

17AD300=* Nexgear Tango ankle

DE	Gebrauchsanweisung	17
EN	Instructions for use	36
FR	Instructions d'utilisation	56
IT	Istruzioni per l'uso	77
ES	Instrucciones de uso	96
PT	Instruções de utilização	117
NL	Gebruiksaanwijzing	137
SV	Bruksanvisning	157
DA	Brugsanvisning	176
NO	Bruksanvisning	195
FI	Käyttöohje	213
PL	Instrukcja użytkowania	232
HU	Használati útmutató	252
CS	Návod k použití	272
HR	Upute za uporabu	291
SK	Návod na použitie	310
TR	Kullanım kılavuzu	330
RU	Руководство по применению	349
JA	取扱説明書	370
ZH	使用说明书	389

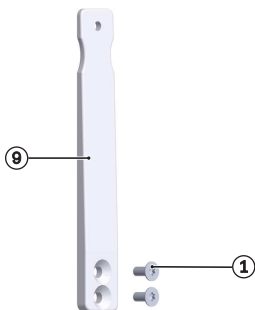



PDF-ONLINE

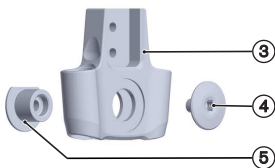
DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, SV,
DA, NO, FI, PL, HU, CS, HR, SK,
TR, RU, JA, ZH-CHS


<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/17AD300/647G1788/06/O/S/F>

