse
1	1	Lagerbøssing
2	2	Liten støtteplate
3	4	Spiralstift for støtteplater (hvorav 2 stk. som servicedel)
4	2	Festeskrue for liten støtteplate
5	1	Basiselement hos fotbøylen

Servicesett

Leveringsomfang 17AD316=22 (se fig. 2)

Pos.	Stk.	Betegnelse
1	2	Liten støtteplate
2	4	Spiralstift for støtteplater (hvorav 2 stk. som servicedel)
3	2	Festeskrue for liten støtteplate

Leveringsomfang 17AD316=22 (se fig. 2)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
4	1	Lagerbøssing

3.1 Tilgjengelige størrelser

Valg av produktstørrelse avhenger av bruksområdet (unilateralt eller bilateralt, medial eller lateralt) og brukerens kroppsvekt.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maksimal kroppsvekt

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

4 Forskriftsmessig bruk

4.1 Formålsbestemmelse

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

Produktet kan brukes unilateralt og bilateralt.

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

4.2 Målgruppe

- Fagpersonell
- Bruker

4.2.1 Kvalifikasjoner av fagpersonell

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

4.3 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

4.4 Produktkombinasjoner

Fotbøylen 17SF300=L-22 og 17SF300=R-22 er **kun** ment for bruk med ortoseankelleddet 17AD300=22-T.

4.5 Levetid

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

5 Tilbehør

Lamineringsdummy-sett

Leveringsomfang 17AD313=22 (se fig. 3)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
1	1	Underdel lamineringsdummy
3	1	Posisjoneringsskrue
4	1	Innføringshjelp for leddmutter

Ikke inkludert i leveransen 17AD313=22 (se fig. 3)		
Pos.	Stk.	Betegnelse
2	1	Lamineringsdummy-overdel *)
*) Lamineringsdummy-overdelen er ikke bestanddel av lamineringsdummy-settet, men snarere leveringsomfanget til ortoseankelleddet 17AD300=22-T.		

Monteringsverktøy

Leveringsomfang 17AD312=22 (se fig. 4)			
Pos.	Stk.	Betegnelse	Merking
1	1	Monterings-demonteringshjelp for spiralstifter	–
2	1	Monterings-demonteringshjelp for lagerbøsning	30Y671=22

6 Klargjøring til bruk

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.
- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

Fotbøylen monteres demontert.

6.1 Bøye fotbøyer

Nødvendige materialer og verktøy: Lamineringsdummy-sett 17AD313=22, vikkejern

- > **Forutsetning:** Ortosemodellen er preparert.
- 1) Plasser fotbøylen **uten lagerbøssing** i lamineringsdummy-overdelen.
 - 2) Legg lamineringsdummy-overdelen på lamineringsdummy-underdelen og fest med posisjoneringsskruen. **INFORMASJON: Fotbøylen plasseres konstruksjonsavhengig i nøytral stilling i overdelen. Den nøytrale justeringen av fotbøylen muliggjør maksimalt dorsalt eller plantart bevegelsesomfang i ortoseleddet.**
 - 3) **Alternativt** kan du bruke formingsdummyen 17AD310=22 til ortoseleddet 17AD300=22-T. Detaljene kan du utlede av bruksanvisningen 647G1875=*. **INFORMASJON: Formingsdummyen garanterer optimal avstand fra modulen til ortosemodellen, med hensynstagen til brukerens individuelt benyttede moduler hos ortoseleddet 17AD300=22-T.**
 - 4) **Alternativt** kan du bøye fotbøylen ved hjelp av vikkejernet, og demontere fotbøylen fra lamineringsdummyen for bearbeiding.
 - 5) **LES DETTE! Innstikksområdet til fotbøylen må ikke bøyes, for da foreligger det bruddfare.**
 - 6) **INFORMASJON: Ikke bruk monteringsverktøyet 17AD312=22 til å bøye fotbøylen.**
 - 7) Overhold det tillatte bøyeområdet (se fig. 5).
 - 8) Fjern riper og grader å slipe.
 - 9) Skru fast lamineringsdummyen på justeringsadapteren.
 - 10) Opprett ortosen.

6.2 Monter fotbøylens enkeltdeler

Materialer og verktøy som trengs: Monteringsverktøy 17AD312=22

Monterings-/demonteringshjelpen for spiralstiftene består av to like deler og festes i skrustikken. Små magneter er integrert for å sikre at delene av monterings-/demonteringshjelpen holdes sammen og holdes på plass.

- De korte sylindrestiftene brukes til å skyve spiralstiftene inn i fotbøylen, skyve dem inn og plassere dem nøyaktig. De er merket med **IN** på monterings-/demonteringshjelpen. Denne markeringen indikerer at de korte stiftene brukes til å sette inn spiralstiftene.
- De lange sylindrestiftene gjør det mulig å presse spiralstiftene tilbake og fjerne dem under vedlikeholdsarbeid. De er merket med **OUT** på monterings-/demonteringshjelpen.

Dette gjør at monterings-/demonteringshjelpen kan brukes både til innsetting og fjerning av spiralstiftene.

- > **Forutsetning:** Fotbøylen er laminert i ortosen.
- 1) Plasser de små støtteplatene på fotbøylen (se fig. 6).
 - 2) Fest den lille støtteplaten på fotbøylen med festeskruen til den lille støtteplaten og innvendig sekskantbit **T8**, slik at skruhodet til festeskruen ligger på den lille støtteplaten, men uten at festeskruen er trukket til helt (se fig. 7).
 - 3) **LES DETTE! De små festeplatene må fortsatt være lette å bevege. Hvis de strammes for hardt, kan det skade strammestiftene og monteringshjelpen (se fig. 8).**
 - 4) Gjenta arbeidstrinnet på den ovenforliggende siden.
 - 5) For å montere spiralstiftene bruker du monteringshjelpen for spiralstiftene fra monteringsverktøysettet 17AD312=22 (se fig. 4, pos. 1).
 - 6) **INFORMASJON: Illustrasjonene viser innsetting av spiralstiftene og bruk av de korte sylindrestiftene. For bedre oversikt er fotdelen utelatt i noen figurer.**
 - 7) Sett fotbøylen inn i konturen til monterings- og demonteringshjelpen for spiralstiftene (se fig. 9).
 - 8) Sett på motstykket (se fig. 10).
 - 9) Fjern de korte sylindrestiftene (se fig. 11).
 - 10) Sett inn spiralstiftene i motstykket fra utsiden (se fig. 12).
 - 11) Sett deretter de korte sylindrestiftene fra utsiden inn i monterings-/demonteringshjelpen (se fig. 13).
 - 12) Fest monterings-/demonteringshjelpen i skrustikken (se fig. 14).
 - 13) Vri skrustikkehåndtaket og press spiralstiftene helt til de stopper.
 - 14) Fjern monterings-/demonteringshjelpen med fotbøylen og spiralstiftene fra skrustikken.
 - 15) Før ortosen overlates til brukeren må festeskruene til de små festeplatene rengjøres med fettfjernende rensmiddel, sikres med Loctite 241 og trekkes til med innvendig sekskantbit **T8** og tiltrekkingsmomentet **1 Nm** (se fig. 15).
 - 16) Fest lagerbøssingen i fotbøylen, bruk monterings-/demonteringshjelpen for lagerbøssingen (se fig. 4, pos. 2).
 - 17) Sett hylsen på monterings-/demonteringshjelpen og plasser den i fotbøylen (se fig. 16, se fig. 17).
- INFORMASJON: Påse at lagerbøssingen settes inn i fotbøylen uten å havne på kant (se fig. 18).**

7 Rengjøring

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

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

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

8 Vedlikehold

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

INFORMASJON

Muligens utsettes produktet for økt belastning av den konkrete brukeren.

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til forventede belastninger.

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

- **Bytt ut delene av fotbøylen hver 6. måned ved å bruke servicesettet 17AD316=22.**

Produktet er konsipert uten smøremidler.

Ikke bruk smøremidler.

8.1 Demontere fotbøyle

Påkrevde materialer: Monteringsverktøysett 17AD312=22. servicesett 17AD316=22

- 1) Løsne leddskruen på ortoseankelleddet og koble fotdelen fra ortoseankelleddet.
- 2) Fjern lagerbøssingen fra fotbøylen ved hjelp av monterings-/demonteringshjelpen (se fig. 4, pos. 2). Sett monterings-/demonteringshjelpen inn i lagerbøssingen og skyv den ut av fotbøylen.
- 3) For å demontere spiralstiftene, bruk monteringsverktøyet for spiralstift fra monteringsverktøysettet 17AD312=22 (se fig. 4, pos. 1).
- 4) Sett fotbøylen inn i konturen til monterings- og demonteringshjelpen for spiralstiftene (se fig. 9)
- 5) Sett på motstykket (se fig. 10).
- 6) Fjern de lange sylindrestiftene (se fig. 11).
- 7) Sett deretter de lange sylindrestiftene fra utsiden inn i monterings-/demonteringshjelpen (se fig. 13).
- 8) Fest monterings-/demonteringshjelpen i skrustikken, vri skrustikkehåndtaket og klem spiralstiftene ut av fotbøylen (se fig. 14).
- 9) Ta monterings-/demonteringshjelpen ut av skrustikken, og fjern deretter fotbøylene, sylindrestiftene og spiralstiftene.

10) Løsne festeskruene på støtteplatene med den innvendige sekskantbiten **T8** og løsne platene fra fotbøylen.
For montering av fotbøylen, se kapitlet "Montere fotbøyle".
Kontakt produsenten hvis du har noen spørsmål.

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

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

10.1 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.

10.2 CE-samsvar

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

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-09-07

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Tämä käyttöohje antaa sinulle tietoa jalan kiinnityssangan 17SF300=L-22 ja 17SF300=R-22 käsittelystä.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

HUOMIO

Ylikuormittuminen useamman kuin yhden käyttäjän käytön vuoksi

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

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

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

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

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
- ▶ Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka).
- ▶ Älä altista tuotetta alle **-10 °C:n** ja yli **+45 °C:n** lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

3 Tuotteen kuvaus

Toimituslaajuus 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (katso Kuva 1)		
Koh-ta	Kpl	Nimike
1	1	Laakeriholkki
2	2	Tukilevyt
3	4	Spiraalikynä tukilevyille (josta 2 kpl huolto-osana)
4	2	Tukilevyn kiinnitysruuvi
5	1	Jalan kiinnityssangan perusrunko

Huoltosarja

Toimituslaajuus 17AD316=22 (katso Kuva 2)		
Koh-ta	Kpl	Nimike
1	2	Tukilevyt
2	4	Spiraalikynä tukilevyille (josta 2 kpl huolto-osana)
3	2	Tukilevyn kiinnitysruuvi
4	1	Laakeriholkki

3.1 Käytettävissä olevat koot

Tuotteen koko valitaan suunnitellun käyttöalueen (yksipuolinen tai molemminpuolinen, mediaalinen tai lateraalinen) ja käyttäjän painon mukaan.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Suurin sallittu ruumiinpaino

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

4 Määräystenmukainen käyttö

4.1 Käyttötarkoitus

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

Tuotetta voidaan käyttää yksipuolisesti tai molemmin puolin.

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

4.2 Kohderyhmä

- Ammattihenkilöstö
- Käyttäjä

4.2.1 Ammattihenkilöstön pätevyys

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

4.3 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

4.4 Tuoteyhdistelmät

Jalan kiinnityssanka 17SF300=L-22 ja 17SF300=R-22 on tarkoitettu käyttöön **ainoastaan** ortoosin nilkkanivelen 17AD300=22-T kanssa.

4.5 Käyttöikä

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

5 Lisävarusteet

Laminointikappalesarja

Toimituslaajuus 17AD313=22 (katso Kuva 3)		
Koh-ta	Kpl	Nimike
1	1	Laminointimallin alaosa
3	1	Pidätysruuvi
4	1	Nivelmutterin asetusapuväline

Ei sisälly toimituslaajuuteen 17AD313=22 (katso Kuva 3)		
Koh- ta	Kpl	Nimike
2	1	Laminointikappaleen yläosa *)
*) Laminointikappaleen yläosa ei ole osa laminointikappalesarjaa, mutta se sisältyy ortoosinivelen toimitukseen 17AD300=22-T.		

Asennustyökalu

Toimituslaajuus 17AD312=22 (katso Kuva 4)			
Koh- ta	Kpl	Nimike	Koodi
1	1	Asennusapu kierretappien asennukseen	–
2	1	Laakeripesän irrotusohje	30Y671=22

6 Saattaminen käyttökuuntoon

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.



HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Jalan kiinnityssanka toimitetaan purettuna.

6.1 Jalan kiinnityssangan taivutus

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: laminointi nukke Set 17AD313=22, taivutusrauta

> **Edellytys:** ortoosin malli on valmisteltu.

- 1) Aseta jalan kiinnityssanka **ilman laakeriholkkia** laminointikappaleen yläosaan.
- 2) Aseta laminointimallin yläosa laminointikappaleen alaosan päälle ja kiinnitä se kiinnitysruuvilla. **TIEDOT: Muotoilun ansiosta jalan kiinnityssanka sijoitetaan neutraaliasentoon yläosassa. Jalkaterän neutraali linjaus mahdollistaa ortoosinivelen maksimaalisen dorsaalisen tai plantaarisen liikelaajuuden.**

- 3) **Vaihtoehtoisesti** voidaan käyttää ortopedisen nivelen 17AD300=22-T muovausnukkea 17AD310=22. Yksityiskohdat löydät käyttöohjeesta 647G1875=*. **TIEDOT: Muovausnukke takaa optimaalisen etäisyyden moduulien ja ortoosin mallin välillä ottaen huomioon yksittäisen käyttäjän käyttämät ortoosinivelen moduulit 17AD300=22-T.**
- 4) **Vaihtoehtoisesti** jalkatuki kiristetään taivutusraudoilla, ja jalkatuki irrotaan työstöä varten laminoidusta nukesta.
- 5) **HUOMAUTUS! Älä rajoita jalan kiinnityssangan työntöaluetta, sillä vaarana on rikkoutuminen.**
- 6) **TIEDOT: Älä käytä asennustyökalua 17AD312=22 jalustan taivuttamiseen.**
- 7) Noudata kaapin sallittua tilaa (katso Kuva 5).
- 8) Poista uurteet ja purseet hiomalla.
- 9) Ruuvaa laminointikappale säätöadapteriin.
- 10) Valmista ortoosi.

6.2 Jalan kiinnityssangan yksittäisten osien asennus

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: Asennustyökalu 17AD312=22

Spiraalitappien asennus- ja irrotusapu koostuu kahdesta rakenteeltaan samanlaisesta osasta, jotka kiinnitetään kierretankoon. Asennuksessa on pieniä magneetteja, jotka pitävät kokoamis- ja purkuvälineen osat yhdessä ja pysyvät paikoillaan.

- Lyhyillä sylinteritapeilla kierretapit työnnetään jalkoihin, työnnetään paikoilleen ja asetetaan tarkasti. Ne on merkitty **IN**-merkinnällä asennus- ja irrotuslaitteessa. Tämä merkki osoittaa, että lyhyitä tappeja käytetään kierretappien asettamiseen.
- Pitkät sylinteritapit mahdollistavat kierretappien puristamisen ja irrottamisen huollon aikana. Ne on merkitty **OUT**-merkinnällä asennus- ja irrotuslaitteessa.

Asennus- ja irrotusapua voidaan käyttää sekä kierretappien asettamiseen että poistamiseen.

> **Edellytys:** Jalkaholkki on laminoitu ortoosiin.

- 1) Kiinnitä tukilevyt jalan kiinnityssankaan. (katso Kuva 6).
- 2) Kiinnitä tukilevyn kiinnitysruuvilla ja kuusiokärjellä **T8** tukilevyt jalan kiinnityssankaan siten, että kiinnitysruuvien pää koskettaa tukilevyä, mutta kiinnitysruuvia ei ole täysin kiristetty. (katso Kuva 7).
- 3) **HUOMAUTUS! Levyn on edelleen oltava helposti liikuteltavissa. Jos ne kiristetään liian tiukasti, ne voivat vaurioittaa kiinnitystappeja ja kiinnitysvälinettä (katso Kuva 8).**

- 4) Toista sama vastakkaisella puolella.
- 5) Kierretappien asennuksessa käytä kierretappien asennustyökalusarjaan sisältyvää kierretappien irrotustyökalua 17AD312=22 (katso Kuva 4, kohta 1).
- 6) **TIETOA: Kuvissa näkyy kierretappien asettaminen ja lyhyiden lie-riötappien käyttö. Selkeyden vuoksi jalkaosa on jätetty pois joista-kin kuvista.**
- 7) Aseta jalkarauta kierretappien irrotuslaitteen (katso Kuva 9) reunaan.
- 8) Kiinnitä vastakappale (katso Kuva 10).
- 9) Irrota sylinteriampullin lyhyet männät (katso Kuva 11).
- 10) Aseta kierretapit vastakappaleeseen (katso Kuva 12).
- 11) Aseta sitten lyhyet sylinteritapit ulkopuolelta asennus- ja irrotuslaittee-seen (katso Kuva 13).
- 12) Kiristä asennus- ja irrotusväline ruuvipenkkiin (katso Kuva 14).
- 13) Kierrä kierretankoa vasten ja paina kierretapit paikoilleen.
- 14) Irrota asennus- ja irrotusväline jalkineineen ja kierretappeineen kierretan-gasta.
- 15) Ennen ortoosin luovuttamista käyttäjälle puhdista kiinnityslevyjen kiinni-tysruuvit rasvanpoistoaineella, varmista ne Loctite 241 -liimalla ja kiristä ne **T8**-kuusiokoloavaimella **1 Nm**:n kiristysmomentilla (katso Kuva 15).
- 16) Kiinnitä laakeripesä jalkatukeen käyttäen laakeripesän asennus- ja irro-tusapua (katso Kuva 4, kohta 2).
- 17) Kiinnitä pistoke asennus- ja irrotuslaitteeseen ja aseta se jalkatukeen (katso Kuva 16, katso Kuva 17).

TIETOJA: Varmista, että holkki on asetettu jalan kiinnityssankaan kallistumatta (katso Kuva 18).

7 Puhdistus

Kosketusta suola-, kloori- tai saippuaveden kanssa on ehdottomasti vältettä-vä.

Jos kosketus kuitenkin tapahtuu tai tuote likaantuu, se on puhdistettava välit-tömästi.

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

8 Huolto

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

TIEDOT

Tuote voi altistua suuremmalle kuormitukselle käyttäjän mukaan.

► Lyhennä huoltovälejä odotettavissa olevan kuormituksen mukaisesti.

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

► **Vaihda jalkatuen osat 6 kuukauden välein käyttämällä huoltosarjaa 17AD316=22.**

Tuote on suunniteltu siten, ettei se vaadi voiteluainetta.

Älä käytä voiteluainetta.

8.1 Jalan kiinnityssangan purkaminen

Tarvittavat materiaalit: Asennustyökalusarja 17AD312=22, huoltosarja 17AD316=22

- 1) Löysää ortoosin nilkkanivelen nivelruuvi ja irrota jalkateräosa ortoosin nilkkanivelestä.
- 2) Poista laakeripesä jalustasta asennus- ja irrotustyökalun avulla (katso Kuva 4, kohta 2). Aseta asennus- ja irrotusväline laakeripesään ja työnnä se ulos jalustasta.
- 3) Kierretappien irrottamiseen 17AD312=22 käytetään asennustyökalusarjan kierretappien irrotustyökalua (katso Kuva 4, kohta 1).
- 4) Aseta jalkarauta kierretappien irrotuslaitteen reunaan (katso Kuva 9)
- 5) Kiinnitä vastakappale (katso Kuva 10).
- 6) Poista sylinteriampullin pitkät tapit (katso Kuva 11).
- 7) Työnnä sitten pitkät sylinteritapit ulospäin asennus- ja irrotuslaitteeseen (katso Kuva 13).
- 8) Kiinnitä asennus- ja irrotusväline ruuvipuristimeen, kierrä ruuvipuristimen kampia ja purista kierretapit irti jalustasta (katso Kuva 14).
- 9) Irrota asennus- ja irrotusväline ruuviputkesta ja irrota sitten jalkaraudat, sylinteritapit ja kierretapit.
- 10) Irrota pohjalevyjen kiinnityssruuvit sisemmällä kuusipyöräisellä **T8**-kärjellä ja irrota pohjalevyt jalustasta.

Katso jalan kiinnityssangan asennusta varten luku "kiinnityssangan asennus".

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan.