17AD300=*



		14	16	20
 Pos. 1		T20	T25	T25
		3,5 Nm	7 Nm	7 Nm

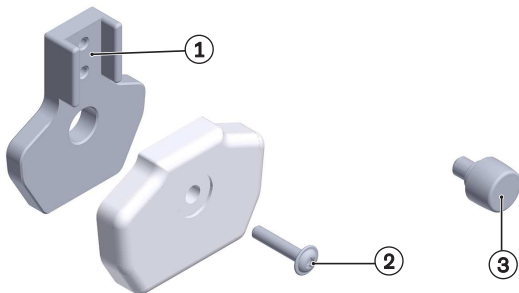


		14	16	20
 Pos. 4		T25	T30	T30
		5 Nm	8 Nm	8 Nm



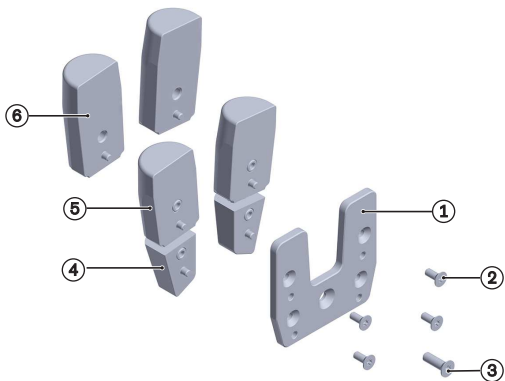
3

17AD313=*
①

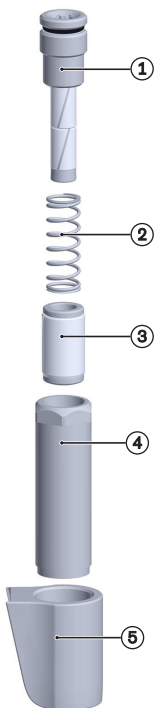



4


17AD310=*
⑥



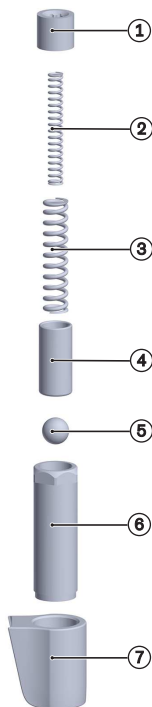
17AD301=*





 Pos. 1	14	16	20
	T25	T30	T30

 Pos. 4	14	16	20
	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

17AD302=*

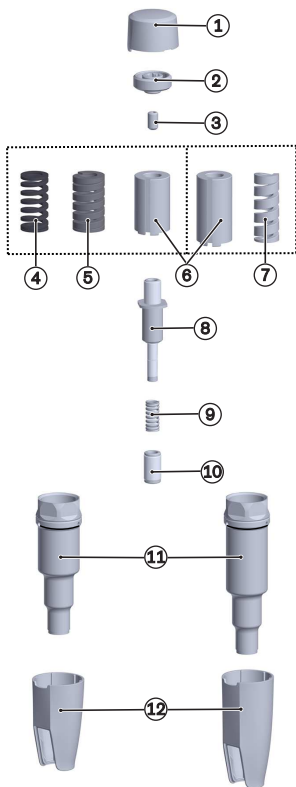



 Pos. 1	14	16	20
	T25	T30	T30


 Pos. 6	14	16	20
	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm


17AD303=*


17AD304=*

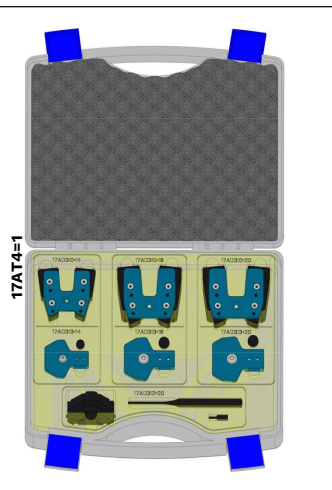
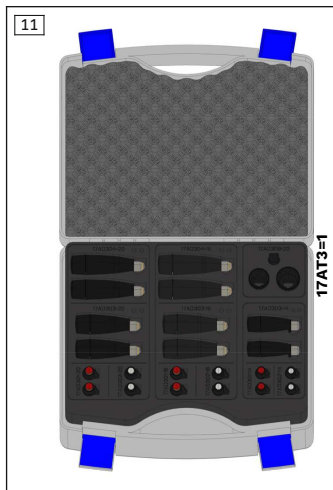
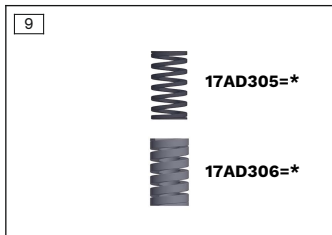
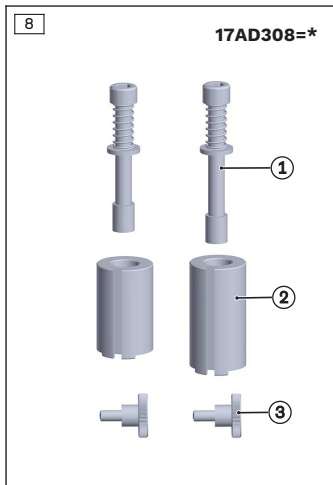


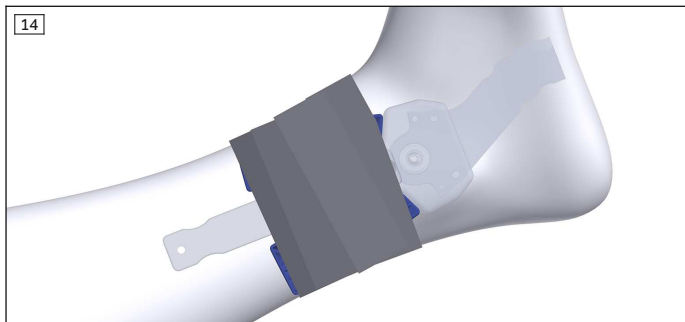
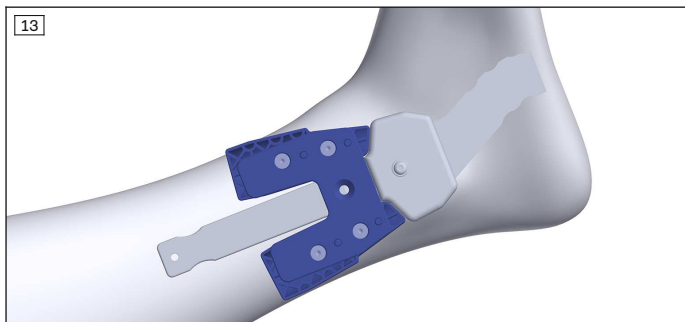
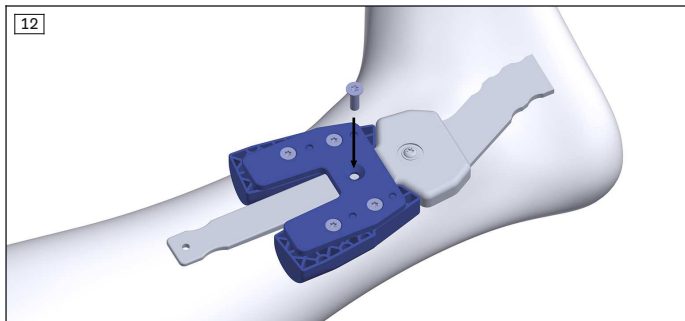
 Pos. 2	14	16	20
	T30	T50	T50

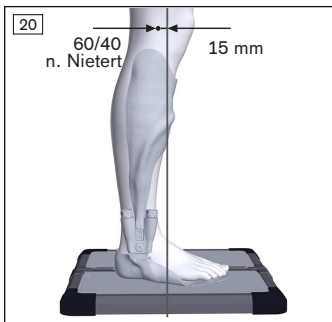
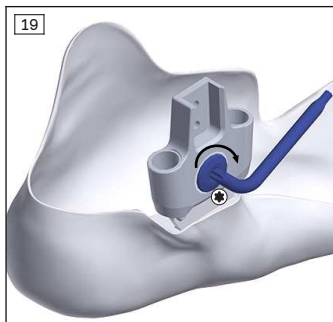
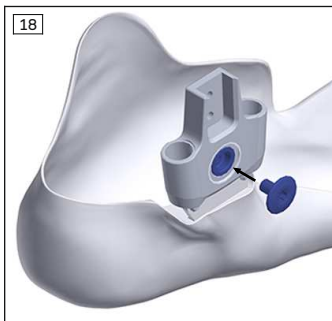
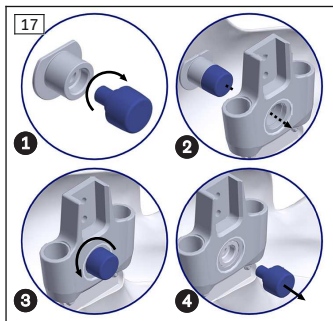
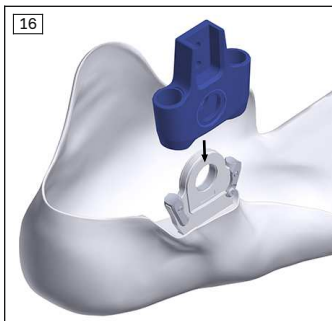
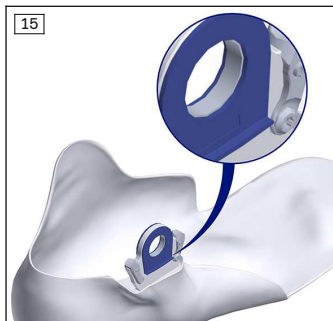
 Pos. 3	14	16	20
	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm

 Pos. 8	14	16	20
	T10	T15	T15

 Pos. 11	14	16	20
	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm



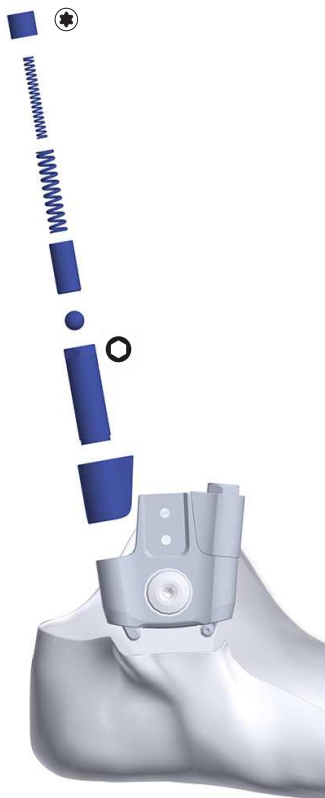


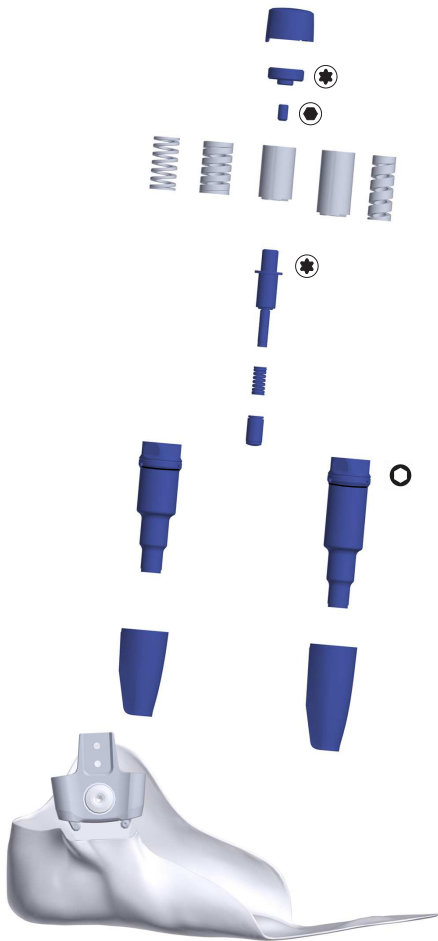


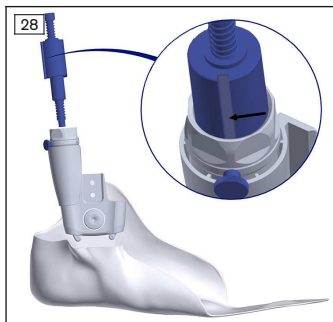
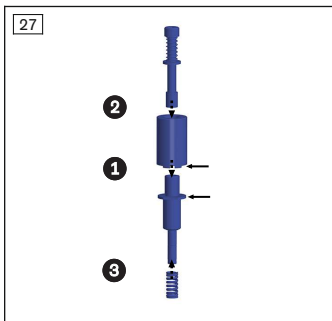
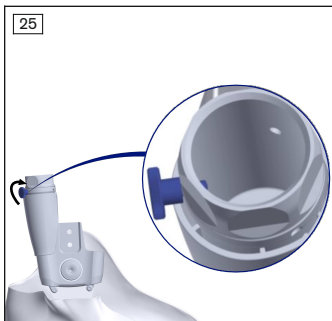
21