9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-09-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera informacje na temat obróbki pałąka stopy 17SF300=L-22 i 17SF300=R-22.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ Stosować produkt tylko w zdefiniowanym obszarze zastosowania.
- ▶ Jeśli produkt został poddany skrajnym obciążeniom (np. wskutek upadku), wtedy podjąć odpowiednie środki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek użytkowania przez kilku użytkowników

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania oraz uszkodzenia produktu

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

NOTYFIKACJA

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).

NOTYFIKACJA

Produkt jest narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenie, utrata elastyczności lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ Unikać przechowywania w środowisku wilgotnym z możliwością skraplania.

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

3 Opis produktu

Zakres dostawy 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (patrz ilustr. 1)		
Poz.	Szt.	Nazwa
1	1	Tuleja łóżyskowa
2	2	Podkładki
3	4	Kołek spiralny do podkładek (w tym 2 szt. jako część serwisowa)
4	2	Śruba mocująca do podkładek
5	1	Korpus podstawowy pałąka stopy

Zestaw serwisowy

Zakres dostawy 17AD316=22 (patrz ilustr. 2)		
Poz.	Szt.	Nazwa
1	2	Podkładki
2	4	Kołek spiralny do podkładek (w tym 2 szt. jako część serwisowa)
3	2	Śruba mocująca do podkładek
4	1	Tuleja łóżyskowa

3.1 Dostępne wielkości

Wybór rozmiaru produktu zależy od planowanego zakresu zastosowania (jednostronne lub dwustronne, przysiódkowe lub boczne) oraz od masy ciała użytkownika.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maksymalna masa ciała

Produkt jest dopuszczony do **125 kg**.

4 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

4.1 Przewidziane zastosowanie

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

Produkt może być stosowany jednostronnie i dwustronnie.
Używać produktu **wyłącznie** w technice laminacyjnej lub prepegowej.

4.2 Grupa docelowa

- Personel fachowy
- Użytkownicy

4.2.1 Kwalifikacje personelu fachowego

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

4.3 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

4.4 Zestawienia produktów

Pałak stopy 17SF300=L-22 i 17SF300=R-22 jest przeznaczony **wyłącznie** do użytkowania z ortotycznym przegubem skokowym 17AD300=22-T.

4.5 Okres użytkowania

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

5 Osprzęt

Zestaw atrapy laminacyjnej

Zakres dostawy 17AD313=22 (patrz ilustr. 3)		
Poz.	Szt.	Nazwa
1	1	Dolna część atrapy laminacyjnej
3	1	Wkręt szyjkowy
4	1	Pomoc do wprowadzania nakrętki przegubu

Nie należy do zakresu dostawy 17AD313=22 (patrz ilustr. 3)		
Poz.	Szt.	Nazwa
2	1	Górna część atrapy laminacyjnej *)
*) Górna część atrapy laminacyjnej nie należy do zestawu atrapy laminacyjnej, ale należy do zakresu dostawy ortotycznego przegubu skokowego 17AD300=22-T.		

Narzędzie montażowe

Zakres dostawy 17AD312=22 (patrz ilustr. 4)			
Poz.	Szt.	Nazwa	Oznaczenie
1	1	Pomoc do montażu i demontażu kołków spiralnych	–
2	1	Pomoc do montażu i demontażu tulei łożyskowej	30Y671=22

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

- ▶ Prace związane z montażem, regulacją i serwisem może wykonywać tylko fachowy personel.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

Pałąk stopy jest dostarczany w stanie zdemontowanym.

6.1 Dopasowanie pałąka stopy

Potrzebne materiały i narzędzia: zestaw atrapy laminacyjnej 17AD313=22, rozwierak

> **Warunek wstępny:** model ortozy jest przygotowany.

- 1) Umieścić pałąk stopy **bez tulei łożyskowej** w górnej części atrapy laminacyjnej.
- 2) Ułożyć górną część atrapy laminacyjnej na dolnej części atrapy laminacyjnej i połączyć je śrubą mocującą. **INFORMACJA: Ze względów konstrukcyjnych pałąk stopy ustawia się w części górnej w położeniu neutralnym. Neutralne ułożenie pałąka umożliwia maksymalny grzbietowy lub podeszwowy zakres ruchu w przegubie ortotycznym.**
- 3) **Opcjonalnie** użyć kształtki 17AD310=22 przegubu ortotycznego 17AD300=22-T. Szczegółowe informacje są zawarte w instrukcji użytkowania 647G1875=*. **INFORMACJA: Kształtka zapewnia optymalną odległość między modułami a modelem ortozy z uwzględnieniem modułów przegubu ortotycznego 17AD300=22-T używanych przez użytkownika.**

- 4) **Opcjonalnie** ograniczyć pałąk stopy za pomocą rozwieraków, w tym celu zdjąć pałąk stopy do obróbki z atrapy laminacyjnej.
- 5) **NOTYFIKACJA! Nie ograniczać obszaru dopasowania pałąka stopy, występuje ryzyko pęknięcia.**
- 6) **INFORMACJA: Nie używać narzędzia montażowego 17AD312=22 do dopasowania pałąka stopy.**
- 7) Zachować dopuszczalny zakres dopasowania (patrz ilustr. 5).
- 8) Usunąć zadziory i rowki, szlifując je.
- 9) Przykręcić atrapę laminacyjną do adaptera do precyzyjnej regulacji.
- 10) Wykonać ortezę.

6.2 Montaż detali pałąka stopy

Potrzebne materiały i narzędzia: narzędzie montażowe 17AD312=22

Pomoc do montażu/demontażu kołków spiralnych składa się z 2 identycznych części i mocuje się je w imadle. Wbudowane są małe magnesy, które utrzymują razem elementy pomocy do montażu/demontażu razem i dzięki którym zachowują pozycję.

- Za pomocą krótkich kołków walcowych kołki spiralne są wciskane w pałąk stopy, wsuwane i dokładnie pozycjonowane. Są one oznaczone symbolem **IN** na pomocy do montażu/demontażu. To oznaczenie wskazuje, że krótkie kołki są używane do wkładania kołków spiralnych.
- Długie kołki walcowe umożliwiają ponowne wyciśnięcie i wyjęcie kołków spiralnych podczas prac konserwacyjnych. Są one oznaczone symbolem **OUT** na pomocy do montażu/demontażu.

Dzięki temu pomoc do montażu/demontażu może być używana zarówno do wkładania, jak i wyjmowania kołków spiralnych.

> **Warunek konieczny:** pałąk stopy jest zalaminowany w ortezie.

- 1) Przyłożyć podkładki do pałąka stopy (patrz ilustr. 6).
- 2) Za pomocą śruby mocującej płytki i bitu sześciokątnego **T8** przymocować podkładkę do pałąka stopy tak, aby łeb śruby mocującej przylegał do podkładki, ale śruba mocująca nie była całkowicie dokręcona (patrz ilustr. 7).
- 3) **NOTYFIKACJA! Podkładki muszą się łatwo przesuwac. Zbyt mocne dokręcenie może spowodować uszkodzenie kołków mocujących i pomocy montażowej (patrz ilustr. 8).**
- 4) Powtórzyć ten krok roboczy po przeciwnej stronie.
- 5) Do montażu kołków spiralnych użyć pomocy do montażu/demontażu kołków spiralnych z zestawu narzędzi montażowych 17AD312=22 (patrz ilustr. 4, poz. 1).

- 6) **INFORMACJA: Ilustracje przedstawiają wkładanie kołków spiralnych i zastosowanie krótkich kołków walcowych. Dla lepszej przejrzystości część stopy została pominięta na niektórych ilustracjach.**
- 7) Umieścić pałąk stopy w obrysie pomocy do montażu/demontażu kołków spiralnych (patrz ilustr. 9).
- 8) Założyć element współpracujący (patrz ilustr. 10).
- 9) Wyjąć krótkie kołki walcowe (patrz ilustr. 11).
- 10) Włożyć kołki spiralne od zewnątrz do elementu współpracującego (patrz ilustr. 12).
- 11) Następnie włożyć krótkie walcowe od zewnątrz do pomocy do montażu/demontażu (patrz ilustr. 13).
- 12) Zamocować pomoc do montażu/demontażu w imadle (patrz ilustr. 14).
- 13) Przekręcić korbę imadła i wcisnąć kołki spiralne do oporu.
- 14) Wyjąć pomoc do montażu/demontażu z pałąkiem stopy i kołkami spiralnymi z imadła.
- 15) Przed oddaniem orzezy użytkownikowi oczyścić śruby mocujące podkładkę środkiem odtłuszczającym, zabezpieczyć je środkiem Loctite 241 i dokręcić bitem sześciokątnym **T8** z momentem dokręcania **1 Nm** (patrz ilustr. 15).
- 16) Umieścić tuleję łożyskową w pałąku stopy, używając pomocy do montażu/demontażu tulei łożyskowej (patrz ilustr. 4, poz. 2).
- 17) Założyć tuleję na pomoc do montażu/demontażu i umieścić w pałąku stopy (patrz ilustr. 16, patrz ilustr. 17).

INFORMACJA: upewnić się, że tuleja łożyskowa zostanie włożona do pałąka stopy prosto, bez przekrzywiania (patrz ilustr. 18).

7 Czyszczenie

Zasadniczo unikać kontaktu z wodą słoną, chlorowaną lub mydłem.

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

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

8 Konserwacja

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

INFORMACJA

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

► Skrócić terminy konserwacji zgodnie z przewidywanymi obciążeniami.

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

► **Wymieniać poszczególne części pałaka stopu co 6 miesięcy, używając w tym celu zestawu serwisowego 17AD316=22.**

Konstrukcja produktu nie wymaga stosowania środków smarnych.

Nie używać żadnego środka smarnego.

8.1 Demontaż pałaka stopy

Potrzebne materiały: zestaw narzędzi montażowych 17AD312=22, zestaw serwisowy 17AD316=22

- 1) Odkręcić śrubę ortotycznego przegubu skokowego i odłączyć stopę od ortotycznego przegubu skokowego.
- 2) Zdjąć tuleję łożyskową z pałaka nożnego, używając pomocy do montażu/demontażu (patrz ilustr. 4, poz. 2). Umieścić pomoc do montażu/demontażu w tulei łożyskowej i wyjąć ją z pałaka stopy.
- 3) Do demontażu kołków spiralnych użyć pomocy do montażu/demontażu kołków spiralnych z zestawu narzędzi montażowych 17AD312=22 (patrz ilustr. 4, poz. 1).
- 4) Umieścić pałak stopy w obrysie pomocy do montażu/demontażu kołków spiralnych (patrz ilustr. 9).
- 5) Założyć element współpracujący (patrz ilustr. 10).
- 6) Wyjąć długie kołki walcowe (patrz ilustr. 11).
- 7) Następnie włożyć długie walcowe od zewnątrz do pomocy do montażu/demontażu (patrz ilustr. 13).
- 8) Zamocować pomoc do montażu/demontażu w imadle, przekręcić korbę imadła i wycisnąć kołki spiralne z pałaka stopy (patrz ilustr. 14).
- 9) Wyjąć pomoc do montażu/demontażu z imadła, a następnie wyjąć pałak stopy, kołki walcowe i kołki spiralne.
- 10) Odkręcić śruby mocujące podkładkę za pomocą bitu sześciokątnego **T8** i zdjąć podkładki z pałaka stopy.

Aby dowiedzieć się, jak zamontować pałak stopy, patrz rozdział „Montaż pałaka stopy”.

W przypadku pytań skontaktować się z producentem.

9 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

10 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

10.1 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.

10.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-09-07

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos információkat tartalmaz a 17SF300=L-22 és 17SF300=R-22 típusú lábtartó kengyel megmunkálásával kapcsolatban.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT

A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A terméket kizárólag az előírt alkalmazási területen használja.
- ▶ Ha a terméket szélsőséges terhelés érte (pl. zuhanás), akkor gondoskodjon a szükséges intézkedések elvégzéséről (pl. ellenőriztesse, javíttassa meg, cseréltesse ki a terméket a gyártó ügyfélszolgálatával).

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

VIGYÁZAT

Túlterhelés több felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

TUDNIVALÓ!

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

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

TUDNIVALÓ!

A termék komponenseinek termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta funkcióvesztés

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

TUDNIVALÓ!

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki

Károsodás, ridegedés és roncsolódás szakszerűtlen kezelés következtében

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

3 Termékleírás

Szállítási terjedelem 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (lásd ezt az ábrát: 1)

Poz.	Db	Megjelölés
1	1	Csapágypersely
2	2	Támasztólap
3	4	Spirálcsap támasztólapokhoz (ebből 2 db tartalék)
4	2	A támasztólap rögzítőcsavarja
5	1	A lábtartó kengyel alaptete

Szervizkészlet

Szállítási terjedelem – 17AD316=22 (lásd ezt az ábrát: 2)

Poz.	Db	Megjelölés
1	2	Támasztólap
2	4	Spirálcsap támasztólapokhoz (ebből 2 db tartalék)
3	2	A támasztólap rögzítőcsavarja
4	1	Csapágypersely

3.1 Rendelkezésre álló méretek

A termék méretének kiválasztása a tervezett alkalmazási területtől (egyoldali vagy kétoldali, mediális vagy laterális) és a felhasználó testsúlyától függ.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Legnagyobb testsúly

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

4 Rendeltetésszerű használat

4.1 Rendeltetés

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

A terméket egyoldalasan és kétoldalasan is lehet használni.

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

4.2 Célcsoport

- Szakszemélyzet
- Felhasználó

4.2.1 A szakszemélyzet képzése

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

4.3 Indikációk

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

A javallatot az orvos állítja be.

4.4 Termékkombinációk

A 17SF300=L-22 és 17SF300=R-22 lábtartó kengyel **kizárólag** a 17AD300=22-T bokaízületi ortézissel együtt használható.

4.5 Élettartam

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

5 Tartozék

Helykitöltő elem készlet lamináláshoz

Szállítási terjedelem – 17AD313=22 (lásd ezt az ábrát: 3)		
Poz.	Db	Megjelölés
1	1	Helykitöltő elem lamináláshoz, alsó rész
3	1	Felhelyezőcsavar
4	1	Bevezető segédeszköz csuklóanyához

Nem része a 17AD313=22 szállítási terjedelmének (lásd ezt az ábrát: 3)

Poz.	Db	Megjelölés
2	1	Helykitöltő elem lamináláshoz, felső rész *)

Nem része a 17AD313=22 szállítási terjedelmének (lásd ezt az ábrát: 3)

Poz.	Db	Megjelölés
------	----	------------

*) A lamináláshoz használt helykitöltő elem felső része nem a lamináláshoz használt helykitöltő elem készlet része, hanem a 17AD300=22-T bokaízületi ortézis szállítási csomagjához tartozik.

Szerelőszerszám

Szállítási terjedelem – 17AD312=22 (lásd ezt az ábrát: 4)

Poz.	Db	Megjelölés	Azonosító
1	1	Szerelési segédeszköz spirálcsapokhoz	–
2	1	Szerelési segédeszköz csapágyhüvelyekhez	30Y671=22

6 Használatra kész állapot előállítása

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- Szerelési, beállítási és karbantartó munkákat csak szakszemélyzet végezhet a terméken.
- Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

A lábtartó kengyelt leszerelt állapotban szállítjuk.

6.1 A lábtartó kengyel beigazítása

Szükséges anyagok és szerszámok: helykitöltő elem lamináláshoz készlet 17AD313=22, hajlítóvas

> **Előfeltétel:** az ortézis modell elő van készítve.

- 1) Helyezze a lábtartó kengyelt **a csapágypersely nélkül** a lamináláshoz használt helykitöltő elem felső részébe.
- 2) Helyezze a lamináláshoz használt helykitöltő elem felső részét az alsó részére, és rögzítse a felhelyezőcsavarral. **INFORMÁCIÓ: A kialakításnak köszönhetően a lábtartó kengyel a felső részen semleges pozícióba kerül. A lábtartó kengyel neutrális elhelyezkedése lehetővé teszi az ízületi ortézisen belüli maximális dorzális és plantáris mozgástartomány kihasználását.**

- 3) **Opcionálisan** használhatja az ízületi ortézis 17AD300=22-T rányomható helykitöltő elemét 17AD310=22. A részleteket lásd a 647G1875=* használati útmutatóban. **INFORMÁCIÓ: A rányomható helykitöltő elem optimális távolságot biztosít a modul és az ortézis modell között, a felhasználó által egyedileg használt 17AD300=22-T ízületi ortézis modul figyelembe vételével.**
- 4) **Opcionálisan** rögzítse a lábtartó kengyelt a hajlítóvas segítségével, ehhez szerelje le a lábtartó kengyelt a lamináláshoz való helykitöltő elem megmunkálásához.
- 5) **TUDNIVALÓ! A törésveszély elkerülése érdekében a lábtartó kengyel beillesztési területét ne tágítsa.**
- 6) **INFORMÁCIÓ: Ne használja a szerelőszerszámot 17AD312=22 a lábtartó kengyel meghajlítására.**
- 7) Tartsa be a megengedett hajlítási területet (lásd ezt az ábrát: 5).
- 8) Csiszolja le a barázdákat és a sorjákat.
- 9) Csavarozza rá szorosan a lamináláshoz használt helykitöltő elemet a szabályozó adapterre.
- 10) Készítse el az ortézist.

6.2 A lábtartó kengyel egyedi elemeinek felszerelése

Szükséges anyagok és szerszámok: szerelőszerszám 17AD312=22

A spirálcsapok szerelési segédeszköze 2 azonos kialakítású részből áll, melyeket a satuba kell befogni. Kis mágnesek vannak beépítve, amelyek biztosítják, hogy a szerelési segédeszköz részei együtt és a helyükön maradjanak.

- A rövid hengeres csapok a spirálcsapokat a lábtartó kengyelbe nyomják, betolják és ott pontosan pozicionálják. Ezek a szerelési segédeszközön **IN** jelzéssel vannak ellátva. Ez a jelölés azt jelzi, hogy a rövid csapokat a spirálcsapok behelyezésére kell használni.
- A hosszú hengeres csapok lehetővé teszik a spirálcsapok újbóli összenyomását és eltávolítását a karbantartás során. Ezek a szerelési segédeszközön **OUT** jelzéssel vannak ellátva.

Így a szerelési segédeszköz a spirálcsapok behelyezésére és eltávolítására egyaránt használható.

> **Előfeltétel:** a lábtartó kengyel az ortézisbe van laminálva.

- 1) Helyezze fel a támasztólapot a lábtartó kengyelre (lásd ezt az ábrát: 6).
- 2) A támasztólap rögzítőcsavarjának és a **T8** imbuszkulcsnak a használatával erősítse rá a támasztólapot a lábtartó kengyelre úgy, hogy a rögzítőcsavar feje már felfeküdjön a támasztólapra, de a rögzítőcsavar ne legyen teljesen meghúzva (lásd ezt az ábrát: 7).

- 3) **TUDNIVALÓ! A támasztólapoknak könnyen mozgathatónak kell lenniük. Ha túl szorosan húzzák meg őket, ez a rögzítőcsapok és a szerelési segédeszköz sérülését okozhatja (lásd ezt az ábrát: 8).**
 - 4) Ismételje meg ezt a munkalépést a másik oldalon is.
 - 5) A spirálcsapok szereléséhez használja a spirálcsapok szerelési segédeszközét a szerelőszerszám készletből 17AD312=22 (lásd ezt az ábrát: 4, 1).
 - 6) **TÁJÉKOZTATÁS: az ábrák a spirálcsapok behelyezését és a rövid hengeres csapok használatát mutatják be. A jobb áttekinthetőség érdekében a lábfejrészt néhány ábráról elhagyták.**
 - 7) Helyezze a lábtartó kengyelt a spirálcsapok szerelési segédeszközének körvonalaiba (lásd ezt az ábrát: 9).
 - 8) Helyezze fel az ellendarabot (lásd ezt az ábrát: 10).
 - 9) Vegye ki a rövid hengeres csapokat (lásd ezt az ábrát: 11).
 - 10) Kívülről helyezze be a spirálcsapokat az ellendarabba (lásd ezt az ábrát: 12).
 - 11) Ezután kívülről helyezze be a rövid hengeres csapokat a szerelési segédeszközbe (lásd ezt az ábrát: 13).
 - 12) Rögzítse a szerelési segédeszközt a satuba (lásd ezt az ábrát: 14).
 - 13) Forgassa el a satu karját, és nyomja be a spirálcsapokat ütközésig.
 - 14) Vegye ki a szerelési segédeszközt a lábtartó kengyellel és a spirálcsapokkal a satuból.
 - 15) Az ortézis felhasználónak való átadása előtt a támasztólap rögzítőcsavarját zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg, majd Loctite 241 segítségével rögzítse, és egy **T8**-as imbuszbittel **1 Nm** meghúzási nyomatékkal húzza meg (lásd ezt az ábrát: 15).
 - 16) Rögzítse a csapághüvelyt a lábtartó kengyelbe, ehhez használja a csapághüvelyek szerelési segédeszközét (lásd ezt az ábrát: 4, 2).
 - 17) Helyezze a hüvelyt a szerelési segédeszközre, és helyezze a lábtartó kengyelbe (lásd ezt az ábrát: 16, lásd ezt az ábrát: 17).
- INFORMÁCIÓ: ügyeljen rá, hogy a csapágyperselyt elferdülés nélkül helyezze be a lábtartó kengyelbe (lásd ezt az ábrát: 18).**

7 Tisztítás

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

- 1) A szennyezett terméket nedves törlőruhával és enyhe szappannal tisztítsa meg.

- 2) Szöszmentes törölőruhával törölje szárazra, majd a szabad levegőn teljesen szárítsa meg a terméket.

8 Karbantartás

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

INFORMÁCIÓ

Előfordulhat, hogy a termék felhasználóspecifikusan nagyobb terhelésnek van kitéve.

- A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

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

- **A lábtartó kengyel elemeit 6 havonta cserélje ki, ehhez használja a szervizkészletet 17AD316=22.**

A terméket kenőanyagmentesre terveztük.

Ne használjon kenőanyagot.

8.1 A lábtartó kengyel leszerelése

Szükséges anyagok: 17AD312=22 szerelőszerszám készlet, 17AD316=22 szervizkészlet

- 1) Oldja ki a bokaízületi ortézisben lévő csuklócsavart, majd válassza szét a lábfejrészt és a bokaízületi ortézist.
- 2) Távolítsa el a csapágyhüvelyt a lábtartó kengyelből a szerelési segédeszköz segítségével (lásd ezt az ábrát: 4, 2). Helyezze be a szerelési segédeszközt a csapágyhüvelybe, és nyomja ki a lábtartó kengyelből.
- 3) A spirálcsapok leszereléséhez használja a spirálcsapok szerelési segédeszközét a szerelőszerszám készletből 17AD312=22 (lásd ezt az ábrát: 4, 1).
- 4) Helyezze a lábtartó kengyelt a spirálcsapok szerelési segédeszközének körvonalaiba (lásd ezt az ábrát: 9)
- 5) Helyezze fel az ellendarabot (lásd ezt az ábrát: 10).
- 6) Húzza ki a hosszú hengeres csapokat (lásd ezt az ábrát: 11).
- 7) Ezután kívülről helyezze be a hosszú hengeres csapokat a szerelési segédeszközbe (lásd ezt az ábrát: 13).
- 8) Fogja be a szerelési segédeszközt a satuba, forgassa el a satu karját, és nyomja ki a spirálcsapokat a lábtartó kengyelből (lásd ezt az ábrát: 14).
- 9) Vegye ki a szerelési segédeszközt a satuból, majd vegye ki a lábtartó kengyelt, a hengeres csapokat és a spirálcsapokat.

10) A **T8**-as imbuszbittel lazítsa meg a támasztólapok rögzítőcsavarjait, és vegye le a lapokat a lábtartó kengyelről.

A lábtartó kengyel felszerelését lásd „A lábtartó kengyel felszerelése” című fejezetben.

Kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

9 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési jognyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-09-07

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám podá informace ke zpracování nožního třmenu 17SF300=L-22 a 17SF300=R-22.

2 Bezpečnostní informace

POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození a nefunkčnosti

- ▶ Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.
- ▶ Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom uživateli

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepelného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení komponentů produktu

Ztráta funkčnosti vlivem nesprávného tepelného zpracování

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

UPOZORNĚNÍ

Produkt je vystaven působení nepříznivých podmínek prostředí

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

3 Popis produktu

Rozsah dodávky 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (viz obr. 1)		
Poz.	Ks	Název
1	1	Ložiskové pouzdro
2	2	Opěrná destička
3	4	Spirálový kolík pro opěrnou destičku (z toho 2 ks jako servisní díl)
4	2	Fixační šroub pro opěrnou destičku
5	1	Základní těleso nožního třmenu

Servisní sada

Rozsah dodávky 17AD316=22 (viz obr. 2)		
Poz.	Ks	Název
1	2	Opěrná destička
2	4	Spirálový kolík pro opěrnou destičku (z toho 2 ks jako servisní díl)
3	2	Fixační šroub pro opěrnou destičku
4	1	Ložiskové pouzdro

3.1 Dodávané velikosti

Výběr velikosti produktu se provádí b závislosti na zamýšlené oblasti použití (unilaterální nebo bilaterální, mediální nebo laterální) a na tělesné hmotnosti uživatele.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maximální tělesná hmotnost

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

4 Zamýšlené použití

4.1 Určený účel

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

Produkt lze použít unilaterálně i bilaterálně.

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

4.2 Cílová skupina

- Odborný personál
- Uživatel

4.2.1 Kvalifikace odborného personálu

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

4.3 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

4.4 Kombinace produktů

Nožní třmen 17SF300=L-22 a 17SF300=R-22 je určen **výhradně** pro použití s ortotickým hlezenním kloubem 17AD300=22-T.

4.5 Provozní životnost

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

5 Příslušenství

Laminační pomůcka - sada

Rozsah dodávky 17AD313=22 (viz obr. 3)		
Poz.	Ks	Název
1	1	Spodní díl laminační pomůcky
3	1	Šroub s osazením
4	1	Zaváděcí pomůcka pro matici kloubu

Není součástí dodávky 17AD313=22 (viz obr. 3)

Poz.	Ks	Název
2	1	Horní díl laminační pomůcky *)

Není součástí dodávky 17AD313=22 (viz obr. 3)		
Poz.	Ks	Název
*) Horní díl laminační pomůcky není součástí sady laminační pomůcky, nýbrž je součástí dodávky ortotického hlezenního kloubu 17AD300=22-T.		

Montážní nástroj

Rozsah dodávky 17AD312=22 (viz obr. 4)			
Poz.	Ks	Název	Označení
1	1	Montážní/demontážní pomůcka pro spirálové kolíky	–
2	1	Montážní/demontážní pomůcka pro ložiskové pouzdro	30Y671=22

6 Příprava k použití

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Montáž, seřízení a údržbu smí provádět pouze odborný personál.
- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

Nožní třmen se dodává v demontovaném stavu.

6.1 Ohýbání nožního třmenu

Potřebné materiály a nástroje: Sada laminační pomůcky 17AD313=22, nakrucovací páka

> **Předpoklad:** Model ortézy je připravený.

- 1) Umístěte nožní třmen **bez ložiskového pouzdra** v horním dílu laminační pomůcky.
- 2) Položte horní díl laminační pomůcky na spodní díl laminační pomůcky a zafixujte pomocí šroubu s osazením. **INFORMACE: Vlivem konstrukce je nožní třmen uveden v horním dílu do neutrální polohy. Neutrální orientace nožního třmenu umožňuje maximální dorzální nebo plantární rozsah pohybu v ortotickém kloubu.**

- 3) **Volitelně** použijte tvarovací pomůcku 17AD310=22 ortotického kloubu 17AD300=22-T. Podrobné informace najdete v návodu k použití 647G1875=*. **INFORMACE: Tvarovací pomůcka garantuje optimální vzdálenost modulů od modelu ortézy, s ohledem na moduly ortotického kloubu 17AD300=22-T použité individuálně podle uživatele.**
- 4) **Volitelně** přihněte nožní třmen pomocí nakrucovací páky a za účelem zpracování demontujte nožní třmen z laminační pomůcky.
- 5) **UPOZORNĚNÍ! Oblast zasunutí nožního třmenu neohýbejte, hrozí nebezpečí zlomení.**
- 6) **INFORMACE: K ohýbání nožního třmenu nepoužívejte montážní nástroj 17AD312=22.**
- 7) Dodržujte povolený rozsah ohýbání (viz obr. 5).
- 8) Odstraňte rýhy a otřepy broušením.
- 9) Laminační pomůcku pevně přišroubujte k adjustačnímu adaptéru.
- 10) Vytvořte ortézu.

6.2 Montáž jednotlivých dílů nožního třmenu

Potřebné materiály a nástroje: Montážní nástroj 17AD312=22

Montážní/demontážní pomůcka pro spirálové kolíky se skládá ze 2 konstrukčně stejných dílů a upíná se do svěráku. Jsou zabudovány malé magnety, které zajišťují, že jsou díly montážní/demontážní pomůcky drženy pohromadě a zůstávají na svém místě.

- Pomocí krátkých válcových kolíků se spirálovité kolíky vtlačí do nožního třmenu, zasunou a přesně polohují. Na montážní/demontážní pomůcce jsou označeny jako **IN**. Tato značka označuje, že se k vložení spirálových kolíků používají krátké kolíky.
- Pomocí dlouhých válcových kolíků lze spirálové kolíky při údržbářských pracích opět vytlačit a odstranit. Na montážní/demontážní pomůcce jsou označeny jako **OUT**.

Díky tomu lze montážní/demontážní pomůcku použít jak pro vsazení, tak i pro vyjmutí spirálových kolíků.

> **Předpoklad:** Nožní třmen je v ortéze zalaminovaný.

- 1) Nasadte opěrné destičky na nožní třmen (viz obr. 6).
- 2) Pomocí fixačního šroubu opěrné destičky a pomocí bitu torx **T8** upevněte opěrné destičky k nožnímu třmenu tak, aby hlava fixačního šroubu dosedala na opěrné destičce, ale fixační šroub nebyl zcela utažený (viz obr. 7).

- 3) **UPOZORNĚNÍ! Opěrnými destičkami se musí nechat ještě trochu hýbat. Pokud by se utáhly příliš, mohlo by to vést k poškození upínacích kolíků a montážní pomůcky (viz obr. 8).**
- 4) Zopakujte pracovní krok na protější straně.
- 5) K montáži spirálových kolíků použijte montážní/demontážní pomůcku pro spirálové kolíky ze sady montážního nářadí 17AD312=22 (viz obr. 4, poz. 1).
- 6) **INFORMACE: Obrázky znázorňují vložení spirálových kolíků a použití krátkých válcových kolíků. Pro lepší přehlednost je chodidlový díl na některých obrázcích vynechán.**
- 7) Vložte nožní třmen do kontury montážní/demontážní pomůcky pro spirálové kolíky (viz obr. 9).
- 8) Nasadte protikus (viz obr. 10).
- 9) Vyjměte krátké válcové kolíky (viz obr. 11).
- 10) Vložte spirálové kolíky zvnějšku do protikusu (viz obr. 12).
- 11) Poté vsadte krátké válcové kolíky zvnějšku do montážní/demontážní pomůcky (viz obr. 13).
- 12) Upevněte montážní/demontážní pomůcku do svěráku (viz obr. 14).
- 13) Otáčením klikou svěráku nalisujte spirálové čepy až na doraz.
- 14) Vyjměte montážní/demontážní pomůcku s nožním třmenem a spirálovými kolíky ze svěráku.
- 15) Před předáním ortézy uživateli očistěte fixační šrouby opěrných destiček odmašťovacím prostředkem, zajistěte pomocí Loctite 241 a utáhněte šrouby torxovým bitem **T8** a utahovacím momentem **1 Nm** (viz obr. 15).
- 16) Upevněte ložiskové pouzdro v nožním třmenu, k tomu použijte montážní/demontážní pomůcku pro ložiskové pouzdro (viz obr. 4, poz. 2).
- 17) Nasadte pouzdro na montážní/demontážní pomůcku a umístěte jej v nožním třmenu (viz obr. 16, viz obr. 17).

INFORMACE: Dbejte na to, aby při vložení ložiskového pouzdra do nožního třmenu nedošlo k jeho vzpříčení (viz obr. 18).

7 Čištění

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

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

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

8 Údržba

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

INFORMACE

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

► Intervaly údržby zkrátte podle očekávaného zatížení.

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

► **Jednotlivé díly nožního třmenu vyměňujte po 6 měsících, k tomu použijte příslušnou servisní sadu 17AD316=22.**

Produkt je koncipován pro použití bez maziv.

Nepoužívejte mazivo.

8.1 Demontáž nožního třmenu

Potřebné materiály: Sada montážních nástrojů 17AD312=22, servisní sada 17AD316=22

- 1) Na ortotickém hlezenním kloubu uvolněte kloubový šroub a odpojte nožní díl od ortotického hlezenního kloubu.
- 2) Pomocí montážní/demontážní pomůcky vyjměte ložiskové pouzdro z nožního třmenu (viz obr. 4, poz. 2). Nasadte montážní/demontážní pomůcku do ložiskového pouzdra a vytlačte jej z nožního třmenu.
- 3) K demontáži spirálových kolíků použijte montážní/demontážní pomůcku pro spirálové kolíky ze sady montážního nářadí 17AD312=22 (viz obr. 4, poz. 1).
- 4) Vložte nožní třmen do kontury montážní/demontážní pomůcky pro spirálové kolíky (viz obr. 9).
- 5) Nasadte protikus (viz obr. 10).
- 6) Vyjměte dlouhé válcové kolíky (viz obr. 11).
- 7) Poté vložte dlouhé válcové kolíky zvnějšku do montážní/demontážní pomůcky (viz obr. 13).
- 8) Upevněte montážní/demontážní pomůcku do svěráku a otáčením klikou svěráku vytlačte spirálové kolíky z nožního třmenu (viz obr. 14).
- 9) Vyjměte montážní/demontážní pomůcku ze svěráku a poté vyjměte nožní třmen, válcové kolíky a spirálové kolíky.
- 10) Povolte fixační šrouby opěrných destiček pomocí torxového bitu **T8** a sejměte destičky z nožního třmenu.

Za účelem montáže nožního třmenu viz kapitola „Montáž nožního třmenu“.

V případě dotazů kontaktujte prosím výrobce.

9 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

10 Právní ustanovení

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

10.1 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.

10.2 CE shoda

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

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-09-07

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

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații importante referitoare la pregătirea etrierului de susținere pentru picioare 17SF300=L-22 și 17SF300=R-22.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE

Suprasolicitarea pieselor constructive portante

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

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

ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ▶ Lucrați cu grijă cu produsul.
- ▶ Verificați dacă produsul este funcțional și utilizabil.
- ▶ Nu utilizați în continuare produsul în cazul modificării sau pierderii funcționalității și solicitați controlarea de către personal specializat autorizat.

ATENȚIE

Suprasolicitare prin folosirea la mai mult de un utilizator

Pericol de vătămare și pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

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

INDICAȚIE

Suprasolicitare termică a produsului

Deteriorare prin prelucrare termică eronată

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

INDICAȚIE

Suprasolicitarea termică a componentelor produsului

Pierderea funcției din cauza prelucrării termice necorespunzătoare

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

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorarea, fragilizarea sau distrugerea datorate manipulării necorespunzătoare

- ▶ Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
- ▶ Evitați contactul cu materialele și substanțele abrazive (de ex. nisip).
- ▶ Nu expuneți produsul unor temperaturi de funcționare sub **-10 °C** și peste **+45 °C** (de ex. radiație solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

3 Descrierea produsului

Completul de livrare 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (vezi fig. 1)

Poz.	Buc.	Denumire
1	1	Bucșă de rulment
2	2	Plăcuțe de susținere
3	4	Știft spiralat pentru plăcuțele de susținere (din care 2 bucăți ca piese de schimb)
4	2	Șurub de fixare pentru plăcuțele de susținere
5	1	Corp de bază pentru etrierul de susținere pentru picioare

Set service

Completul de livrare 17AD316=22 (vezi fig. 2)

Poz.	Buc.	Denumire
1	2	Plăcuțe de susținere
2	4	Știft spiralat pentru plăcuțele de susținere (din care 2 bucăți ca piese de schimb)
3	2	Șurub de fixare pentru plăcuțele de susținere
4	1	Bucșă de rulment

3.1 Mărimi disponibile

Alegerea mărimii produsului se face în funcție de domeniul de utilizare prevăzut (unilateral sau bilateral, medial sau lateral), precum și de greutatea corporală a utilizatorului.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Greutatea corporală maximă

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

4 Utilizare conform destinației

4.1 Scop propus

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

Produsul poate fi utilizat unilateral și bilateral.

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

4.2 Grupul țintă

- Personal de specialitate
- Utilizator

4.2.1 Calificarea personalului de specialitate

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

4.3 Indicații

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

Prescripția se face de către medic.

4.4 Combinații de produs

Etrierul de susținere pentru picioare 17SF300=L-22 și 17SF300=R-22 este destinat **exclusiv** utilizării împreună cu articulația ortetică de gleznă 17AD300=22-T.

4.5 Durata de viață funcțională

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

5 Accesorii

Set model de laminare

Completul de livrare 17AD313=22 (vezi fig. 3)		
Poz.	Buc.	Denumire
1	1	Partea inferioară a modelului de laminare
3	1	Șurub adaos
4	1	Ghid de montare pentru piulița articulației

Nu este cuprins în completul de livrare 17AD313=22 (vezi fig. 3)		
Poz.	Buc.	Denumire
2	1	Partea superioară a modelului de laminare)
*) Partea superioară a modelului de laminare nu face parte din setul modelului de laminare, ci este inclusă în completul de livrare a articulației ortetice de gleznă 17AD300=22-T.		

Instrument de montare

Completul de livrare 17AD312=22 (vezi fig. 4)			
Poz.	Buc.	Denumire	Cod
1	1	Ghid de montare și demontare pentru știfturi spiralate	–
2	1	Ghid de montare și demontare pentru bucșe de rulment	30Y671=22

6 Realizarea capacității de utilizare

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

ATENȚIE

Asamblare, montare sau reglare eronată

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

Etrierul de susținere pentru picioare este livrat demontat.

6.1 Ajustarea etrierului de susținere pentru picioare

Materiale și scule necesare: set model de laminare 17AD313=22, bară de îndoire

- > **Condiția prealabilă:** Modelul de orteză este pregătit.
- 1) Amplasați etrierul de susținere pentru picioare **fără bucsă de rulment** în partea superioară a modelului de laminare.
- 2) Așezați partea superioară a modelului de laminare pe partea inferioară a acestuia și fixați-o cu șurubul adaos. **INFORMAȚIE: Din motive legate de construcție, etrierul de susținere pentru picioare este adus în poziția neutră în partea superioară. Orientarea neutră a etrierului de susținere pentru picioare permite o amplitudine maximă de mișcare dorsală sau plantară la nivelul articulației ortetice.**
- 3) **Optional** puteți utiliza modelul de formare 17AD310=22 al articulației ortetice 17AD300=22-T. Detalii găsiți în instrucțiunile de utilizare 647G1875=*. **INFORMAȚIE: Modelul de formare asigură distanța optimă între module și modelul ortezei, ținând cont de modulele utilizate individual de către utilizator pentru articulația ortetică 17AD300=22-T.**
- 4) **Optional** se poate îndoi etrierul de susținere pentru picioare cu ajutorul uneltelor de îndoire; în acest scop, demontați etrierul de susținere pentru picioare de pe modelul de laminare înainte de prelucrare.
- 5) **INDICAȚIE! Nu îndoiți zona de fixare a etrierului de susținere pentru picioare, deoarece există riscul de rupere.**
- 6) **INFORMAȚIE: Nu folosiți instrumentul de montare 17AD312=22 pentru a îndoi etrierul de susținere pentru picioare.**
- 7) Respectați limita de îndoire admisă (vezi fig. 5).
- 8) Îndepărtați canelurile și bavurile prin polizare.
- 9) Înșurubați modelul de laminare pe adaptorul de reglare.
- 10) Realizați orteza.

6.2 Montați componentele individuale ale etrierului de susținere pentru picioare

Materiale și unelte necesare: instrumentul de montare 17AD312=22

Instrumentul de ajutor la montare/demontare pentru știfturile spiralate este format din 2 componente identice și se fixează în menghină. Sunt integrați mici magneti care asigură menținerea împreună a pieselor instrumentului de ajutor la montare/demontare și menținerea acestora în poziție.

- Cu ajutorul știfturilor cilindrice scurte, știfturile spiralate sunt apăsate în etrierul de susținere pentru picioare, introduse și poziționate cu precizie. Acestea sunt marcate cu **IN** pe instrumentul de ajutor la montare/demontare. Acest marcaj indică faptul că știfturile scurte se utilizează pentru introducerea știfturilor spiralate.
- Cu ajutorul știfturilor cilindrice lungi, știfturile spiralate pot fi împinse înapoi și îndepărtate în timpul lucrărilor de întreținere. Acestea sunt marcate cu **OUT** pe instrumentul de ajutor la montare/demontare.

Astfel, instrumentul de ajutor la montare/demontare poate fi utilizat atât pentru introducerea, cât și pentru scoaterea știfturilor spiralate.