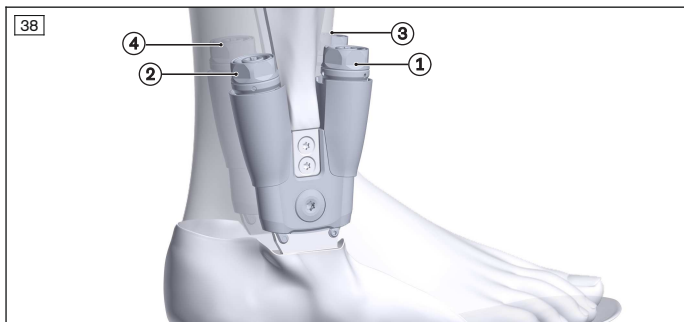
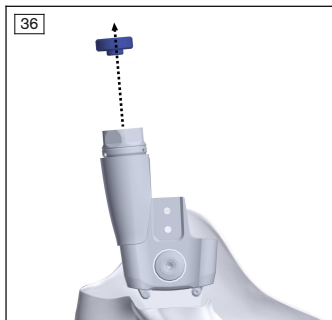
22



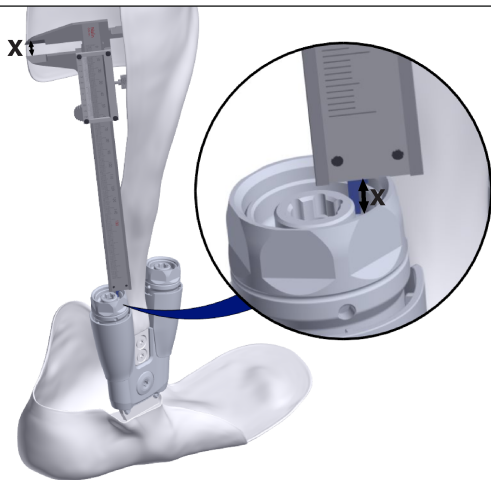








39



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-08-26

- ▶ 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 Orthesenknöchelgelenks Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Hinweise zum Dokument

Das Dokument gibt es in folgenden Varianten:

- 647G1788=all_INT (Kennzeichen des Dokuments mit allen verfügbaren Sprachen), A6-Format
Bei diesem Dokument befinden sich alle Abbildungen am Anfang des Dokuments.
Danach folgen die Texte in allen Sprachen.
Dieses Dokument ist in gedruckter Form im Lieferumfang enthalten.
- 647G1788=XX_INT (Kennzeichen des Dokuments als einzelsprachige Variante), A5-Format
647G1788=en_INT (Beispiel der einzelsprachigen Variante auf en = Englisch)
Bei diesem Dokument befinden sich alle Abbildungen in den Kapiteln und sind farbig.
Dieses Dokument ist ausschließlich in digitaler Form als PDF-Datei erhältlich.
- XX (Variable für die Sprachkürzel der Sprachen auf denen die einzelsprachige Variante zur Verfügung steht)

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Verfügbare Größen

INFORMATION

- ▶ Verwenden Sie bei unilateralem Einsatz des Produkts und Beugekontrakturen in Knie oder Hüfte $>10^\circ$ oder ausgeprägter Torsion oder Varus-/Valgus-Instabilitäten oder hoher körperlicher Aktivität die nächst größere Größe.
- ▶ Setzen Sie das Produkt bilateral ein, wenn ein Tuberaufsitz vorliegt.

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

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

2.2 Bauteile/Konstruktion

Lieferumfang (siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Bestehend aus:			
1	2	Senkkopfschrauben			
2	2	Blindkappe			
3	1	Grundkörper			
4	1	Gelenkschraube			
5	1	Gelenkmutter			
6	1	Axialscheiben-Set			
7	1	Laminierdummy-Oberteil			

2.3 Zubehör

Nicht Lieferumfang (siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
8	1	Fußbügel, gerade ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20

Nicht Lieferumfang (siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
9	1	Einguss-schie-ne ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
1) Gebrauchsanweisung 647G1804=all_INT beachten.					
2) Gebrauchsanweisung 647G1425=all_INT beachten.					

Laminierdummy-Set

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

Anpressdummy-Set

(siehe Abb. 4)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Anpressdummy-Set	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Bestehend aus:			
1	1	Anpressdummy-Unterteil			
2	4	Senkkopfschrauben			
3	1	Senkkopfschraube			
4	1/1	Anpressdummy-Oberteil für 17AD300 (L/R*)			
5	2	Anpressdummy-Oberteil für 17AD303 (Reaction-Modul, Größe 14/16/20)			
6	2	Anpressdummy-Oberteil für 17AD304 (Ultra-Modul, Größe 16/20)			
*) L=links, R=rechts					

Anschlag-Modul

(siehe Abb. 5)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Anschlag-Modul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20

(siehe Abb. 5)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
		Bestehend aus:			
1	1	Anschlagstift			
2	1	Feder			
3	1	Anschlagbolzen			
4	1	Einschraubhülse			
5	1	Cover			

Feder-Modul

(siehe Abb. 6)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Feder-Modul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Bestehend aus:			
1	1	Gewindestift			
2	1	Druckfeder	—	x	x
3	1	Druckfeder			
4	1	Federhülse			
5	1	Kugel			
6	1	Einschraubhülse			
7	1	Cover			