- > **Condiția prealabilă:** etrierul de susținere pentru picioare este integrat în ortează.
- 1) Atașați plăcuțele de susținere pe etrierul de susținere pentru picioare (vezi fig. 6).
 - 2) Fixați plăcuța de susținere pe etrierul de susținere pentru picioare folosind șurubul de fixare al acesteia și un bit hexagonal **T8**, astfel încât capul șurubului de fixare să se sprijine pe plăcuța de susținere, dar fără a strânge complet șurubul de fixare (vezi fig. 7).
 - 3) **INDICAȚIE! Plăcuțele de susținere trebuie să se poată mișca încă ușor. Dacă sunt strânse prea tare, acest lucru poate duce la deteriorarea știfturilor de tensionare și a instrumentului de ajutor la montare (vezi fig. 8).**
 - 4) Repetați etapa de lucru pe partea opusă.
 - 5) Pentru montarea știfturilor spiralate, utilizați instrumentul de ajutor la montare / demontare din setul de instrumente de montare 17AD312=22 (vezi fig. 4, poz. 1).
 - 6) **INFORMAȚIE: Ilustrațiile prezintă modul de introducere a știfturilor spiralate și utilizarea știfturilor cilindrice scurte. Pentru o mai bună vizualizare, în unele imagini a fost omisă componenta ortotică pentru talpă.**
 - 7) Introduceți etrierul de susținere pentru picioare în conturul instrumentului de ajutor la montare/demontare pentru știfturile spiralate (vezi fig. 9).
 - 8) Puneți capacul (vezi fig. 10).
 - 9) Scoateți știfturile cilindrice scurte (vezi fig. 11).
 - 10) Introduceți știfturile spiralate în capac din exterior (vezi fig. 12).
 - 11) Apoi, introduceți știfturile cilindrice scurte în instrumentul de ajutor la montare/demontare, din exterior (vezi fig. 13).
 - 12) Fixați instrumentul de ajutor la montare/demontare în menghină (vezi fig. 14).

- 13) Rotiți manivela menghinei și apăsați știfturile spiralate până la capăt.
- 14) Scoateți instrumentul de ajutor la montare/demontare, împreună cu etrierul de susținere pentru picioare și știfturile spiralate, din menghină.
- 15) Înainte de a preda orteza utilizatorului, curățați șuruburile de fixare ale plăcuțelor de susținere cu un detergent degresant, sigilați-le cu Loctite 241 și strângeți-le cu un bit hexagonal **T8**, la un cuplu de strângere de **1 Nm** (vezi fig. 15).
- 16) Montați bușa de rulment în etrierul de susținere pentru picioare, folosind instrumentul de ajutor la montare/demontare pentru bușa de rulment (vezi fig. 4, poz. 2).
- 17) Așezați bușa pe instrumentul de ajutor la montare/demontare și fixați-o în etrierul de susținere pentru picioare (vezi fig. 16, vezi fig. 17).

INFORMAȚIE: Aveți grijă să introduceți bușa de rulment în etrierul de susținere pentru picioare fără să o înclinați (vezi fig. 18).

7 Curățare

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

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

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

8 Întreținere

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

INFORMAȚIE

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

- Scurtați intervalele de întreținere conform solicitărilor preconizate.

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

- **Înlocuiți componentele etrierului de susținere pentru picioare la fiecare 6 luni, folosind setul de service 17AD316=22.**

Produsul este conceput astfel încât să nu necesite lubrifiere.

Nu utilizați lubrifianți.

8.1 Demontarea etrierului de susținere pentru picioare

Materiale necesare: setul de instrumente de montare 17AD312=22, setul de service 17AD316=22

- 1) Desfaceți șurubul articulației de la articulația ortetică a gleznei și separați componenta ortotică pentru talpă de articulația ortetică a gleznei.
- 2) Scoateți bucșa de rulment din etrierul de susținere pentru picioare cu ajutorul instrumentului de ajutor la montare/demontare (vezi fig. 4, poz. 2). Introduceți instrumentul de ajutor la montare/demontare în bucșa de rulment și împingeți-l afară din etrierul de susținere pentru picioare.
- 3) Pentru demontarea știfturilor spiralate, utilizați instrumentul de ajutor la montare / demontare din setul de instrumente de montare 17AD312=22 (vezi fig. 4, poz. 1).
- 4) Introduceți etrierul de susținere pentru picioare în conturul instrumentului de ajutor la montare/demontare pentru știfturile spiralate (vezi fig. 9)
- 5) Puneți capacul (vezi fig. 10).
- 6) Scoateți știfturile cilindrice lungi (vezi fig. 11).
- 7) Apoi, introduceți știfturile cilindrice lungi în instrumentul de ajutor la montare/demontare, din exterior (vezi fig. 13).
- 8) Fixați instrumentul de ajutor la montare/demontare în menghină, roțiți manivela menghinei și împingeți știfturile spiralate afară din etrierul de susținere pentru picioare (vezi fig. 14).
- 9) Scoateți instrumentul de ajutor la montare/demontare din menghină, iar apoi etrierul de susținere pentru picioare, știfturile cilindrice și știfturile spiralate.
- 10) Desfaceți șuruburile de fixare ale plăcuțelor de susținere cu bitul hexagonal **T8** și scoateți plăcuțele de pe etrierul de susținere pentru picioare.

Pentru montarea etrierului de susținere pentru picioare, consultați capitolul „Montarea etrierului de susținere pentru picioare”.

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați producătorul.

9 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

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

10.2 Conformitate CE

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

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-09-07

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

Ove upute za uporabu pružaju vam informacije o obradi stremena stopala 17SF300=L-22 i 17SF300=R-22.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ

Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

OPREZ

Preopterećenje uporabom na više od jednog korisnika

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

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

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje proizvoda

Oštećenje nestručnom toplinskom obradom

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

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje komponenti proizvoda

Gubitak funkcije zbog nestručne toplinske obrade

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

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

Oštećenje, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

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

3 Opis proizvoda

Sadržaj isporuke 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (vidi sl. 1)		
Poz.	Kom.	Naziv
1	1	Čahura ležaja
2	2	Potporne pločice
3	4	Spiralni zatik za potporne pločice (od toga 2 kom. kao servisni dio)
4	2	Pričvrсни vijak za potporne pločice
5	1	Osnovni dio stremena stopala

Komplet za servisiranje

Sadržaj isporuke 17AD316=22 (vidi sl. 2)		
Poz.	Kom.	Naziv
1	2	Potporne pločice
2	4	Spiralni zatik za potporne pločice (od toga 2 kom. kao servisni dio)
3	2	Pričvrсни vijak za potporne pločice
4	1	Čahura ležaja

3.1 Raspoložive veličine

Odabir veličine proizvoda ovisi o planiranom području primjene (unilateralno ili bilateralno, medijalno ili lateralno) te o tjelesnoj težini korisnika.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maksimalna tjelesna težina

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

4 Namjenska uporaba

4.1 Namjena

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

Proizvod se može primjenjivati unilateralno i bilateralno.

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

4.2 Ciljana skupina

- Stručno osoblje
- Korisnici

4.2.1 Kvalifikacije stručnog osoblja

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

4.3 Indikacije

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

Indikaciju postavlja liječnik.

4.4 Kombinacije proizvoda

Stremen stopala 17SF300=L-22 i 17SF300=R-22 služi **isključivo** za primjenu s ortotskim skočnim zglobom 17AD300=22-T.

4.5 Vijek trajanja

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

5 Pribor

Komplet lažnjaka za laminiranje

Sadržaj isporuke 17AD313=22 (vidi sl. 3)		
Poz.	Kom.	Naziv
1	1	Donji dio lažnjaka za laminiranje
3	1	Ramenski vijak
4	1	Pomagalo za uvođenje zglobne matice

Nije dio 17AD313=22 isporuke (vidi sl. 3)		
Poz.	Kom.	Naziv
2	1	Gornji dio lažnjaka za laminiranje *)
*) Gornji dio lažnjaka za laminiranje nije sastavni dio kompleta lažnjaka za laminiranje, nego je dio opsega isporuke za ortotski skočni zglob 17AD300=22-T.		

Alat za montažu

Sadržaj isporuke 17AD312=22 (vidi sl. 4)			
Poz.	Kom.	Naziv	Oznaka
1	1	Pomagalo za montažu i demontažu spiralnih zatika	–
2	1	Pomagalo za montažu i demontažu čahure ležaja	30Y671=22

6 Uspostavljanje uporabljivosti

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Stremen stopala isporučuje se u demontiranom stanju.

6.1 Postavljanje stremena stopala

Potrebni materijali i alati: komplet lažnjaka za laminiranje 17AD313=22, željezna šipka za savijanje

> **Preduvjet:** pripremljen je model ortoze.

- 1) Postavite stremen stopala **bez čahure ležaja** u gornji dio lažnjaka za laminiranje.
- 2) Stavite gornji dio lažnjaka za laminiranje na donji dio lažnjaka za laminiranje i pričvrstite ga ramenskim vijkom. **INFORMACIJA: Stremen stopala u gornjem se dijelu dovodi u neutralni položaj zbog svoje konstrukcije. Neutralno usmjerenje stremena stopala omogućuje maksimalni dorsalni ili plantarni opseg pokreta u ortotskom zglobu.**
- 3) **Opcionalno** upotrebljavajte lažnjak za oblikovanje 17AD310=22 ortotskog zgloba 17AD300=22-T. Pojediniosti potražite u uputama za uporabu 647G1875=*. **INFORMACIJA: Lažnjak za oblikovanje osigurava optimalan razmak između modula i modela ortoze uzimajući u obzir individualne module ortotskog zgloba 17AD300=22-T koje upotrebljava korisnik.**
- 4) **Opcionalno** savijte stremen stopala pomoću željezne šipke za savijanje, a pritom radi obrade lažnjaka za laminiranje demontirajte stremen stopala.
- 5) **NAPOMENA! Ne ograničavajte područje ubadanja stremena stopala jer postoji opasnost od loma.**
- 6) **INFORMACIJA: Ne upotrebljavajte alat za montažu 17AD312=22 za savijanje stremena stopala.**
- 7) Pridržavajte se dopuštenog područja savijanja (vidi sl. 5).
- 8) Brušenjem uklonite rubove i srhove.
- 9) Zavijčajte lažnjak za laminiranje na adapteru za poravnavanje.
- 10) Izradite ortozu.

6.2 Montaža pojedinačnih dijelova stremena stopala

Potrebni materijali i alati: alat za montažu 17AD312=22

Pomagalo za montažu i demontažu spiralnih zatika sastoji se od 2 identična dijela i steže se u škripac. Integrirani su mali magneti koji osiguravaju da dijelovi pomagala za montažu i demontažu ostanu spojeni i na svojem mjestu.

- S pomoću kratkih valjkastih zatika spiralni se zatici utiskuju, umeću i točno pozicioniraju u stremen stopala. Označeni su s **IN** na pomagalu za montažu i demontažu. Ova oznaka pokazuje da se kratki zatici upotrebljavaju za umetanje spiralnih zatika.
- S pomoću dugih valjkastih zatika spiralni se zatici tijekom radova održavanja mogu ponovno istisnuti i ukloniti. Označeni su s **OUT** na pomagalu za montažu i demontažu.

Time se pomagalo za montažu i demontažu može upotrebljavati kako za umetanje, tako i za uklanjanje spiralnih zatika.

> **Preduvjet:** stremen stopala laminiran je u ortozi.

- 1) Postavite potporne pločice na stremen stopala (vidi sl. 6).
- 2) Pričvrsnim vijkom potporne pločice i Torx bitom **T8** pričvrstite potpornu pločicu na stremenu stopala tako da glava pričvrsnog vijka naliježe na potpornu pločicu, ali pričvrсни vijak nije u potpunosti pritegnut (vidi sl. 7).
- 3) **NAPOMENA! Potporne pločice se i dalje moraju moći lagano pomicati. Ako se previše zategnu, to može dovesti do oštećenja steznih zatika i pomagala za montažu (vidi sl. 8).**
- 4) Ponovite radni korak na suprotnoj strani.
- 5) Za montažu spiralnih zatika upotrijebite pomagalo za montažu i demontažu iz kompleta alata za 17AD312=22 montažu (vidi sl. 4, poz. 1).
- 6) **INFORMACIJA: ilustracije prikazuju umetanje spiralnih zatika i upotrebu kratkih valjkastih zatika. Radi bolje preglednosti, na pojedinim je slikama izostavljen dio stopala.**
- 7) Umetnite stremen stopala u konturu pomagala za montažu i demontažu (vidi sl. 9).
- 8) Postavite protukomad (vidi sl. 10).
- 9) Izvadite kratke valjkaste zatičke (vidi sl. 11).
- 10) Umetnite spiralne zatičke u protukomad s vanjske strane (vidi sl. 12).
- 11) Zatim s vanjske strane umetnite kratke valjkaste zatičke u pomagalo za montažu i demontažu (vidi sl. 13).
- 12) Stegnite pomagalo za montažu i demontažu u škripac (vidi sl. 14).
- 13) Okrećite ručicu škripca i utisnite spiralne zatičke sve do graničnika.
- 14) Izvadite pomagalo za montažu i demontažu sa stremenom stopala i spiralnim zaticima iz škripca.

- 15) Prije nego što ortožu predate korisniku, očistite pričvrstne vijke potpornih pločica sredstvom za odmašćivanje, učvrstite ih sredstvom Loctite 241 i pritegnite ih Torx bitom **T8** s pritezним momentom od **1 Nm** (vidi sl. 15).
- 16) Postavite čahuru ležaja u stremen stopala, a za to upotrijebite pomagalo za montažu i demontažu za čahuru ležaja (vidi sl. 4, poz. 2).
- 17) Postavite čahuru na pomagalo za montažu i demontažu i smjestite je u stremen stopala (vidi sl. 16, vidi sl. 17).

INFORMACIJA: pazite da čahuru ležaja umetnete u stremen stopala bez nakretanja (vidi sl. 18).

7 Čišćenje

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

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

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

8 Održavanje

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

INFORMACIJA

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

- Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

Proizvođač za proizvod propisuje kontrolu funkcije i istrošenosti barem **svakih 6 mjeseci**.

- **Mijenjajte pojedinačne dijelove stremena stopala svakih 6 mjeseci ersetzen, a za to upotrijebite komplet za servisiranje 17AD316=22.**

Proizvod je koncipiran bez maziva.

Ne koristite sredstvo za podmazivanje.

8.1 Demontaža stremena stopala

Potrebni materijali: komplet alata za montažu 17AD312=22, komplet za servisiranje 17AD316=22

- 1) Otpustite zglobovi vijak na ortotskom zglobo koljena i odvojite dio stopala od ortotskog zgloba koljena.
- 2) Uklonite čahuru ležaja s pomoću pomagala za montažu i demontažu iz stremena stopala (vidi sl. 4, poz. 2). Umetnite pomagalo za montažu i demontažu u čahuru ležaja i istisnite je iz stremena stopala.

- 3) Za demontažu spiralnih zatika upotrijebite pomagalo za montažu i demontažu iz kompleta alata za 17AD312=22 montažu (vidi sl. 4, poz. 1).
- 4) Umetnite stremen stopala u konturu pomagala za montažu i demontažu (vidi sl. 9)
- 5) Postavite protukomad (vidi sl. 10).
- 6) Izvadite duge valjkaste zatike (vidi sl. 11).
- 7) Zatim s vanjske strane umetnite duge valjkaste zatike u pomagalo za montažu i demontažu (vidi sl. 13).
- 8) Stegnite pomagalo za montažu i demontažu u škripac, okrećite ručicu škripca i istisnite spiralne zatike iz stremena stopala. (vidi sl. 14).
- 9) Izvadite pomagalo za montažu i demontažu iz škripca, a zatim izvadite stremen stopala, valjkaste zatike i spiralne zatike.
- 10) Otpustite pričvršne vijke potpornih pločica Torx bitom **T8** i uklonite pločice sa stremena stopala.

Montaža stremena stopala opisana je u poglavlju „Montaža stremena stopala”.

U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

9 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

10 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

10.1 Odgovornost

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

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-09-07

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

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o spracovaní chodidlového strmeňa 17SF300=L-22 a 17SF300=R-22.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom používateľovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

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

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

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

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie komponentov výrobku

Strata funkčnosti v dôsledku neprimeraného termického spracovania

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

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenie, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

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

3 Popis výrobku

Rozsah dodávky 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (vid' obr. 1)

Poz.	ks	Názov
1	1	Ložiskové puzdro
2	2	Podporná doštička
3	4	Špirálový kolík pre podpornú doštičku (z toho 2 ks ako servisný diel)
4	2	Fixačná skrutka pre podpornú doštičku
5	1	Základné teleso chodidlového strmeňa

Servisná súprava

Rozsah dodávky 17AD316=22 (vid' obr. 2)

Poz.	ks	Názov
1	2	Podporná doštička
2	4	Špirálový kolík pre podpornú doštičku (z toho 2 ks ako servisný diel)

Rozsah dodávky 17AD316=22 (vid' obr. 2)		
Poz.	ks	Názov
3	2	Fixačná skrutka pre podpornú doštičku
4	1	Ložiskové puzdro

3.1 Dostupné veľkosti

Výber veľkosti produktu závisí od plánovanej oblasti použitia (jednostranná alebo obojstranná, mediálna alebo laterálna) a telesnej hmotnosti používateľa.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maximálna telesná hmotnosť

Výrobok je schválený do **125 kg**.

4 Použitie v súlade s určením

4.1 Účel určenia

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

Výrobok sa môže používať jednostranne a obojstranne.

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

4.2 Cieľová skupina

- Odborný personál
- Používateľ

4.2.1 Kvalifikácia odborného personálu

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

4.3 Indikácie

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

Indikáciu stanovuje lekár.

4.4 Kombinácie výrobkov

Chodidlový strmeň 17SF300=L-22 a 17SF300=R-22 je určený **výlučne** na použitie s ortézou členkového kĺbu 17AD300=22-T.

4.5 Životnosť

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

5 Príslušenstvo

Súprava laminovacieho negatívu

Rozsah dodávky 17AD313=22 (vid' obr. 3)		
Poz.	ks	Názov
1	1	Dolný diel laminovacieho negatívu
3	1	Nasadzovacia skrutka
4	1	Zavádzacia pomôcka matice kĺbu

Nie je zahrnuté v rozsahu dodávky 17AD313=22 (vid' obr. 3)		
Poz.	ks	Názov
2	1	Horný diel laminovacieho negatívu *)
*) Horný diel laminovacieho negatívu nie je súčasťou súpravy laminovacieho negatívu, ale je súčasťou dodávky ortézy členkového kĺbu 17AD300=22-T.		

Montážne náradie

Rozsah dodávky 17AD312=22 (vid' obr. 4)			
Poz.	ks	Názov	Značka
1	1	Pomôcky na montáž a demontáž špirálových kolíkov	–
2	1	Pomôcky na montáž a demontáž ložiskového puzdra	30Y671=22

6 Spreádzkovanie

Táto kapitola je určená pre odborný personál.



Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

Chodidlový strmeň sa dodáva v demontovanom stave.

6.1 Ohýbanie chodidlových strmeňov

Potrebné materiály a nástroje: súprava laminovacieho negatívu 17AD313=22, ohýbací kľúč

> **Predpoklad:** Model ortézy je pripravený.

- 1) Vložte chodidlový strmeň **bez ložiskového puzdra** do horného dielu laminovacieho negatívu.
- 2) Horný diel laminovacieho negatívu položte na dolný diel laminovacieho negatívu a zafixujte ho nasadzovacou skrutkou. **INFORMÁCIA: Chodidlový strmeň je vzhľadom na konštrukciu v hornom diele uvedený do neutrálnej polohy. Neutrálne nastavenie chodidlového strmeňa umožňuje maximálny dorzálny alebo plantárny rozsah pohybu v ortéze kĺbu.**
- 3) **Voliteľne** môžete použiť 17AD310=22 tvarovací negatív 17AD300=22-T ortézy kĺbu. Podrobnosti nájdete v návode na použitie 647G1875=*. **INFORMÁCIA: Tvarovací negatív zaručuje optimálnu vzdialenosť medzi modulmi a modelom ortézy, pričom zohľadňuje moduly ortézy kĺbu používané jednotlivými používateľmi 17AD300=22-T.**
- 4) **Voliteľne** chodidlový strmeň ohnite pomocou ohýbacieho kľúča, na opracovanie laminovacieho negatívu odmontujte chodidlový strmeň.
- 5) **UPOZORNENIE! Neohýbajte oblasť zasunutia chodidlového strmeňa, pretože hrozí nebezpečenstvo zlomenia.**
- 6) **INFORMÁCIA: Montážne náradie 17AD312=22 nepoužívajte na ohýbanie chodidlového strmeňa.**
- 7) Dodržte prípustný rozsah ohýbania (viď obr. 5).
- 8) Obrúste ryhy a výronky.
- 9) Laminovací negatív priskrutkujte k nastavovaciemu adaptéru.
- 10) Vytvorte ortézu.

6.2 Montáž jednotlivých dielov chodidlového strmeňa

Potrebné materiály a náradie: Montážne náradie 17AD312=22

Pomôcka na montáž/demontáž špirálových kolíkov sa skladá z 2 konštrukčne rovnakých dielov a je upevnená v zveráku. Má integrované malé magnety, ktoré zaisťujú, aby boli časti pomôcky na montáž/demontáž spojené a zostali na svojom mieste.

- Pomocou krátkych valcových kolíkov sa špirálové kolíky zatlačia, zasunú a presne umiestnia do chodidlového strmeňa. Na pomôcke na montáž/demontáž sú označené ako **IN**. Táto značka označuje, že na vloženie špirálových kolíkov sa používajú krátke kolíky.
- Pri údržbových prácach môžete špirálové kolíky znova vytlačiť a vybrať dlhými valcovými kolíkmi. Na pomôcke na montáž/demontáž sú označené ako **OUT**.

Pomôcka na montáž/demontáž sa tak dá použiť nielen na vkladanie, ale aj na vyberanie špirálových kolíkov.

> **Predpoklad:** Chodidlový strmeň je zalaminovaný v ortéze.

- 1) Pripevnite podporné doštičky k chodidlovému strmeňu (viď obr. 6).
- 2) Pomocou fixačnej skrutky podpornej doštičky a bitu vnútorného šesťhramu **T8** pripevnite podpornú doštičku k chodidlovému strmeňu tak, aby sa hlava fixačnej skrutky dotýkala podpornej doštičky, ale aby upevňovacia skrutka nebola úplne utiahnutá (viď obr. 7).
- 3) **UPOZORNENIE! Podporné doštičky sa ešte musia dať ľahko posúvať. Ak ich utiahnete príliš pevne, môže dôjsť k poškodeniu upínacích kolíkov a montážnej pomôcky (viď obr. 8).**
- 4) Pracovný krok zopakujte na opačnej strane.
- 5) Na montáž špirálových kolíkov použite pomôcku na demontáž-demontáž špirálových kolíkov zo súpravy montážneho náradia 17AD312=22 (viď obr. 4, poz. 1).
- 6) **INFORMÁCIA: Ilustrácie znázorňujú vloženie špirálových kolíkov a použitie krátkych valcových kolíkov. Na lepší prehľad je chodidlový diel v niektorých obrázkoch vynechaný.**
- 7) Chodidlový strmeň vložte do obrysu pomôcky na montáž-demontáž špirálových kolíkov (viď obr. 9).
- 8) Nasadte protikus (viď obr. 10).
- 9) Vyberte krátke valcové kolíky (viď obr. 11).
- 10) Špirálové kolíky v protikuse vložte zvonka (viď obr. 12).
- 11) Krátke valcové kolíky potom vložte zvonka do pomôcky na montáž/ demontáž (viď obr. 13).
- 12) Pomôcku na montáž/ demontáž upnite do zveráka (viď obr. 14).
- 13) Otočte vratidlo zveráka a špirálové kolíky zatlačte až na doraz.
- 14) Pomôcku na montáž/demontáž s chodidlovým strmeňom a špirálovými kolíkmi vyberte zo zveráka.

- 15) Pred odovzdaním ortézy používateľovi očistite fixačné skrutky podporných doštičiek odmasťovacím čistiacim prostriedkom, zaistíte ich pomocou Loctite 241 a bitom vnútorného šesťhranu **T8** ich utiahnite momentom **1 Nm** (viď obr. 15).
- 16) Ložiskové puzdro pripevnite do chodidlového strmeňa pomocou pomôcky na montáž/demontáž (viď obr. 4, poz. 2).
- 17) Puzdro nasadíte na pomôcku na montáž/demontáž a zasuniete do chodidlového strmeňa (viď obr. 16, viď obr. 17).

INFORMÁCIA: Uistite sa, že je puzdro zasunuté do chodidlového strmeňa bez naklonenia (viď obr. 18).

7 Čistenie

Hlavne zabráňte kontaktu so slanou, chlórovanou alebo mydlovou vodou. Ak však dôjde ku kontaktu alebo ak je výrobok znečistený, je potrebné ho okamžite očistiť.

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

8 Údržba

Táto kapitola je určená pre odborný personál.

INFORMÁCIA

Výrobok môže byť vystavený zvýšenému zaťaženiu v závislosti od používateľa.

- Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

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

- **Jednotlivé diely chodidlového strmeňa vymieňajte každých 6 mesiacov pomocou servisnej súpravy 17AD316=22.**

Výrobok je koncipovaný bez mazív.

Nepoužívajte mazivo.

8.1 Demontáž chodidlového strmeňa

Potrebné materiály: súprava montážneho náradia 17AD312=22, servisná súprava 17AD316=22

- 1) Uvoľnite skrutku kĺbu na ortéze členkového kĺbu a oddelte chodidlový diel od ortézy členkového kĺbu.

- 2) Ložiskové puzdro vyberte z chodidlového strmeňa pomocou pomôcky na montáž/demontáž (viď obr. 4, poz. 2). Pomôcku na montáž/demontáž vložte do ložiskového puzdra a vytlačte ju z chodidlového strmeňa.
- 3) Na demontáž špirálových kolíkov 17AD312=22 použite pomôcku na montáž-demontáž špirálových kolíkov zo súpravy montážneho náradia (viď obr. 4, poz. 1).
- 4) Chodidlový strmeň vložte do obrysu pomôcky na montáž-demontáž špirálových kolíkov (viď obr. 9)
- 5) Nasadte protikus (viď obr. 10).
- 6) Vyberte dlhé valcové kolíky (viď obr. 11).
- 7) Dlhé valcové kolíky potom vložte zvonka do pomôcky na montáž/ demontáž (viď obr. 13).
- 8) Pomôcku na montáž-demontáž upnite do zveráka, otočte vratidlom zveráka a špirálové kolíky vytlačte z chodidlového strmeňa (viď obr. 14).
- 9) Pomôcku na montáž-demontáž vyberte zo zveráka, potom vyberte chodidlové strmene, valcové kolíky a špirálové kolíky.
- 10) Uvoľnite fixačné skrutky podpornej doštičky pomocou šesťhranného bitu **T8** a vyberte podporné doštičky z chodidlového strmeňa.

Pre montáž chodidlového strmeňa pozri kapitolu „Montáž chodidlového strmeňa“.

V prípade otázok sa obráťte na výrobcu.

9 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

10 Právne upozornenia

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

10.1 Ručenie

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

10.2 Zhoda s CE

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

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-09-07

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

Настоящата инструкция за употреба ще Ви предостави информация за обработката на ходилното стреме 17SF300=L-22 и 17SF300=R-22.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ

Претоварване на носещи детайли

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

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

ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функционалността и годността за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функционалност и го занесете за проверка от оторизиран специалист.

ВНИМАНИЕ

Претоварване поради употреба при повече от един потребител

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

- ▶ Използвайте изделието само за един потребител.

- Обърнете внимание на препоръката за поддръжка.

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на продукта

Повреждане чрез неподходяща термична обработка

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

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на компоненти на изделието

Загуба на функции поради неподходяща термична обработка

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

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

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

3 Описание на продукта

Окомплектовка 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (виж фиг. 1)

Поз.	Бр.	Название
1	1	Опорна втулка
2	2	Опорна планка
3	4	Спираловиден щифт за опорна планка (от тях 2 бр. като сервисна част)
4	2	Фиксиращ винт за опорна планка
5	1	Основно тяло на ходилното стреме

Сервизен комплект

Окомплектовка 17AD316=22 (виж фиг. 2)		
Поз.	Бр.	Название
1	2	Опорна планка
2	4	Спираловиден щифт за опорна планка (от тях 2 бр. като сервизна част)
3	2	Фиксиращ винт за опорна планка
4	1	Опорна втулка

3.1 Налични размери

Размерът на изделието се избира в зависимост от планираната област на използване (едностранно или двустранно, медиално или странично), както и от телесното тегло на потребителя.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Максимално телесно тегло

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

4 Употреба по предназначение

4.1 Предназначение

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

Изделието може да се използва едностранно и двустранно.

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

4.2 Целева група

- Специалисти
- Потребител

4.2.1 Квалификация на специалистите

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

4.3 Показания

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

Показанията се определят от лекар.

4.4 Комбинации от изделия

Ходилното стреме 17SF300=L-22 и 17SF300=R-22 е предназначено **единствено** за употреба с ортезната глезенна става 17AD300=22-T.

4.5 Срок на експлоатация

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

5 Принадлежности

Комплект шаблон за ламинация

Окомплектовка 17AD313=22 (виж фиг. 3)		
Поз.	Бр.	Название
1	1	Долна част на шаблон за ламинация
3	1	Стопорен винт със степенчат край
4	1	Помощно приспособление за поставяне на шарнирна гайка

Не са включени в окомплектовката 17AD313=22 (виж фиг. 3)		
Поз.	Бр.	Название
2	1	Горна част на шаблон за ламинация*)
*) Горната част на шаблона за ламинация не е част от комплекта шаблон за ламинация, а от окомплектовката на ортезната глезенна става 17AD300=22-T.		

Монтажен инструмент

Окомплектовка 17AD312=22 (виж фиг. 4)			
Поз.	Бр.	Название	Референтен номер
1	1	Помощно приспособление за монтаж/демонтаж на спираловидни щифтове	—
2	1	Помощно приспособление за монтаж/демонтаж на опорна втулка	30Y671=22

6 Подготовка за употреба

Главата е предназначена за специалисти.

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

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

При доставката ходилното стреме е демонтирано.

6.1 Настройка на ходилното стреме

Необходими материали и инструменти: комплект шаблон за ламинация 17AD313=22, огъващ ключ

> **Условие:** Моделът на ортезата е подготвен.

- 1) Поставете ходилното стреме **без опорна втулка** в горната част на шаблона за ламинация.
- 2) Поставете горната част на шаблона за ламинация върху долната част на шаблона за ламинация и фиксирайте със стопорния винт със степенчат край. **ИНФОРМАЦИЯ: Благодарение на конструкцията в горната част ходилното стреме се привежда в неутрално положение. Неутралното подравняване на ходилното стреме позволява максимален дорзален или плантарен обхват на движение в ортезната става.**
- 3) **По избор** използвайте шаблона за оформяне 17AD310=22 на ортезната става 17AD300=22-Т. Подробности ще намерите в инструкцията за употреба 647G1875=*. **ИНФОРМАЦИЯ: Шаблонът за оформяне гарантира оптималното разстояние на модулите от модела на ортезата, при което се вземат под внимание индивидуалните за потребителя използвани модули на ортезната става 17AD300=22-Т.**
- 4) **По избор** огънете ходилното стреме с помощта на огъващия ключ, за тази цел демонтирайте ходилното стреме от шаблона за ламинация за обработката.
- 5) **УКАЗАНИЕ! Не огъвайте зоната на поставяне на ходилното стреме, има опасност от счупване.**
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: Не използвайте монтажния инструмент 17AD312=22 за огъването на ходилното стреме.**
- 7) Спазвайте допустимия диапазон на огъване (виж фиг. 5).
- 8) Отстранете набраздяванията и мустаците чрез шлайфане.
- 9) Завинтете шаблона за ламинация към адаптора за ламинация.
- 10) Изработете ортезата.

6.2 Монтаж на отделните части на ходилното стреме

Необходими материали и инструменти: монтажен инструмент 17AD312=22

Помощното приспособление за монтаж/демонтаж на спираловидни щифтове се състои от 2 части с еднаква конструкция и се затяга в менгемето. Има вградени малки магнити, които осигуряват задържането на частите на помощното приспособление за монтаж/демонтаж една към друга и в позицията им.

- С късите цилиндрични щифтове спираловидните щифтове се притискат в ходилното стреме, вкарват се и се позиционират точно. На помощното приспособление за монтаж/демонтаж те са обозначени с **IN**. Тази маркировка показва, че късите щифтове се използват за поставяне на спираловидните щифтове.
- С дългите цилиндрични щифтове спираловидните щифтове могат да бъдат отново избутани и отстранени при работи по поддръжката. На помощното приспособление за монтаж/демонтаж те са обозначени с **OUT**.

Благодарение на това помощното приспособление за монтаж/демонтаж може да се използва както за поставяне, така и за отстраняване на спираловидните щифтове.

> **Условие:** Ходилното стреме е ламинирано в ортезата.

- 1) Поставете опорните планки на ходилното стреме (виж фиг. 6).
- 2) С фиксиращия винт на опорната планка и звездовидния бит **T8** закрепете опорната планка към ходилното стреме, така че главата на фиксиращия винт да прилегне към опорната планка, но фиксиращият винт да не е затегнат докрай (виж фиг. 7).
- 3) **УКАЗАНИЕ! Опорните планки трябва да могат все още да се движат леко. Твърде силното им затягане може да доведе до повреда на стягащите щифтове и на помощното приспособление за монтаж (виж фиг. 8).**
- 4) Повторете работната стъпка на срещуположната страна.
- 5) За монтажа на спираловидните щифтове използвайте помощното приспособление за монтаж/демонтаж на спираловидни щифтове от комплекта монтажнен инструмент 17AD312=22 (виж фиг. 4, поз. 1).
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: На фигурите е показано поставянето на спираловидните щифтове и използването на късите цилиндрични щифтове. За по-добра прегледност на някои фигури ходилната част е пропусната.**
- 7) Поставете ходилното стреме в контура на помощното приспособление за монтаж/демонтаж на спираловидни щифтове (виж фиг. 9).
- 8) Поставете срещуположния елемент (виж фиг. 10).
- 9) Извадете късите цилиндрични щифтове (виж фиг. 11).

- 10) Поставете спираловидните щифтове отвън в срещуположния елемент (виж фиг. 12).
- 11) След това поставете късите цилиндрични щифтове отвън в помощното приспособление за монтаж/демонтаж (виж фиг. 13).
- 12) Затегнете помощното приспособление за монтаж/демонтаж в менгемето (виж фиг. 14).
- 13) Завъртете манивелата на менгемето и притиснете спираловидните щифтове докрай.
- 14) Извадете помощното приспособление за монтаж/демонтаж с ходилното стреме и спираловидните щифтове от менгемето.
- 15) Преди предаването на ортезата на потребителя почистете фиксиращите винтове на опорните планки с обезмасляващ почистващ препарат, фиксирайте с Loctite 241 и затегнете със звездовиден бит **T8** и момент на затягане **1 Нм** (виж фиг. 15).
- 16) Поставете опорната втулка в ходилното стреме, за тази цел използвайте помощното приспособление за монтаж/демонтаж на опорна втулка (виж фиг. 4, поз. 2).
- 17) Поставете втулката върху помощното приспособление за монтаж/демонтаж и я поставете в ходилното стреме (виж фиг. 16, виж фиг. 17).

ИНФОРМАЦИЯ: Уверете се, че опорната втулка е поставена в ходилното стреме без изкривяване (виж фиг. 18).

7 Почистване

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

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

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

8 Поддръжка

Главата е предназначена за специалисти.

ИНФОРМАЦИЯ

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

- Намалете интервалите за поддръжка според очакваното натоварване.

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

► **Сменяйте отделните части на ходилното стреме на всеки 6 месеца, за тази цел използвайте сервисния комплект 17AD316=22.**

Изделието не се нуждае от смазка.

Не използвайте смазки.

8.1 Демонтаж на ходилното стреме

Необходими материали: комплект монтажен инструмент 17AD312=22, сервисен комплект 17AD316=22

- 1) Развийте шарнирния болт на ортезната глезенна става и отделете ходилната част от ортезната глезенна става.
- 2) Отстранете опорната втулка от ходилното стреме с помощта на помощното приспособление за монтаж/демонтаж (виж фиг. 4, поз. 2). Поставете помощното приспособление за монтаж/демонтаж в опорната втулка и я избутайте от ходилното стреме.
- 3) За демонтажа на спираловидните щифтове използвайте помощното приспособление за монтаж/демонтаж на спираловидни щифтове от комплекта монтажен инструмент 17AD312=22 (виж фиг. 4, поз. 1).
- 4) Поставете ходилното стреме в контура на помощното приспособление за монтаж/демонтаж на спираловидни щифтове (виж фиг. 9).
- 5) Поставете срещуположния елемент (виж фиг. 10).
- 6) Извадете дългите цилиндрични щифтове (виж фиг. 11).
- 7) След това поставете дългите цилиндрични щифтове отвън в помощното приспособление за монтаж/демонтаж (виж фиг. 13).
- 8) Затегнете помощното приспособление за монтаж/демонтаж в менгемето, завъртете манивелата на менгемето и избутайте спираловидните щифтове от ходилното стреме (виж фиг. 14).
- 9) Извадете помощното приспособление за монтаж/демонтаж от менгемето, след това извадете ходилното стреме, цилиндричните щифтове и спираловидните щифтове.
- 10) Развийте фиксиращите винтове на опорните планки със звездовидния бит **T8** и свалете планките от ходилното стреме.

За монтажа на ходилното стреме вижте глава „Монтаж на ходилното стреме“.

Моля, при въпроси се свържете с производителя.

9 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

10 Правни указания

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

10.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

10.2 CE съответствие

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

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-09-07

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

Bu kullanım kılavuzu, ayak bölümü 17SF300=L-22 ve 17SF300=R-22 ile ilgili çalışmalar hakkında önemli bilgiler içerir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

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

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla kullanıcıda kullanım nedeniyle aşırı yüklenme

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıl işlemleri neticesinde oluşan hasar

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

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıl işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

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

DUYURU

Ürün, yanlış çevre şartlarına maruz bırakılıyor

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle hasar, çürüme veya bozulma

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

3 Ürün açıklaması

Teslimat kapsamı 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (bkz. Şek. 1)		
Poz.	Adet	Tanım
1	1	Yatak burcu
2	2	Destek plakaları
3	4	Destek plakaları için spiral pim (bundan 2 adedi servis parçası şeklindedir)
4	2	Destek plakaları için sabitleme vidası
5	1	Ayak bölümünün ana gövdesi

Servis seti

Teslimat kapsamı 17AD316=22 (bkz. Şek. 2)		
Poz.	Adet	Tanım
1	2	Destek plakaları
2	4	Destek plakaları için spiral pim (bundan 2 adedi servis parçası şeklindedir)
3	2	Destek plakaları için sabitleme vidası
4	1	Yatak burcu

3.1 Mevcut ölçüler

Ürün boyutu, öngörülen kullanım alanına (unilateral veya bilateral, medial veya lateral) ve de kullanıcın vücut ağırlığına göre seçilir.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Maksimum vücut ağırlığı

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

4 Kullanım Amacı

4.1 Amacına uygun kullanım

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

Ürün, unilateral ve bilateral olarak kullanılabilir.

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

4.2 Hedef grubu

- Uzman personel
- Kullanıcı

4.2.1 Uzman personelin niteliği

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

4.3 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

4.4 Ürün kombinasyonları

Ayak bölümü 17SF300=L-22 ve 17SF300=R-22, **sadece** ortez ayak bileği eklemi 17AD300=22-T ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

4.5 Kullanım ömrü

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

5 Aksesuarlar

Laminasyon dummi seti

Teslimat kapsamı 17AD313=22 (bkz. Şek. 3)		
Poz.	Adet	Tanım
1	1	Laminasyon dummi alt parçası
3	1	Dayanak vidası
4	1	Eklem somunu için yerleştirme yardımcısı

17AD313=22 teslimat kapsamına dahil değil (bkz. Şek. 3)		
Poz.	Adet	Tanım
2	1	Laminasyon dummi üst parçası *)
*) Laminasyon dummi üst parçası, laminasyon dummi setinin bir parçası değildir, buna karşın 17AD300=22-T ortez ayak bileği eklemine teslimat kapsamına dahildir.		

Montaj aleti

Teslimat kapsamı 17AD312=22 (bkz. Şek. 4)			
Poz.	Adet	Tanım	Tanım etiketi
1	1	Spiral pimler için montaj/sökme yardımcısı	–
2	1	Yatak burcu için montaj/sökme yardımcısı	30Y671=22

6 Kullanıma hazırlama

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

Ayak bölümü sökülmüş olarak teslim edilir.

6.1 Ayak bölümüne şekil verilmesi

Gerekli malzemeler ve aletler: Laminasyon dummisi seti 17AD313=22, eğim anahtarı

> **Ön koşul:** Ortez model hazırdır.