Reaction-Modul, Ultra-Modul

(siehe Abb. 7)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Reaction-Modul	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-Modul	—	17AD304=16	17AD304=20
		Bestehend aus:			
1	1	Abdeckkappe für Cover			
2	1	Federschraube			
3	1	Konterschraube			
4	1	Reaction-Feder, blau (Zubehör)			
5	1	Reaction-Feder, gelb (Zubehör)			
6	1	Federdummy für Reaction-Modul und Ultra-Modul (Zubehör)			
7	1	Ultra-Feder, grau (Zubehör)			
8	1	Federaufnahme			
9	1	Feder			

(siehe Abb. 7)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
10	1	Anschlagbolzen			
11	1	Einschraubhülse mit O-Ring			
12	1	Cover			

Federdummy-Set

(siehe Abb. 8)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Federdummy-Set	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Bestehend aus:			
1	1	Montageadapter Reaction-Modul	x	x	x
	1	Montageadapter Ultra-Modul	—	x	x
2	2	Federdummy Reaction-Modul	x	x	x
	1	Federdummy Ultra-Modul	—	x	x
3	2	Führungsschraube			

Federn für Reaction- und Ultra-Modul

Federn für Reaction-/Ultra-Modul (siehe Abb. 9, siehe Abb. 10)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Reaction-Feder, blau (stark)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction-Feder, gelb (extra stark)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-Feder, grau (ultra stark)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Optionales Zubehör

- Fit-Kit 17AT3=1 (siehe Abb. 11)

- Dummy-Kit 17AT4=1 (siehe Abb. 11)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Der Hersteller empfiehlt bei unilateralem Einsatz die Verarbeitung des Orthesengelenks in Laminier- oder Prepreg-Technik.

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

Unter Beachtung der zulässigen Gewichtsgrenzen sind die folgenden Orthesenkniegelenke mit 17AD300=* kombinierbar:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Bei der Kombination der Orthesengelenke die Angaben der Gebrauchsanweisungen aller Produkte beachten.

Kombination mit C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=*

Orthesenknochen-gelenk	Max. Körperge-wicht [kg] (lbs)	Orthesenkniege-lenk	Einsatzgebiet
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateral
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateral

Nähere Verarbeitungshinweise zur C-Brace Gelenkeinheit 17KO1=* sind der Gebrauchsanweisung 647G1337 zu entnehmen.

Kombination mit E-MAG Active 17B203=*

Orthesenknochen-gelenk	Max. Körperge-wicht [kg] (lbs)	Orthesenkniege-lenk	Einsatzgebiet
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* mit me-dialem Mitläufer 17B206	bilateral

INFORMATION

Nach erfolgter Autokalibrierung des E-MAG Active 17B203=* **keine weiteren statischen oder dynamischen Veränderungen am 17AD300=* vornehmen.**

Sollten anwenderspezifische Justierungen am 17AD300=* notwendig sein, die Arbeitsschritte zur Autokalibrierung vom E-MAG Active 17B203=* nach Gebrauchsanweisung 647G1165 wiederholen.

Nähere Verarbeitungshinweise zum E-MAG Active 17B203=* sind der Gebrauchsanweisung 647G1165 zu entnehmen.

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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



VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Patienten

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Führen Sie keine Wärmebehandlung über **300 °C** durch.
- ▶ Entfernen Sie vor der thermischen Bearbeitung sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffe).

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

- ▶ Entfernen Sie vor einer thermischen Bearbeitung des Produkts sämtliche temperaturkritischen Komponenten (z. B. Kunststoffteile).

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

Beschädigungen, Versprödung oder Zerstörung durch unsachgemäße Handhabung

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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

5.1 Orthese herstellen

5.1.1 Laminierdummy verwenden

Benötigte Materialien: Laminierdummy-Set 17AD313=*, Laminierdummy-Oberteil 30Y594=*, Eingussschiene 17LS3=*, Fußbügel 17SF300=N-*, Senkkopfschrauben 501S137=*, Justieradapter 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Voraussetzung: Das Orthesenmodell wurde anwenderspezifisch hergestellt.**

- 1) Die Schiene (siehe Abb. 2, Pos. 9) mit den Schrauben (Pos. 1) am Laminierdummy-Unterteil (siehe Abb. 3, Pos. 1) montieren.
- 2) Den Fußbügel (Pos. 8) ohne Lagerbuchse im Laminierdummy-Oberteil (Pos. 7) platzieren.
- 3) Das Oberteil auf das Unterteil legen und mit der Ansatzschraube (siehe Abb. 3, Pos. 2) fixieren. (Konstruktionsbedingt wird der Fußbügel mit dem Oberteil in die Neutralstellung gebracht.)
- 4) Den Laminierdummy am Orthesenmodell befestigen und am Justieradapter festschrauben.

5.1.2 Optional Anpressdummy zur Ermittlung des Platzbedarf verwenden

Bei Verwendung des Reaction- und/oder Ultra-Moduls empfiehlt Ottobock die Verwendung des Anpressdummys zur Bestimmung des späteren Platzbedarfs der Module und zur Formgebung auf dem Orthesenmodell.