- 1) Ayak bölümünü, **yatak burcu olmadan** laminasyon dummisi üst parçasına yerleştirin.
- 2) Laminasyon dummisi üst parçasını laminasyon dummisi alt parçasına yerleştirin ve dayanak vidası ile sabitleyin. **BİLGİ: Ayak bölümü, tasarım gereği üst parçada nötr konuma getirilir. Ayak bölümünün nötr konum hizalaması, ortez ekleminde maksimum dorsal veya plantar hareket açısı kapsamını mümkün kılmaktadır.**
- 3) **Opsiyonel olarak** ortez ekleminin 17AD300=22-T şekil verme dummisini 17AD310=22 kullanın. Ayrıntılar için bkz. kullanım kılavuzu 647G1875=*. **BİLGİ: Şekil verme dummisi, kullanıcıya özel kullanılan ortez eklemleri modülleri 17AD300=22-T dikkate alınarak modüllerin ortez modülünden en uygun mesafede olmasını sağlar.**
- 4) **Opsiyonel olarak** ayak bölümüne eğim anahtarı ile şekil verin; gerekli işlemleri yapmak için ayak bölümünü laminasyon dummisinden sökün.
- 5) **DUYURU! Ayak bölümünü takma alanına şekil vermeyin; kırılma tehlikesi vardır.**
- 6) **BİLGİ: Ayak bölümüne şekil vermek için 17AD312=22 montaj aletini kullanmayın.**
- 7) Müsaade edilen şekil verme aralığına uyun (bkz. Şek. 5).
- 8) Yivleri ve çapakları zımparalayarak giderin.
- 9) Laminasyon dummisini ayar adaptörüne vidalayın.
- 10) Ortezi oluşturun.

6.2 Ayak bölümünün münferit parçalarının monte edilmesi

Gerekli malzemeler ve aletler: Montaj aleti 17AD312=22

Spiral pimler için olan montaj/sökme yardımcısı, aynı yapıda 2 parçadan oluşmaktadır ve mengeneye bağlanmaktadır. Montaj/sökme yardımcısının parçalarının birbirlerinden ayrılmasını ve konumlarının değişmemesini sağlayan küçük mıknatıslar entegre edilmiştir.

- Kısa silindirik pimler ile spiral pimler ayak bölümüne yerleştirilir, içeri sürülür ve tam doğru olacak şekilde konumlandırılır. Bunlar, montaj/sökme yardımcısında **IN** ile işaretlenmiştir. Bu işaret, kısa pimlerin spiral pimlerin takılması için kullanıldığını göstermektedir.
- Uzun silindirik pimler kullanılarak, spiral pimler bakım çalışmaları sırasında bastırılarak yerinden kurtarılabilir ve çıkarılabilir. Bunlar, montaj/sökme yardımcısında **OUT** ile işaretlenmiştir.

Böylece montaj/sökme yardımcısı, spiral pimlerin hem yerleştirilmesi hem de çıkarılması için kullanılmaktadır.

> **Ön koşul:** Ayak bölümü orteze lamine edilmiştir.

- 1) Destek plakalarını ayak bölümüne takın (bkz. Şek. 6).
- 2) Destek plakasının sabitleme vidası ve alyan yuvarlak uç **T8** ile destek plakasını, sabitleme vidasının kafası destek plakalarına dayanacak şekilde ayak bölümüne tespitleyin ve sabitleme vidasını tam sıkmayın (bkz. Şek. 7).
- 3) **DUYURU! Destek plakaları hafif hareket ettirilebilmelidir. Bu plakalar çok fazla sıkıldığında, bu durum bağlantı pimlerinin ve montaj yardımcısının hasar görmesine yol açabilir (bkz. Şek. 8).**
- 4) Bu işlem adımı, diğer tarafta da aynı şekilde uygulayın.
- 5) Spiral pimleri monte etmek için montaj aleti seti 17AD312=22 içeriğindeki spiral pimler için olan montaj/sökme yardımcısını kullanın (bkz. Şek. 4, Poz. 1).
- 6) **BİLGİ: Görsellerde, spiral pimlerin takılması ve kısa silindirik pimlerin kullanımı gösterilmektedir. Daha iyi bir genel bakış sağlamak için bazı resimlerde ayak bölümü yer almamaktadır.**
- 7) Ayak bölümünü, spiral pimler için olan montaj/sökme yardımcısına yerleştirin (bkz. Şek. 9).
- 8) Karşılık parçasını yerleştirin (bkz. Şek. 10).
- 9) Kısa silindirik pimleri çıkarın (bkz. Şek. 11).
- 10) Spiral pimleri dış taraftan karşılık parçasına yerleştirin (bkz. Şek. 12).
- 11) Ardından kısa silindirik pimlerini dış taraftan montaj/sökme yardımcısına yerleştirin (bkz. Şek. 13).
- 12) Montaj/sökme yardımcısını mengeneye bağlayın (bkz. Şek. 14).
- 13) Mengenenin çevirme kolunu çevirin ve spiral pimleri sonuna kadar içeri sokun.

- 14) Montaj/sökme yardımcısını ayak bölümü ve spiral pimler ile birlikte men-geden çıkarın.
- 15) Ortez kullanıcıya verilmeden önce, destek plakalarındaki sabitleme vida-larını yağ çözücü temizleyici ile temizleyin, Loctite 241 ile sabitleyin ve alyan yuvarlak uç **T8**'i kullanarak **1 Nm** sıkma momenti ile sıkın (bkz. Şek. 15).
- 16) Yatak burcunu ayak bölümüne takın ve bunun için yatak burcu için olan montaj/sökme yardımcısını kullanın (bkz. Şek. 4, Poz. 2).
- 17) Burcu montaj/sökme yardımcısına takın ve ayak bölümüne yerleştirin (bkz. Şek. 16, bkz. Şek. 17).

BİLGİ: Yatak burcunun ayak bölümüne tamamen düz bir şekilde yerleştirilmesine dikkat edin (bkz. Şek. 18).

7 Temizleme

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

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

8 Bakım

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

BİLGİ

Ürün, kullanıcıya özgü olarak aşırı yüklenmeye maruz bırakılmış ola-bilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

► **Ayak bölümünün münferit parçalarını her 6 ayda bir değiştirin ve bunun için ilgili 17AD316=22 servis setini kullanın.**

Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır.

Yağlama maddesi kullanılmamalıdır.

8.1 Ayak bölümünün sökülmesi

Gerekli malzemeler: Montaj aleti seti 17AD312=22, servis seti 17AD316=22

- 1) Ortez ayak bileği eklemindeki eklem vidasını çözün ve ayak parçasını ortez ayak bileği ekleminden ayırın.

- 2) Yatak burcunu montaj/sökme yardımcısı ile ayak bölümünden çıkarın (bkz. Şek. 4, Poz. 2). Montaj/sökme yardımcısını yatak burcuna yerleştirin ve yatak burcunu bastırarak ayak bölümünden çıkarın.
- 3) Spiral pimleri sökmek için montaj aleti seti 17AD312=22 içeriğindeki spiral pimler için olan montaj/sökme yardımcısını kullanın (bkz. Şek. 4, Poz. 1).
- 4) Ayak bölümünü, spiral pimler için olan montaj/sökme yardımcısına yerleştirin (bkz. Şek. 9)
- 5) Karşılık parçasını yerleştirin (bkz. Şek. 10).
- 6) Uzun silindirik pimleri çıkarın (bkz. Şek. 11).
- 7) Ardından uzun silindirik pimlerini dış taraftan montaj/sökme yardımcısına yerleştirin (bkz. Şek. 13).
- 8) Montaj/sökme yardımcısını mengeneyle bağlayın, mengenenin çevirme kolunu çevirin ve spiral pimleri ayak bölümünden çıkarın (bkz. Şek. 14).
- 9) Montaj/sökme yardımcısını mengeneden çıkarın, ardından ayak bölümünü, silindirik pimleri ve spiral pimleri çıkarın.
- 10) Destek plakalarının sabitleme vidalarını alman yuvarlak uç **T8** ile çözün ve destek plakalarını ayak bölümünden çıkarın.

Ayak bölümünü monte etmek için bkz. "Ayak bölümünün monte edilmesi" bölümü.

Sorularınız olduğunda üretici firmaya başvurun.

9 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 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.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-09-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή 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 πληροφορίες για την επεξεργασία της λάμας πέλματος 17SF300=L-22 και 17SF300=R-22.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια** ΠΡΟΣΟΧΗ****Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

** ΠΡΟΣΟΧΗ****Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν χρήστες

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας καθώς και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση στοιχείων του προϊόντος

Απώλεια λειτουργίας λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

- ▶ Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπτυκνωμένης υγρασίας.
- ▶ Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο).
- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες λειτουργίας κάτω των **-10 °C** και άνω των **+45 °C** (π.χ. υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

3 Περιγραφή προϊόντος

Περιεχόμενο συσκευασίας 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (βλ. εικ. 1)		
Στοι- χείο	Τμχ.	Περιγραφή
1	1	Δακτύλιος έδρασης
2	2	Πλακίδιο έδρασης
3	4	Σπειροειδής πείρος για πλακίδιο έδρασης (εξ αυτών 2 τμχ. ως ανταλλακτικά)
4	2	Βίδα στερέωσης για πλακίδιο έδρασης
5	1	Κύριο σώμα της λάμας πέλματος

Σετ σέρβις

Περιεχόμενο συσκευασίας 17AD316=22 (βλ. εικ. 2)		
Στοι- χείο	Τμχ.	Περιγραφή
1	2	Πλακίδιο έδρασης
2	4	Σπειροειδής πείρος για πλακίδιο έδρασης (εξ αυτών 2 τμχ. ως ανταλλακτικά)
3	2	Βίδα στερέωσης για πλακίδιο έδρασης
4	1	Δακτύλιος έδρασης

3.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Η επιλογή του μεγέθους του προϊόντος πραγματοποιείται ανάλογα με την προβλεπόμενη περιοχή εφαρμογής (μονόπλευρή ή αμφίπλευρη εφαρμογή, έσω ή πλάγια) καθώς και με το σωματικό βάρος του χρήστη.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Μέγιστο σωματικό βάρος

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

4 Ενδεδειγμένη χρήση

4.1 Προβλεπόμενη χρήση

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

Το προϊόν παρέχει δυνατότητα μονόπλευρης και αμφίπλευρης εφαρμογής.

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

4.2 Ομάδα-στόχος

- Τεχνικό προσωπικό
- Χρήστες

4.2.1 Αρμοδιότητες τεχνικού προσωπικού

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

4.3 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου
 - Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων
- Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

4.4 Συνδυασμοί προϊόντων

Η λάμα πέλματος 17SF300=L-22 και 17SF300=R-22 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση με την ορθωτική άρθρωση αστραγάλου 17AD300=22-T.

4.5 Διάρκεια ζωής

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

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης

Περιεχόμενο συσκευασίας 17AD313=22 (βλ. εικ. 3)		
Στοιχείο	Τμχ.	Περιγραφή
1	1	Κάτω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης
3	1	Συνδετική βίδα
4	1	Βοήθημα εισαγωγής για παξιμάδι άρθρωσης

Δεν περιλαμβάνεται στο 17AD313=22 (βλ. εικ. 3)		
Στοιχείο	Τμχ.	Περιγραφή
2	1	Άνω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης *)
*) Το άνω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης δεν αποτελεί μέρος του σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης, αλλά περιλαμβάνεται στον περιεχόμενο συσκευασίας της άρθρωσης αστραγάλου όρθωσης 17AD300=22-T.		

Εργαλείο συναρμολόγησης

Περιεχόμενο συσκευασίας 17AD312=22 (βλ. εικ. 4)			
Στοι- χείο	Τμχ.	Περιγραφή	Κωδικός
1	1	Βοήθημα συναρμολόγησης-αποσυναρμολόγησης για τους σπειροειδείς πείρους	–
2	1	Βοήθημα συναρμολόγησης-αποσυναρμολόγησης για τον δακτύλιο έδρασης	30Y671=22

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

Η λάμα πέλματος παραδίδεται αποσυναρμολογημένη.

6.1 Ευθυγράμμιση λάμας πέλματος

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης 17AD313=22, στραβοσίδερο

> **Προϋπόθεση:** Το ορθωτικό μοντέλο είναι προετοιμασμένο.

- 1) Τοποθετήστε τη λάμα πέλματος **χωρίς τον δακτύλιο έδρασης** στο άνω τμήμα του ομοιώματος διαστρωμάτωσης.
- 2) Τοποθετήστε το άνω τμήμα του ομοιώματος διαστρωμάτωσης επάνω στο κάτω τμήμα του ομοιώματος διαστρωμάτωσης και στερεώστε το με τη συνδετική βίδα. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Όταν βρεθεί στο άνω τμήμα, η λάμα πέλματος ευθυγραμμίζεται σε ουδέτερη θέση λόγω της κατασκευής της. Η ουδέτερη ευθυγράμμιση της λάμας πέλματος επιτρέπει το μέγιστο εύρος ραχιαίας ή πελματιαίας κάμψης στην ορθωτική άρθρωση.**

- 3) **Προαιρετικά** χρησιμοποιήστε το ομοίωμα διαμόρφωσης 17AD310=22 της ορθωτικής άρθρωσης 17AD300=22-T. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης 647G1875=*. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το ομοίωμα διαμόρφωσης εξασφαλίζει τη βέλτιστη απόσταση των μονάδων από το ορθωτικό μοντέλο, λαμβάνοντας υπόψη της μονάδες της ορθωτικής άρθρωσης 17AD300=22-T που χρησιμοποιούνται εξοπλισμένα για τον εκάστοτε χρήστη.**
- 4) **Προαιρετικά** λυγίστε με το στραβοσίδερο τη λάμα πέλματος, αφού πρώτα την αποσυναρμολογήσετε από το ομοίωμα στρωματοποίησης.
- 5) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην λυγίζετε την περιοχή εισαγωγής της λάμας πέλματος, γιατί υπάρχει κίνδυνος θραύσης.**
- 6) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο συναρμολόγησης 17AD312=22 για να λυγίσετε τη λάμα πέλματος.**
- 7) Τηρείτε το επιτρεπόμενο εύρος κάμψης (βλ. εικ. 5).
- 8) Λειάνετε τις αυλακώσεις και τις προεξοχές με τρίψιμο.
- 9) Βιδώστε σφιχτά το ομοίωμα στρωματοποίησης στον προσαρμογέα ρύθμισης.
- 10) Κατασκευάστε την όρθωση.

6.2 Συναρμολόγηση των επιμέρους εξαρτημάτων της λάμας πέλματος

Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά: Εργαλείο συναρμολόγησης 17AD312=22

Το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για τους σπειροειδείς πείρους αποτελείται από 2 πανομοιότυπα μέρη και στερεώνεται σε μέγγε-νη. Έχουν ενσωματωθεί μικροί μαγνήτες, οι οποίοι συγκρατούν τα μέρη του βοηθήματος συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης μεταξύ τους και φροντίζουν να παραμένουν στη θέση τους.

- Με τους κοντούς κυλινδρικούς πείρους, οι σπειροειδείς πείροι εισάγονται, ωθούνται και τοποθετούνται με ακρίβεια μέσα στη λάμα πέλματος. Επισημαίνονται πάνω στο βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης με τη σήμανση **IN**. Η σήμανση αυτή υποδεικνύει ότι οι κοντοί πείροι χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των σπειροειδών πείρων.
- Με τους μακριούς κυλινδρικούς πείρους, οι σπειροειδείς πείροι μπορούν να ωθηθούν προς τα έξω και να αφαιρεθούν κατά τις εργασίες συντήρησης. Επισημαίνονται πάνω στο βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης με τη σήμανση **OUT**.

Με αυτόν τον τρόπο, το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για την τοποθέτηση όσο και για την αφαίρεση των σπειροειδών πείρων.

- > **Προϋπόθεση:** Η λάμα πέλματος έχει στρωματοποιηθεί στην όρθωση.
- 1) Τοποθετήστε τα πλακίδια έδρασης στη λάμα πέλματος (βλ. εικ. 6).
 - 2) Με τη βίδα στερέωσης του πλακιδίου έδρασης και την εξαγωνική μύτη κατσαβιδιού **T8** στερεώστε το πλακίδιο έδρασης στη λάμα πέλματος έτσι ώστε η κεφαλή της βίδας στερέωσης να εφάπτεται στο πλακίδιο έδρασης, αλλά η βίδα στερέωσης να μην είναι τελείως σφιγμένη (βλ. εικ. 7).
 - 3) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τα πλακίδια έδρασης πρέπει να μπορούν να κινούνται ελαφρώς. Αν σφίχτούν υπερβολικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στους πείρους σύσφιξης και στο βοήθημα συναρμολόγησης (βλ. εικ. 8).**
 - 4) Επαναλάβετε το βήμα εργασίας στην αντίθετη πλευρά.
 - 5) Για τη συναρμολόγηση των σπειροειδών πείρων, χρησιμοποιήστε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για σπειροειδείς πείρους από το σετ εργαλείων συναρμολόγησης 17AD312=22 (βλ. εικ. 4, στοιχείο 1).
 - 6) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Οι εικόνες δείχνουν την τοποθέτηση των σπειροειδών πείρων και τη χρήση των κοντών κυλινδρικών πείρων. Για περισσότερη ευκρίνεια, το τμήμα του πέλματος έχει παραληφθεί σε ορισμένες εικόνες.**
 - 7) Τοποθετήστε τη λάμα πέλματος στη θέση του βοηθήματος συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για σπειροειδείς πείρους (βλ. εικ. 9).
 - 8) Τοποθετήστε το αντίστοιχο αντικριστό εξάρτημα (βλ. εικ. 10).
 - 9) Αφαιρέστε τους κοντούς κυλινδρικούς πείρους (βλ. εικ. 11).
 - 10) Τοποθετήστε τους σπειροειδείς πείρους στο αντίστοιχο αντικριστό εξάρτημα από την εξωτερική πλευρά (βλ. εικ. 12).
 - 11) Στη συνέχεια, τοποθετήστε τους κοντούς κυλινδρικούς πείρους από την εξωτερική πλευρά στο βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης (βλ. εικ. 13).
 - 12) Σφίξτε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης στη μέγγενη (βλ. εικ. 14).
 - 13) Περιστρέψτε τον στρόφαλο της μέγγενης και πιέστε τους σπειροειδείς πείρους μέχρι τέρμα.
 - 14) Αφαιρέστε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης με τη λάμα πέλματος και τους σπειροειδείς πείρους από τη μέγγενη.
 - 15) Πριν παραδώσετε την όρθωση στον χρήστη, καθαρίστε τις βίδες στερέωσης των πλακιδίων έδρασης με απολιπαντικό καθαριστικό, ασφαλίστε τις με Loctite 241 και σφίξτε τις με την εξαγωνική μύτη κατσαβιδιού **T8** και ροπή σύσφιξης **1 Nm** (βλ. εικ. 15).

- 16) Τοποθετήστε τον δακτύλιο έδρασης στη λάμα πέλματος χρησιμοποιώντας το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για δακτυλίου έδρασης (βλ. εικ. 4, στοιχείο 2).
- 17) Τοποθετήστε τον δακτύλιο στο βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης και εισαγάγετέ το μέσα στη λάμα πέλματος (βλ. εικ. 16, βλ. εικ. 17).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ: Φροντίστε να τοποθετήσετε τον δακτύλιο έδρασης μέσα στη λάμα πέλματος χωρίς να στραβώσει (βλ. εικ. 18).

7 Καθαρισμός

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

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

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

8 Συντήρηση

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

- **Αντικαθιστάτε τα επιμέρους εξαρτήματα της λάμας πέλματος κάθε 6 μήνες χρησιμοποιώντας το σετ σέρβις 17AD316=22.**

Το προϊόν σχεδιάστηκε έτσι ώστε να μην απαιτείται χρήση λιπαντικού. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό.

8.1 Αποσυναρμολόγηση λάμας πέλματος

Απαιτούμενα υλικά: σετ εργαλείων συναρμολόγησης 17AD312=22, σετ σέρβις 17AD316=22

- 1) Χαλαρώστε τη βίδα άρθρωσης στην ορθωτική άρθρωση αστραγάλου και αποσυνδέστε το τμήμα πέλματος από την άρθρωση.

- 2) Αφαιρέστε τον δακτύλιο έδρασης από τη λάμα πέλματος χρησιμοποιώντας το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης (βλ. εικ. 4, στοιχείο 2). Τοποθετήστε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης στον δακτύλιο έδρασης και ωθήστε τον έξω από τη λάμα πέλματος.
- 3) Για την αποσυναρμολόγηση των σπειροειδών πείρων χρησιμοποιήστε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για σπειροειδούς πείρους από το σετ εργαλείων συναρμολόγησης 17AD312=22 (βλ. εικ. 4, στοιχείο 1).
- 4) Τοποθετήστε τη λάμα πέλματος στη θέση του βοηθήματος συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης για σπειροειδείς πείρους (βλ. εικ. 9).
- 5) Τοποθετήστε το αντίστοιχο αντικριστό εξάρτημα (βλ. εικ. 10).
- 6) Αφαιρέστε τους μακριούς κυλινδρικούς πείρους (βλ. εικ. 11).
- 7) Στη συνέχεια, τοποθετήστε τους μακριούς κυλινδρικούς πείρους από την εξωτερική πλευρά στο βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης (βλ. εικ. 13).
- 8) Σφίξτε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης στη μέγγενη, περιστρέψτε τον στρόφαλο της μέγγενης και πιέστε τους σπειροειδείς πείρους έξω από τη λάμα πέλματος (βλ. εικ. 14).
- 9) Αφαιρέστε το βοήθημα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης από τη μέγγενη και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη λάμα πέλματος, τους κυλινδρικούς πείρους και τους σπειροειδείς πείρους.
- 10) Χαλαρώστε τις βίδες στερέωσης των πλακιδίων έδρασης με την εξαγωγική μύτη κατσαβιδιού **T8** και αφαιρέστε τα πλακίδια από τη λάμα πέλματος.

Για τη συναρμολόγηση της λάμας πέλματος, βλ. Κεφάλαιο «Συναρμολόγηση λάμας πέλματος».

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή, αν έχετε οποιαδήποτε απορία.

9 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 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.

10.2 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 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-09-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Это руководство по применению содержит информацию по работе со скобой для стопы 17SF300=L-22 и 17SF300=R-22.

2 Важная для безопасности информация

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

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

ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения несколькими пользователями

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ▶ Не проводите термическую обработку при температурах выше **300 °С**.
- ▶ 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).

УВЕДОМЛЕНИЕ

Изделие подвергается влиянию ненадлежащих окружающих условий

Повреждение, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

3 Описание изделия

Комплект поставки 17SF300=L-22, 17SF300=R-22 (см. рис. 1)		
Поз.	Шт.	Наименование
1	1	Опорная втулка
2	2	Опорная пластина
3	4	Спиральный штифт для опорных пластин (из них 2 шт. в качестве сервисной части)
4	2	Фиксирующий винт для опорной пластины
5	1	Основная часть скобы для стопы

Сервисный набор

Комплект поставки 17AD316=22 (см. рис. 2)		
Поз.	Шт.	Наименование
1	2	Опорная пластина
2	4	Спиральный штифт для опорных пластин (из них 2 шт. в качестве сервисной части)
3	2	Фиксирующий винт для опорной пластины
4	1	Опорная втулка

3.1 Имеющиеся размеры

Размер изделия выбирается в зависимости от предполагаемой области применения (унилатерально или билатерально, медиально или латерально), а также массы тела пользователя.

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 Максимальный вес тела

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

4 Использование по назначению

4.1 Целевое назначение

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

Изделие может применяться унилатерально и билатерально.

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

4.2 Целевая группа

- Специалисты
- Пользователь

4.2.1 Квалификация специалистов

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

4.3 Показания

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

Показания определяются врачом.

4.4 Указания по совместимости изделий

Скоба для стопы 17SF300=L-22 и 17SF300=R-22 предназначена **исключительно** для применения с голеностопным узлом ортеза 17AD300=22-T.

4.5 Срок службы

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

5 Комплектующие

Набор закладных деталей для ламинирования

Комплект поставки 17AD313=22 (см. рис. 3)		
Поз.	Шт.	Наименование
1	1	Нижняя часть закладной детали для ламинирования
3	1	Винтовой упор
4	1	Вспомогательное приспособление для шарнирной гайки

Не входит в комплект поставки 17AD313=22 (см. рис. 3)		
Поз.	Шт.	Наименование
2	1	Верхняя часть закладной детали для ламинирования *)
*) Верхняя часть закладной детали для ламинирования не является частью набора закладных деталей для ламинирования, но входит в комплект поставки голеностопного узла ортеза 17AD300=22-Т.		

Монтажный инструмент

Комплект поставки 17AD312=22 (см. рис. 4)			
Поз.	Шт.	Наименование	Идентификатор
1	1	Инструмент для монтажа и демонтажа спиральных штифтов	—
2	1	Инструмент для монтажа и демонтажа опорной втулки	30Y671=22

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Эта глава адресована специалистам.

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

Скоба для стопы поставляется в разобранном виде.

6.1 Подогнуть скобы для стопы по форме

Необходимые материалы и инструменты: набор закладных деталей для ламинирования 17AD313=22, инструмент для разводки

> **Условие:** модель ортеза подготовлена.

- 1) Установить скобу для стопы **без опорной втулки** в верхнюю часть закладной детали для ламинирования.

- 2) Верхнюю часть закладной детали для ламинирования положить на нижнюю часть закладной детали для ламинирования и зафиксировать винтовым упором. **ИНФОРМАЦИЯ: Скоба для стопы устанавливается в верхней части в нейтральное положение, это обусловлено конструкцией. Нейтральное положение скобы для стопы обеспечивает максимальный объем движений узла ортеза в дорсальном и подошвенном направлениях.**
- 3) **Опционально** использовать закладную деталь для придания формы 17AD310=22 узла ортеза 17AD300=22-Т. Более подробно см. в руководстве по применению 647G1875=*. **ИНФОРМАЦИЯ: Закладная деталь для придания формы гарантирует оптимальное расстояние между модулями и узлом ортеза с учетом индивидуально используемого модуля ортеза 17AD300=22-Т.**
- 4) **Опционально** подогнуть по форме скобу для стопы с помощью инструмента для разводки, для этого снять скобу для стопы с закладной детали для ламинирования с целью обработки.
- 5) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не подгибать по форме в области установки скобы для стопы из-за риска поломки.**
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: Не использовать монтажный инструмент 17AD312=22 для подгибания скобы для стопы по форме.**
- 7) Соблюдать допустимую область подгибания (см. рис. 5).
- 8) Удалить бороздки и заусенцы.
- 9) Прикрутить закладную деталь для ламинирования к юстировочному РСУ.
- 10) Изготовить ортез.

6.2 Установка отдельных деталей скобы для стопы

Необходимые материалы и инструменты: монтажный инструмент 17AD312=22

Инструмент для монтажа/демонтажа спиральных штифтов состоит из двух одинаковых по конструкции частей и зажимается в тисках. В него встроены небольшие магниты, которые гарантируют, что части инструмента для монтажа/демонтажа удерживаются вместе и остаются на месте.

- С помощью коротких цилиндрических штифтов спиральные штифты вдавливаются в скобу для стопы, вставляются и точно позиционируются. На инструменте для монтажа/демонтажа они обозначены символом **IN**. Эта маркировка указывает на то, что короткие штифты используются для вставки спиральных штифтов.
- С помощью длинных цилиндрических штифтов можно вновь выдавить и снять спиральные штифты при проведении работ по техническому обслуживанию. На инструменте для монтажа/демонтажа они обозначены символом **OUT**.

Таким образом, инструмент для монтажа/демонтажа можно использовать как для установки, так и для удаления спиральных штифтов.

> **Условие:** скоба для стопы заламинирована в ортез.

- 1) Установить опорные пластины на скобу для стопы (см. рис. 6).
- 2) С помощью фиксирующего винта опорной пластины и насадки со звездообразным углублением **T8** закрепить опорную пластину на скобе для стопы так, чтобы головка фиксирующего винта прилегала к опорной пластине, но фиксирующий винт не был затянут полностью (см. рис. 7).
- 3) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Опорные пластины должны легко перемещаться. Если они затягиваются слишком туго, это может привести к повреждению зажимных штифтов и монтажного инструмента (см. рис. 8).
- 4) Повторить эту рабочую операцию с противоположной стороны.
- 5) Для монтажа спиральных штифтов использовать инструмент для монтажа/демонтажа спиральных штифтов из набора монтажных инструментов 17AD312=22 (см. рис. 4, поз. 1).
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ:** на рисунках показаны установка спиральных штифтов и использование коротких цилиндрических штифтов. Для большей наглядности на некоторых рисунках опущена нижняя часть.
- 7) Вставить скобу для стопы в контур инструмента для монтажа/демонтажа спиральных штифтов (см. рис. 9).
- 8) Вставить ответную деталь (см. рис. 10).
- 9) Извлечь короткие цилиндрические штифты (см. рис. 11).
- 10) Снаружи вложить спиральные штифты в ответную деталь (см. рис. 12).
- 11) Затем вставить короткие цилиндрические штифты снаружи в инструмент для монтажа/демонтажа (см. рис. 13).
- 12) Зажать инструмент для монтажа/демонтажа в тисках (см. рис. 14).

- 13) Повернуть рукоятку тисков и продавить спиральные штифты до упора.
- 14) Извлечь инструмент для монтажа/демонтажа вместе со скобой для стопы и спиральными штифтами из тисков.
- 15) Перед передачей ортеза пользователю очистить фиксирующие винты опорной пластины обезжиривающим средством, зафиксировать средством Loctite 241 и затянуть с помощью насадки со звездобразным углублением **T8** с моментом затяжки **1 Н·м** (см. рис. 15).
- 16) Установить опорную втулку в скобу для стопы, используя для этого инструмент для монтажа/демонтажа втулки подшипника (см. рис. 4, поз. 2).
- 17) Установить втулку на инструмент для монтажа/демонтажа и расположить на скобе для стопы (см. рис. 16, см. рис. 17).

ИНФОРМАЦИЯ: следить за тем, чтобы опорная втулка вставлялась в скобу для стопы без перекоса (см. рис. 18).

7 Очистка

Следует избегать контакта с соленой, хлорированной или мыльной водой.

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

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

8 Техническое обслуживание

Эта глава адресована специалистам.

ИНФОРМАЦИЯ

Изделие может подвергаться повышенной нагрузке в зависимости от пользователя.

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

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

- **Отдельные части скобы для стопы заменяются каждые 6 месяцев, 17AD316=22 для этого используется соответствующий сервисный набор.**

Изделие разработано для использования без смазочных средств.
Не использовать смазочный материал.

8.1 Демонтаж скобы для стопы

Необходимые материалы: набор монтажных инструментов 17AD312=22, сервисный набор 17AD316=22

- 1) Ослабить шарнирный винт на голеностопном узле ортеза и отсоединить верхнюю часть от голеностопного узла ортеза.
- 2) Снять опорную втулку со скобы для стопы с помощью инструмента для монтажа/демонтажа (см. рис. 4, поз. 2). Вставить инструмент для монтажа/демонтажа в опорную втулку и выдавить из скобы для стопы.
- 3) Для демонтажа спиральных штифтов использовать инструмент для монтажа/демонтажа спиральных штифтов из набора монтажных инструментов 17AD312=22 (см. рис. 4, поз. 1).
- 4) Вставить скобу для стопы в контур инструмента для монтажа/демонтажа спиральных штифтов (см. рис. 9)
- 5) Вставить ответную деталь (см. рис. 10).
- 6) Извлечь длинные цилиндрические штифты (см. рис. 11).
- 7) Затем вставить длинные цилиндрические штифты снаружи в инструмент для монтажа/демонтажа (см. рис. 13).
- 8) Зажать инструмент для монтажа/демонтажа в тисках, повернуть рукоятку тисков и выдавить спиральные штифты из скобы для стопы (см. рис. 14).
- 9) Извлечь инструмент для монтажа/демонтажа из тисков, затем извлечь скобу для стопы, а также цилиндрические и спиральные штифты.
- 10) Ослабить фиксирующие винты опорных пластин при помощи насадки со звездообразным углублением **T8** и снять пластину со скобы для стопы.

Монтаж скобы для стопы описан в главе «Монтаж скобы для стопы».

При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

9 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии СЕ можно загрузить на сайте производителя.

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2026-09-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、フットレスト17SF300=L-22および17SF300=R-22の取付方法に関する情報を説明いたします。

2 安全関連情報

△ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性
機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
- ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

複数の使用者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、使用者が負傷するおそれがあります。

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

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

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

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

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

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

- ▶ 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。
- ▶ 砂やほりなどの研磨するような物質と接触しないようにしてください。

- ▶ 本製品は-10° C (14° F) 未満または+45° C (113° F)を超える状況下にさらさないでください（サウナ、強い直射日光、暖房の上で乾燥させるなど）。

3 製品概要

納品内容 17SF300=L-22、17SF300=R-22（画像参照 1）		
項目	個数	名称
1	1	ベアリングブッシング
2	2	支持小型プレート
3	4	支持小型プレート用スパイラルピン（うち2個はサービス部品）
4	2	支持小型プレート用固定ネジ
5	1	フットレストの本体

交換部品セット

納品内容 17AD316=22（画像参照 2）		
項目	個数	名称
1	2	支持小型プレート
2	4	支持小型プレート用スパイラルピン（うち2個はサービス部品）
3	2	支持小型プレート用固定ネジ
4	1	ベアリングブッシング

3.1 利用可能なサイズ

製品のサイズの選択は、使用範囲（片側または両側、内側または外側）および使用者の体重に基づいて行います。

- ・ 17SF300=L-22
- ・ 17SF300=R-22

3.2 体重制限

本製品は125 kgまでの使用が許容されています。

4 使用目的

4.1 利用目的

本製品は使用者において下肢の装具治療 のみ にご使用ください。

本製品は片側と両側で使用できます。

製品はラミネート製法またはプリプレグ製法のみ に使用してください。

4.2 ターゲットグループ

- ・ 有資格担当者
- ・ 使用者

4.2.1 有資格担当者の資格

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

4.3 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 下肢の不全麻痺または完全麻痺
- ・ 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

4.4 製品の組み合わせ

フットレスト17SF300=L-22および17SF300=R-22はブレース足継手17AD300=22-Tの使用のためにのみ設計されています。

4.5 製品寿命

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

5 付属品

ラミネーションダミーセット

納品内容17AD313=22（画像参照 3）		
項目	個数	名称
1	1	ラミネーションダミー下部パーツ
3	1	肩つきネジ
4	1	継手用ナットの挿入補助具

納品内容17AD313=22対象外（画像参照 3）		
項目	個数	名称
2	1	ラミネーションダミー上部パーツ*）
*）ラミネーションダミー上部パーツはラミネーションダミーセットには含まれませんが、ブレース足継手納品内容17AD300=22-Tに含まれています。		

組立工具

納品内容17AD312=22（画像参照 4）			
項目	個数	名称	製造番号
1	1	スパイラルピン用組立/分解補助具	—
2	1	ベアリングブッシング用組立/分解補助具	30Y671=22

6 製品使用前の準備

この章は有資格担当者を対象としています。

注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

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

あぶみは取り外した状態で納品されます。

6.1 あぶみを曲げる

必要な材料と工具：ラミネーションダミーセット17AD313=22、ペンディングアイロン（ハッカー）

× 前提条件：ブレースモデルが準備されています。

- 1) フットレストをベアリングブッシングなしでラミネーションダミー上部パーツに配置します。
- 2) ラミネーションダミー上部パーツをラミネーションダミー下部パーツに載せて肩つきネジで固定します。備考：構造上の理由により、フットレストは上部パーツでニュートラルポジションに配置されます。フットレストのニュートラルな位置合わせにより、ブレース継手における背側または足底の可動域が最大になります。
- 3) オプションで、ブレース継手17AD300=22-Tの成形ダミー17AD310=22を使用します。詳細は取扱説明書647G1875=*を参照してください。備考：成形ダミーにより、使用者が個人で利用するブレース継手17AD300=22-Tのモジュールを考慮して、ブレースモデルに対するモジュールの最適な距離が保証されます。
- 4) オプションで、ペンディングアイロン（ハッカー）を使用してフットレストを曲げてください。そのために、ラミネーションダミーからフットレストを取り外して作業を行ってください。
- 5) 注記！ 破損の危険があるため、フットレストの挿入部を曲げないでください。

- 6) 備考: フットレストを曲げるために組立工具17AD312=22を使用しないでください。
- 7) 曲げる際は許容範囲を守ってください（画像参照 5）。
- 8) 溝やバリを研削して、取り除きます。
- 9) ラミネーションダミーをアダプタースリーブにネジで固定します。
- 10) プレースを成形します。

6.2 あぶみの個別パーツの取り付け

必要な材料と工具：組立工具17AD312=22

スパイラルピン用組立/分解補助具は、構造が同一の2つのパーツで構成されており、万力で固定します。小さな磁石が内蔵されており、これにより組立/分解補助具の各パーツが互いに固定され、所定の位置に保持されます。

- ・ 短いシリンダピンを使って、スパイラルピンをフットレストに押し込み、挿入して正確に位置合わせします。これらは、組立/分解補助具に「IN」と表示されています。このマークは、この短いピンがスパイラルピンの取り付けに使用されることを示しています。
- ・ 長いシリンダピンを使えば、メンテナンス作業の際にスパイラルピンを押し出して取り外すことができます。これらは、組立/分解補助具に「OUT」と表示されています。

これにより、この組立/分解補助具は、スパイラルピンの取り付けと取り外しの両方に使用できます。

- ＞ 前提条件：フットレストがプレースでラミネート加工されていること。
- 1) 支持小型プレートをフットレストに装着します（画像参照 6）。
- 2) 支持小型プレートの固定ネジとT8六角ビットを使用し、固定ネジの頭部が支持小型プレートに接するようにしながら、固定ネジを完全に締め付けない状態で、支持小型プレートをフットレストに取り付けます（画像参照 7）。
- 3) 注記！ 支持小型プレートは、まだ容易に動かせる状態にしておく必要があります。締め付けすぎると、テンションピンや組立補助具が破損する可能性があります（画像参照 8）。
- 4) 反対側でも同じ作業ステップを繰り返します。
- 5) スパイラルピンの取り付けには、組立工具セット17AD312=22に含まれるスパイラルピン用組立/分解補助具（画像参照 4、項目1）を使用してください。
- 6) 情報：図は、スパイラルピンの取り付け方法と、短いシリンダーピンの使用方法を示しています。見やすくするため、一部の図では足部を省略しています。
- 7) フットレストを、スパイラルピン用組立/分解補助具の溝にはめ込みます（画像参照 9）。
- 8) 対となるものを装着します（画像参照 10）。

- 9) 短いシリンダーピンを取り外します（画像参照 11）。
 - 10) 外側から対となる部分にスパイラルピンを挿入します（画像参照 12）。
 - 11) その後、短いシリンダーピンを外側から組立/分解補助具に挿入します（画像参照 13）。
 - 12) 組立/分解補助具を万力に固定します（画像参照 14）。
 - 13) 万力のクランクを回し、スパイラルピンを止まるまで押し込みます。
 - 14) フットレストとスパイラルピンが付いた組立/分解補助具を万力から取り外します。
 - 15) プレースを使用者に渡す前に、脱脂クリーナーを使用して支持小型プレートの固定ネジをきれいにし、Loctite 241で固定した後、T8六角ビットを使用して1 Nmの締付けトルクで締め付けてください（画像参照 15）。
 - 16) ベアリングブッシングをフットレストに取り付けます。そのために、ベアリングブッシング用組立/分解補助具を使用してください（画像参照 4、項目2）。
 - 17) ソケットを組立/分解補助具に取り付け、フットレストに配置します（画像参照 16、画像参照 17）。
- 情報：ベアリングブッシングを、傾けずにフットレストに挿入することに注意してください（画像参照 18）。

7 お手入れ方法

塩水、塩素水、石鹼水との接触は、原則として避けてください。

万一、接触があったり、製品が汚れたりした場合は、直ちに洗浄してください。

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

8 メンテナンス

この章は有資格担当者を対象としています。

備考

使用者固有の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

▶ 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

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

▶ フットレストの個別パーツは6ヶ月に1回交換してください。そのためにはサービスセット17AD316=22を使用してください。

本製品は潤滑剤なしを想定しています。
潤滑油は使用しないでください。

8.1 あぶみの取り外し

必要な材料：組立工具セット17AD312=22、サービスセット17AD316=22

- 1) ブレース足継手の継手用ネジを緩め、足パーツをブレース足継手から分離します。
- 2) 組立/分解補助具を使用して、ベアリングブッシングをフットレストから取り外します（画像参照 4、項目2）。組立/分解補助具をベアリングブッシングに差し込み、フットレストから押し出します。
- 3) スパイラルピンの取り外しには、組立工具セット17AD312=22に含まれるスパイラルピン用組立/分解補助具を使用してください（画像参照 4、項目1）。
- 4) フットレストを、スパイラルピン用組立/分解補助具の溝にはめ込みます（画像参照 9）
- 5) 対となるものを装着します（画像参照 10）。
- 6) 長いシリンダーピンを取り外します（画像参照 11）。
- 7) その後、長いシリンダーピンを外側から組立/分解補助具に挿入します（画像参照 13）。
- 8) 組立/分解補助具を万力に固定し、万力のクランクを回して、フットレストからスパイラルピンを押し出します（画像参照 14）。
- 9) 組立/分解補助具を万力から取り外し、フットレスト、シリンダーピン、スパイラルピンを取り外します。
- 10) 六角ビットT8を使用して支持小型プレートの固定ネジを緩め、フットレストから小型プレートを取り外します。