- 1) Die Anpressdummy-Oberteile (siehe Abb. 4, Pos. 5 und/oder Pos. 6) des entsprechenden Moduls mit den Schrauben (Pos. 2) am Anpressdummy-Unterteil (Pos. 1) montieren.
- 2) Am Schienenkasten des Laminierdummy-Unterteils die obere Schraube der Schiene lösen und entfernen (siehe Abb. 2, Pos. 1).
- 3) Den Anpressdummy mit der Schraube (siehe Abb. 4, Pos. 3) am oberen Loch des Schienenkastens des Laminierdummys befestigen (siehe Abb. 12).

- 4) Den späteren Verlauf der Module am Orthesenmodell ermitteln und mit einem Stift markieren.
- 5) Den Anpressdummy abschrauben.

5.1.3 Orthese laminieren

- 1) Die obere Schraube wieder an der Schiene befestigen.
- 2) Die Schrauben der Schiene und des Laminierdummys mit Plastaband abdichten.
- 3) Die Orthese patientengerecht laminieren.

5.1.4 Optional Anpressdummy zur Formgebung verwenden

- 1) Damit die Module später nicht mit dem ausgehärteten Laminat kollidieren, den Anpressdummy am Schienenkasten positionieren und auf das **nicht ausgehärtete Laminat** aufdrücken (siehe Abb. 13).
- 2) Mit Klebeband den Anpressdummy auf dem Orthesenmodell fixieren (siehe Abb. 14).

5.1.5 Orthese fertigstellen

- 1) Nach dem Aushärten des Laminats den laminierten Rohling vom Orthesenmodell entformen, dazu den Laminierdummy mit einem Messer freischneiden und demontieren.
- 2) Die Schrauben vom Plastaband befreien.
- 3) Die beiden Schrauben der Schiene entfernen.
- 4) Die Ansatzschraube lösen und den Laminierdummy entfernen.
- 5) Die Entformungskanten mit der Oszilationssäge frei machen.
- 6) Das Fußteil und die Unterschenkelschale vom Modell entformen.
- 7) Scharfe Kanten abschleifen.

5.2 Orthesengelenk montieren


Axialscheiben

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

Größe des Orthesengelenks	Dicke der Axialscheiben [mm]

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

- 1) Die Axialscheiben auswählen und auf den Fußbügel aufsetzen (Dicke der Axialscheiben - siehe Tabelle), dazu eine Axialscheibe pro Seite verwenden (siehe Abb. 15).
- 2) Durch schrittweises Austauschen der Axialscheiben den Sitz optimieren: Dickere Scheiben bei Spiel in medial-laterale Richtung, dünnere Scheiben bei Widerstand in Plantarflexion/Dorsalextension.
- 3) Den Grundkörper des Orthesengelenks auf den Fußbügel mit den Axialscheiben aufsetzen (siehe Abb. 16).
- 4) Die Einführhilfe für die Gelenkmutter aus dem Laminierdummy-Set 17AD313=* , zum erleichternden Einbau der Gelenkmutter, verwenden (siehe Abb. 17).
- 5) ① Die Einführhilfe auf die Gelenkmutter schrauben.
- 6) ② Die Gelenkmutter durch die Öffnung am Orthesengelenk bis zum Anschlag schieben.
- 7) ③ Die Einführhilfe von der Gelenkmutter abschrauben.
- 8) ④ Die Einführhilfe entfernen.
- 9) Die Gelenkschraube ins Orthesengelenk einsetzen (siehe Abb. 18).
- 10) Die Gelenkschraube mit einem Torxschlüssel anziehen (siehe Abb. 19).
- 11) Prüfen Sie, ob sich das Fußteil leichtgängig und ohne Spiel bewegen lässt.
- 12) Vor Abgabe der Orthese an den Anwender, die Schraubverbindung der Gelenkschraube mit entfettendem Reiniger reinigen, mit Loctite 241 sichern und mit entsprechendem Anzugmoment anziehen (siehe folgende Tabelle).

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

5.3 Montage der Module

INFORMATION

Bilateraler Aufbau der Orthese

Achten Sie bei der patientenspezifischen Einstellung auf die gleichmäßige Verteilung der Kräfte (z. B. Druckfederkraft).

INFORMATION

Ottobock empfiehlt den Aufbau der Orthese mit Hilfe des 3D-L.A.S.A.R. Posture zu kontrollieren und patientengerecht anzupassen.



- Wir empfehlen, dass die sagittale Belastungslinie ca. **15 mm** vor dem Kompromiss-Drehpunkt des Knies nach Nietert verläuft (siehe Abb. 20). Durch die individuellen Kombinationsmöglichkeiten der einzelnen Module miteinander lässt sich das Orthesenknöchelgelenk an die Bedürfnisse des Anwenders anpassen. Die Aufbaujustierung lässt sich über die Winkeleinstellung des Orthesenknöchelgelenks regulieren. Die Winkeleinstellung lässt sich über die Einschraubtiefe der Gewindestifte 17AD301=* , 17AD302=* bzw. der Anschlagstifte 17AD303=* , 17AD304=* einstellen.

5.3.1 Anschlag-Modul montieren

Benötigte Materialien: Außensechskantschlüssel, Drehmomentschlüssel, Torxschlüssel, Anschlag-Modul 17AD301=*

Voraussetzung: Das Orthesenknöchelgelenk ist mit dem Fußbügel montiert.