フットレストを取り付けるには、「フットレストの取り付け」の章を参照してください。

ご不明な点がございましたら、メーカーまでお問い合わせください。

9 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

10 法的事項について

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

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因す

るなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 CE 整合性

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

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-09-07

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

本使用说明书就足軛形连接件 17SF300=L-22 和 17SF300=R-22 的加工为您提供信息。

2 安全相关信息

⚠ 小心

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

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

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

小心

在若干用户身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限用户本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

注意

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）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作而造成产品损坏、脆化或毁坏

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

3 产品描述

供货范围 17SF300=L-22、17SF300=R-22（见图 1）

位置	件数	名称
1	1	轴套
2	2	支撑板
3	4	用于支撑板的螺旋销（其中 2 个作为维修部件）
4	2	支撑板的固定螺栓
5	1	足靴形连接件的基础型

维护套件

供货范围 17AD316=22 (见图 2)		
位置	件数	名称
1	2	支撑板
2	4	用于支撑板的螺旋销 (其中 2 个作为维修部件)
3	2	支撑板的固定螺栓
4	1	轴套

3.1 可用规格

产品尺寸的选择取决于预期的使用范围 (单侧或双侧, 内侧或外侧) 以及用户的体重。

- 17SF300=L-22
- 17SF300=R-22

3.2 最大体重

该产品最大允许承载重量为 **125 kg**。

4 正确使用

4.1 用途

该产品**仅**可用于一名用户下肢的矫形配置。

该产品可以单侧或双侧使用。

本产品**仅**适用于层压技术或预浸料技术。

4.2 目标群体

- 专业人员
- 用户

4.2.1 专业人员的资质要求

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

4.3 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

4.4 产品组合

足靴形连接件 17SF300=L-22 和 17SF300=R-22 **仅**适用于矫形踝关节
17AD300=22-T。

4.5 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为6年。

5 配件

树脂模具套件

供货范围 17AD313=22（见图 3）		
位置	件数	名称
1	1	树脂模具下部
3	1	定位螺栓
4	1	关节螺母的插入辅助装置

17AD313=22 不含在供货范围之内（见图 3）		
位置	件数	名称
2	1	抽真空树脂模具上部 *)
*) 树脂模具上部不属于树脂模具套件，但包含在矫形踝关节的供货范围内 17AD300=22-T。		

安装工具

供货范围 17AD312=22（见图 4）			
位置	件数	名称	标识
1	1	螺旋销的安装和拆卸辅助工具	—
2	1	轴套的安装和拆卸辅助工具	30Y671=22

6 使用准备

本章节适用于专业人员。



小心

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

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

足踝形连接件在拆卸后供货。

6.1 调准足踝形连接件

所需材料和工具：树脂模具套件 17AD313=22、扳手

> 要求：矫形器模型已准备就绪。

- 1) 将不带轴套的足踝形连接件放置在树脂模具上部中。

- 2) 将树脂模具上部放置于树脂模具下部，并使用定位螺栓固定。 **信息：**受构造影响，足踝形连接件在顶部将进入中间位置。足踝形连接件的中立排列可使矫形器关节达到最大的背部或足底运动范围。
- 3) 可选择使用矫形器关节 17AD300=22-T 的定型假人 17AD310=22。详情请参阅使用说明书 647G1875=*。 **信息：**考虑到每个用户使用的矫形器关节模块 17AD300=22-T，定型假人可确保模块和矫形器模型之间的最佳距离。
- 4) 可选择使用扳手对足踝形连接件进行调整，为此从树脂模具上卸下足踝形连接件进行加工。
- 5) **注意！** 足踝形连接件的插入部分不得进行调整，因为存在断裂危险。
- 6) **信息：**请勿使用安装工具 17AD312=22 来调整足踝形连接件。
- 7) 请遵守允许的成形范围（见图 5）。
- 8) 通过打磨去除沟槽和毛刺。
- 9) 将树脂模具拧到调整连接件上。
- 10) 制作矫形器。

6.2 安装足踝形连接件的零件

所需材料和工具：安装工具套件 17AD312=22

螺旋销的安装/拆卸辅助工具由 2 个相同的部件组成，并在老虎钳中夹紧固定。辅助工具内置有小磁铁，可确保安装/拆卸辅助工具的部件保持在一起并固定到位。

- 使用短圆柱销将螺旋销压入足踝形连接件、推入并精确定位。它们在安装/拆卸辅助工具上用 **IN** 标记。该标记表示短销用于插入螺旋销。
- 使用长圆柱销可以在维护时再次将螺旋销压出并将其取出。它们在安装/拆卸辅助工具上用 **OUT** 标记。

因此，该安装/拆卸辅助工具既可用于安装螺旋销，也可用于拆卸螺旋销。

> **前提条件：**足踝形连接件已嵌入矫形器中。

- 1) 将支撑板安装到足踝形连接件上（见图 6）。
- 2) 使用支撑板的固定螺钉和内六角钻头 **T8** 将支撑板固定在足踝形连接件上，使固定螺钉的螺钉头与支撑板接触，但不要完全拧紧固定螺钉（见图 7）。
- 3) **注意！** 支撑板应仍能轻微移动。如果拧得过紧，可能会导致夹紧销和安装辅助工具损坏（见图 8）。
- 4) 在另一侧重复上述操作步骤。
- 5) 为安装螺旋销，请使用安装工具套件 17AD312=22 中的螺旋销安装和拆卸辅助工具（见图 4，位置 1）。
- 6) **信息：**插图展示了螺旋销的插入过程以及短圆柱销的使用方法。为了更清晰的展示，部分插图中省略了脚部部件。
- 7) 将足踝形连接件放入螺旋销安装和拆卸辅助工具的轮廓中（见图 9）。
- 8) 将对应的另一半盖上（见图 10）。
- 9) 取出短圆柱销（见图 11）。

- 10) 从外侧将螺旋销放入对应位置中（见图 12）。
 - 11) 随后，从外侧将短圆柱销插入安装/拆卸辅助工具（见图 13）。
 - 12) 将安装/拆卸辅助工具夹紧在老虎钳中（见图 14）。
 - 13) 转动老虎钳的手柄，将螺旋销压入至限位挡块。
 - 14) 将带有足軛形连接件和螺旋销的安装/拆卸辅助工具从老虎钳上取下。
 - 15) 在向用户交付矫形器之前，用脱脂清洁剂清洁支撑板的固定螺钉，用 Loctite 241 加固，并使用 T8 内六角钻头，以 1 Nm 的扭矩拧紧（见图 15）。
 - 16) 将轴套安装在足軛形连接件中，为此请使用轴套的安装/拆卸辅助工具（见图 4，位置 2）。
 - 17) 将衬套套在安装/拆卸辅助工具上，并放置在足軛形连接件中（见图 16，见图 17）。
- 信息：确保将轴套插入足軛形连接件时不会倾斜（见图 18）。**

7 清洁

原则上应避免接触含盐、含氯或含肥皂的水。

如果仍然发生接触或产品变脏，应立即进行清洁。

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

8 维护

本章节适用于专业人员。

信息

根据用户的不同情况，本产品有可能会承受较高的负荷。

- 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商规定至少每 6 个月对产品进行一次功能和磨损检查。

- **使用维护套件 17AD316=22，每 6 个月更换一次足軛形连接件的各个部件。**

产品设计为不使用润滑剂。

不得使用润滑剂。

8.1 拆卸足軛形连接件

所需材料：安装工具套件 17AD312=22，维护套件 17AD316=22

- 1) 松开矫形器踝关节上的关节螺栓，将足部与矫形器踝关节分离。
- 2) 使用安装/拆卸辅助工具将轴套从足軛形连接件中取出（见图 4，位置 2）。将安装/拆卸辅助工具置入轴套中，然后将其从足軛形连接件中压出。
- 3) 拆卸螺旋销时，请使用安装工具套装 17AD312=22 中的螺旋销安装和拆卸辅助工具（见图 4，位置 1）。
- 4) 将足軛形连接件放入螺旋销安装和拆卸辅助工具的轮廓中（见图 9）

- 5) 将对应的另一半盖上（见图 10）。
- 6) 取出长圆柱销（见图 11）。
- 7) 随后，从外侧将长圆柱销插入安装/拆卸辅助工具（见图 13）。
- 8) 将安装/拆卸辅助工具夹紧在老虎钳中，转动老虎钳的手柄，将螺旋销从足踝形连接件中压出（见图 14）。
- 9) 将安装/拆卸辅助工具从老虎钳上取下，然后取出足踝形连接件、圆柱销和螺旋销。
- 10) 用内六角钻头 T8 松开支撑板的固定螺钉，并将小板从足踝形连接件上卸下。

足踝形连接件的安装请参见章节“安装足踝形连接件”。

如有疑问，请同制造商联系。

9 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

10 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。

10.1 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。

10.2 CE符合性

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

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-09-07

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

이 사용 설명서는 17SF300=L-22 및 17SF300=R-22 발걸이의 사용 방법에 대한 정보를 제공합니다.

2 안전 관련 정보

주의

착용 부품에 가해진 과도한 하중

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

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

주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마시고 공인된 전문가에게 점검을 받으십시오.

주의

한 명 이상의 사용자가 사용함으로 인한 과도한 하중

제품의 손상 및 기능 상실과 부상 위험

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

주의 사항

제품의 열적 과부하

부적절한 열처리에 의한 손상

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

주의 사항

제품 구성 요소의 열 과부하

부적절한 열처리로 인한 기능 상실

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

주의 사항

제품이 부적절한 환경조건에 노출됩니다

부적절한 취급에 의한 손상이나 파열 또는 파손

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

3 제품 설명

17SF300=L-22, 17SF300=R-22 인도 품목(그림 1 참조)		
위치	개수	명칭
1	1	베어링 부시
2	2	지지판
3	4	지지판용 나선형 핀(이 중 2개는 서비스 부품)
4	2	지지판용 고정 나사
5	1	발걸이 기본 본체

서비스 세트

17AD316=22 인도 품목(그림 2 참조)		
위치	개수	명칭
1	2	지지판
2	4	지지판용 나선형 핀(이 중 2개는 서비스 부품)
3	2	지지판용 고정 나사
4	1	베어링 부시

3.1 제품 사이즈

제품 크기는 계획된 사용 영역(편측 또는 양측, 내측 또는 외측) 및 사용자의 체중에 따라 선택됩니다.

17SF300=L-22

17SF300=R-22

3.2 최대 체중

이 제품은 최대 125 kg까지 사용할 수 있습니다.

4 규정에 맞는 올바른 사용

4.1 사용 목적

이 제품은 사용자의 하지 보조기 처치용으로만 사용해야 합니다.
제품은 편측 및 양측 모두 사용할 수 있습니다.

이 제품은 라미네이션 또는 프리프레그 공법으로만 사용해야 합니다.

4.2 대상 그룹

전문가
사용자

4.2.1 전문가의 자격

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

4.3 적응증

다리 근육의 부분 마비나 완전 마비

하지의 정형외과적 질환

적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

4.4 제품 조합

17SF300=L-22 및 17SF300=R-22 발걸이는 17AD300=22-T 보조기 발목 관절과 함께만 사용할 수 있습니다.

4.5 수명

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

5 액세서리

라미네이션 더미 세트

17AD313=22 인도 품목(그림 3 참조)		
위치	개수	명칭
1	1	라미네이션 더미 하부
3	1	솔더나사
4	1	관절 너트 삽입 보조 도구

17AD313=22 인도 품목에 포함되지 않음(그림 3 참조)		
위치	개수	명칭
2	1	라미네이션 더미 상부 *)
*) 라미네이션 더미 상부는 라미네이션 더미 세트의 구성품이 아니며, 보조기 발목 관절 17AD300=22-T의 구성품입니다.		

조립 공구

17AD312=22 인도 품목(그림 4 참조)			
위치	개수	명칭	식별번호
1	1	나선형 핀용 조립 및 분해 보조 도구	-
2	1	베어링 부상용 조립 및 분해 보조 도구	30Y671=22

6 사용 준비 작업

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

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

발걸이는 분해된 상태로 배송됩니다.

6.1 발걸이 정렬

필요한 재료 및 공구: 라미네이션 더미 세트 17AD313=22, 벤딩 아이언

> **전제 조건:** 보조기 모델이 준비되어 있습니다.

- 1) 베어링 부상 없이 발걸이를 라미네이션 더미 상부에 배치합니다.
- 2) 라미네이션 더미 상부를 하부 위에 놓고 고정 나사로 고정합니다. **정보:** 구조상 발걸이는 상부 내에서 중립 위치로 설정됩니다. 발걸이의 중립 정렬은 보조기 관절에서 최대의 등쪽 또는 발바닥쪽 가동 범위를 가능하게 합니다.
- 3) 옵션으로 17AD300=22-T 보조기의 17AD310=22 관절 성형 더미를 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 647G1875=* 사용 설명서를 참조하십시오. **정보:** 성형 더미는 사용자에게 따라 선택된 17AD300=22-T 보조기 관절 모듈을 고려하여 모듈과 보조기 모델 간의 최적 간격을 보장합니다.
- 4) 옵션으로 조임 나사를 사용하여 발걸이를 조일 수 있으며, 이렇게 하려면 처리를 위해 라미네이션 더미에서 발걸이를 탈거하십시오.
- 5) **주의 사항!** 발걸이의 삽입 부위를 조이지 마십시오. 파손 위험이 있습니다.
- 6) **정보:** 17AD312=22 조립 도구를 발걸이를 조이는 데 사용하지 마십시오.
- 7) 허용된 조임 범위를 준수하십시오(그림 5 참조).
- 8) 연마를 통해 흠집과 거친 부분을 제거합니다.
- 9) 라미네이션 더미를 조정 어댑터에 나사로 고정합니다.
- 10) 보조기를 제작합니다.

6.2 발걸이의 개별 부품 조립

필요한 재료 및 공구: 17AD312=22 조립 도구

나선형 핀용 조립/분해 보조 도구는 구조가 동일한 2개의 부품으로 구성되어 있으며, 바이스에 고정합니다. 작은 자석이 내장되어 있어 조립/분해 보조 도구의 부품들이 서로 붙어 있고 제자리에 고정되도록 합니다.

짧은 원통형 핀을 사용하여 나선형 핀을 발걸이에 눌러 넣고 밀어 넣은 후 정확한 위치에 고정합니다. 이 핀들은 조립/분해 보조 도구에서 IN으로 표시되어 있습니다. 이 표시는 짧은 핀이 나선형 핀을 삽입하는 데 사용됨을 나타냅니다.

긴 원통형 핀을 사용하면 유지보수 작업 시 나선형 핀을 다시 밀어내어 제거할 수 있습니다. 이 핀들은 조립/분해 보조 도구에서 OUT으로 표시되어 있습니다.

이를 통해 조립/분해 보조 도구를 나선형 핀을 삽입하고 제거하는 데 모두 사용할 수 있습니다.

> **전제 조건:** 발걸이가 보조기에 라미네이트 처리되어 있습니다.

- 1) 발걸이에 지지판을 부착합니다(그림 6 참조).
- 2) 지지판의 고정 나사와 T8 육각 비트로 지지판을 발걸이에 고정하되, 고정 나사의 나사 머리가 지지판에 닿을 정도로만 조이고 완전히 조이지 않도록 합니다(그림 7 참조).
- 3) **주의 사항!** 지지판은 여전히 약간 움직일 수 있어야 합니다. 너무 짝조이면 클램핑 핀과 조립 보조 도구가 손상될 수 있습니다(그림 8 참조).
- 4) 반대쪽에서 같은 단계를 반복합니다.
- 5) 나선형 핀을 조립하려면 17AD312=22 조립 도구 세트에 포함된 나선형 핀용 조립/분해 보조 도구를 사용합니다(그림 4 참조, 위치 1).
- 6) **정보:** 그림은 나선형 핀 삽입 및 짧은 원통형 핀 사용 방법을 보여줍니다. 이해를 돕기 위해 일부 그림에서는 발 부분을 생략했습니다.
- 7) 나선형 핀용 조립/분해 보조 도구의 홈에 발걸이를 끼웁니다(그림 9 참조).
- 8) 상대 부품을 장착합니다(그림 10 참조).
- 9) 짧은 원통형 핀을 제거합니다(그림 11 참조).
- 10) 상대 부품의 바깥쪽에서 나선형 핀을 끼웁니다(그림 12 참조).
- 11) 그 후, 조립/분해 보조 도구의 바깥쪽에서 짧은 원통형 핀을 끼웁니다(그림 13 참조).
- 12) 조립/분해 보조 도구를 바이스에 고정합니다(그림 14 참조).
- 13) 바이스의 크랭크를 돌려 나선형 핀이 끝까지 들어갈 때까지 돌려 넣습니다.
- 14) 발걸이와 나선형 핀이 부착된 조립/분해 보조 도구를 바이스에서 꺼냅니다.

- 15) 사용자에게 보조기를 전달하기 전에, 지지판의 고정 나사를 탈지 세정제로 세척하고, Loctite 241로 고정한 후, T8 내부 육각 비트와 1 Nm의 조임 토크로 조입니다(그림 15 참조).
 - 16) 발걸이에 베어링 부싱을 장착합니다. 이를 위해 베어링 부싱용 조립/분해 보조 도구를 사용합니다(그림 4 참조, 위치 2).
 - 17) 부싱을 조립/분해 보조 도구 위에 올려놓고 발걸이에 배치합니다(그림 16 참조, 그림 17 참조).
- 정보 : 베어링 부싱이 비스듬히 끼워지지 않도록 주의하여 발걸이에 장착합니다(그림 18 참조).**

7 청소

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

만약 접촉이 발생했거나 제품이 오염된 경우, 즉시 세척해야 합니다.

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

8 유지보수

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

정보

사용자에 따라 제품에 가해지는 부하가 증가할 수 있습니다.

▶ 예상되는 부하에 따라 정비 주기를 단축하십시오.

제조사는 제품에 대해 최소 **6 개월마다** 기능 및 마모 점검을 실시할 것을 규정하고 있습니다.

▶ **6 개월마다 발걸이의 개별 부품을 교체하십시오.** 이를 위해 17AD316=22 서비스 세트를 사용하십시오.

이 제품은 윤활제가 필요 없도록 설계되었습니다.

윤활제를 사용하지 마십시오.

8.1 발목 지지대 탈거

필요한 재료: 17AD312=22 조립 도구 세트, 17AD316=22 서비스 세트

- 1) 보조기 발목 관절의 관절 나사를 풀고 발 부품을 보조기 발목 관절에서 분리합니다.
- 2) 조립/분해 도구를 사용하여 발걸이에서 베어링 부싱을 제거합니다(그림 4 참조, 위치 2). 조립/분해 보조 도구를 베어링 부싱에 삽입하고 발걸이에서 밀어냅니다.
- 3) 나선형 핀을 탈거하려면 17AD312=22 조립 도구 세트에 포함된 나선형 핀용 조립/분해 보조 도구를 사용합니다(그림 4 참조, 위치 1).
- 4) 나선형 핀용 조립/분해 보조 도구의 홈에 발걸이를 끼웁니다(그림 9 참조).

- 5) 상대 부품을 장착합니다(그림 10 참조).
- 6) 긴 원통형 핀을 제거합니다(그림 11 참조).
- 7) 그 후, 조립/분해 보조 도구의 바깥쪽에서 긴 원통형 핀을 끼웁니다(그림 13 참조).
- 8) 조립/분해 보조 도구를 바이스에 고정하고, 바이스의 크랭크를 돌려 발걸이에서 나선형 핀을 밀어냅니다(그림 14 참조).
- 9) 조립/분해 보조 도구를 바이스에서 꺼낸 다음, 발걸이, 원통형 핀 및 나선형 핀을 제거합니다.
- 10) T8 육각 비트를 사용하여 지지판의 고정 나사를 풀고, 발걸이에서 판을 분리합니다.

발걸이 조립 방법은 "발걸이 장착" 장을 참조하십시오.

문의 사항이 있는 경우 제조사에 문의하십시오.

9 폐기

본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

10 법률적 사항

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

10.1 책임

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

10.2 CE 적합성

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com