- 1) Die Einschraubhülse von oben durch das Cover stecken (siehe Abb. 21).
- 2) Das Cover mit der Einschraubhülse von Hand in den Grundkörper einschrauben, dazu das Cover mit der abgeflachten Seite, zum Einsteckbereich zeigend, auf den Grundkörper des Orthesenknöchelgelenks aufsetzen.
- 3) Die Einschraubhülse mit einem Drehmomentschlüssel festziehen und das vorgegebene Anzugsmoment beachten (siehe Tabelle).
- 4) Den Anschlagbolzen mit der Wölbung zum Fußbügel zeigend in die Einschraubhülse einstecken.
- 5) Die Feder in den Anschlagbolzen einführen und in der Einschraubhülse fixieren.
- 6) Den Anschlagstift mit einem Torxschlüssel in die Einschraubhülse eindrehen und den Anschlag anwenderspezifisch einstellen.



17AD301=*		14	16	20
	Gewindestift	T25	T30	T30
	Einschraubhülse	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.2 Feder-Modul montieren

Benötigte Materialien: Außensechskantschlüssel, Drehmomentschlüssel, Torxschlüssel, entfettender Reiniger, Loctite 241 636K13, Feder-Modul 17AD302=*

Voraussetzung: Das Orthesenknöchelgelenk ist mit dem Fußbügel montiert.

- 1) Die Einschraubhülse von oben durch das Cover stecken (siehe Abb. 22).
- 2) Das Cover mit der Einschraubhülse von Hand in den Grundkörper einschrauben, dazu das Cover mit der abgeflachten Seite, zum Einsteckbereich zeigend, auf den Grundkörper des Orthesenknöchelgelenks aufsetzen.
- 3) Die Einschraubhülse mit einem Drehmomentschlüssel festziehen und das vorgegebene Anzugsmoment beachten (siehe Tabelle).
- 4) Die Kugel in die Einschraubhülse einsetzen.
- 5) **INFORMATION: Wird eine geringere Fußheberkraft benötigt, kann die dünnere Druckfeder (siehe Abb. 22) entfernt werden.** Die Druckfeder(n) in die Federhülse einführen und in der Einschraubhülse fixieren.
- 6) Den Gewindestift mit einem Torxschlüssel in die Einschraubhülse eindrehen und die Federkraft anwenderspezifisch anpassen.
- 7) Vor Abgabe der Orthese an den Anwender, den Gewindestift mit entfettenden Reiniger reinigen und anschließend mit Loctite 241 sichern, dabei die Winkeleinstellung des Knöchelgelenks beachten.

17AD302=*		14	16	20
	Gewindestift	T25	T30	T30
	Einschraubhülse	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Reaction-/Ultra-Modul montieren



Das Reaction-/Ultra-Modul wird im Cover montiert geliefert.



- Das Reaction-/Ultra-Modul in einzelne Bauteile zerlegen.

Benötigte Materialien: Außensechskantschlüssel, Innensechskantschlüssel, Torxschlüssel, Drehmomentschlüssel, Reaction-Modul 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, Federdummy-Set 17AD308=*

Voraussetzung: Das Orthesenknöchelgelenk ist mit dem Fußbügel montiert.


- 1) Die Einschraubhülse mit dem O-Ring von oben durch das Cover stecken und anschließend von Hand in den Grundkörper einschrauben. Das Cover mit der abgeflachten Seite, zum Einsteckbereich zeigend, auf den Grundkörper des Orthesenknöchelgelenks aufsetzen (siehe Abb. 24).
- 2) Die Einschraubhülse mit einem Drehmomentschlüssel festziehen und das vorgegebene Anzugsmoment beachten (siehe folgende Tabelle).
- 3) Die Führungsschraube in eine der 3 Bohrungen der Einschraubhülse einschrauben, so dass sie ca. **1 mm** in der Hülse herauschaut (siehe Abb. 25). Unsere Empfehlung ist, die körperabgewandte Bohrung zu verwenden.
- 4) Den Anschlagbolzen mit der Wölbung nach unten zeigend in der Einschraubhülse positionieren (siehe Abb. 26).
- 5) Den Federdummy auf die Federaufnahme aufstecken, dabei auf die Aussparungen an der unteren Kante des Federdummys achten (siehe Abb. 27).
- 6) Den Montageadapter bis zum Anschlag in den Federdummy einführen, bis der magnetische Kontakt spürbar ist.
- 7) Die Bauteile horizontal halten und die Feder von unten auf den Anschlagstift der Federaufnahme stecken.
- 8) Die Einschraubhülse horizontal halten, damit die Bauteile nicht aus der Hülse fallen. Anschließend den Montageadapter mit dem Federdummy, der Federaufnahme und der Feder in der Einschraubhülse im Anschlagbolzen positionieren, dabei die Nut des Federdummys zur Führungsschraube an der Einschraubhülse ausrichten (siehe Abb. 28).
- 9) Den Federdummy festhalten und den Montageadapter abnehmen (siehe Abb. 29).
- 10) Die Federschraube aufsetzen und mit einem Torxschlüssel festziehen, dabei die Federschraube so weit eindrehen, bis der Federdummy kein Spiel mehr im Modul hat (siehe Abb. 30).
- 11) Die Führungsschraube bis zum spürbaren Widerstand weiter einschrauben.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Federschraube	T30	T50	T50
	Konterschraube	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Anschlagstift	T10	T15	T15
	Einschraubhülse	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Unterschenkelschale montieren

- Die Unterschenkelschale mit den Senkkopfschrauben am Grundkörper des Orthesengelenks befestigen, die Schraubverbindungen mit entfettenden Reiniger reinigen und mit Loctite 241 und entsprechendem Anzugsmoment sichern.

17AD300=*		14	16	20
	Senkkopfschrauben	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-Modul - Statische Anprobe

Benötigte Materialien: Knie-Drehpunktlehre 743A8, Torxschlüssel

Voraussetzung: Das Reaction-/Ultra-Modul ist mit dem Federdummy im Orthesenknöchelgelenk montiert.

- 1) Die Orthese dem Patienten anlegen.
- 2) Mit der Knie-Drehpunktlehre den Kompromissdrehpunkt nach Nietert am Kniegelenk markieren (siehe Abb. 31).
- 3) Mit der Hand den Unterschenkel entlasten, damit sich der Anschlagstift im Gewinde mühelos bewegt (siehe Abb. 32).
- 4) Den Torxschlüssel durch die Federschraube führen und den Anschlag justieren, um den OSG-Winkel zu verändern (siehe Abb. 33).
- 5) Bei der Verwendung von 2 Reaction-/Ultra-Modulen, den Anschlag nachjustieren, damit die Orthese kein anterior-posterior Spiel aufweist.
- 6) Nach der statischen Anprobe die Konterschraube mit einem Innensechskantschüssel durch das Loch der Federschraube in die Federaufnahme einschrauben, um den Anschlagstift mit der Konterschraube zu sichern (siehe Abb. 34).
- 7) Den statischen Aufbau der Orthese mit Hilfe des 3D-L.A.S.A.R. Posture kontrollieren (siehe Abb. 35).

5.6 Reaction-/Ultra-Modul - Dynamische Anprobe

- > **Benötigte Materialien:** Reaction-Modul: Feder 17AD305=* (stark, blau) oder 17AD306=* (extra stark, gelb)
Ultra-Modul: Feder 17AD307=* (ultra stark, grau)
 - > **Voraussetzung:** Das Reaction-/Ultra-Modul ist mit dem Federdummy im Orthesenknöchelgelenk montiert.
- 1) Die Federschraube mit einem Torxschlüssel lösen und aus dem Modul entfernen (siehe Abb. 36).
 - 2) Den Federdummy entfernen und mit der Reaction-/Ultra-Feder ersetzen (siehe Abb. 37), sowie die Führungsschraube von der Einschraubhülse entfernen.
 - 3) Anschließend die Federschraube bündig mit der Einschraubhülse eindrehen.
 - 4) Die Orthese dem Anwender anlegen und eine Anprobe durchführen.
 - 5) Den sagittalen Aufbau des Anwenders am 3D-L.A.S.A.R. Posture kontrollieren.
 - 6) Die gewünschte Vorspannung der Feder einstellen.
 - 7) Den Anwender mit angelegter Orthese gehen lassen.
 - 8) Nach finaler Einstellung die Abdeckkappe auf das Reaction-/Ultra-Modul stecken (siehe Abb. 7, Pos. 1).

5.7 Reaction-/Ultra-Module in bilateraler Orthese einstellen

Bei der Verwendung mehrerer Reaction-/Ultra-Module in einer bilateralen Orthese, auf die Einstellreihenfolge achten. Die Anschläge und Federspannungen der Reaction-/Ultra-Module, die sich medial und lateral gegenüberstehen, müssen gleich eingestellt werden. Die identische Einstellung der Reaction-/Ultra-Module 1 und 3 sowie 2 und 4 verhindert Verformungen und Schäden an der Orthese.

Dorsalflexion und Plantarflexion einstellen

Die Anschläge der Reaction-/Ultra-Module werden gemäß der folgenden Einstellreihenfolge eingestellt. Wenn ein Reaction-/Ultra-Modul nicht benötigt wird, die entsprechenden Handlungsanweisungen auslassen.

- > **Voraussetzung:** Die Orthese ist am Anwender angelegt.
 - > **Voraussetzung:** Alle Reaction-/Ultra-Module sind mit dem Federdummy montiert.
- 1) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul 1 einstellen (siehe Abb. 38).
 - 2) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul 2 einstellen bis das Orthesengelenk kein anterior-posterior Spiel mehr aufweist.

- 3) Wenn Reaction-/Ultra-Modul 1 und 2 eingestellt wurden und Reaction-/Ultra-Modul 3 folgen soll: Die Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 1 lösen.
- 4) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul 3 einstellen (wenn Reaction-/Ultra-Modul 1 vorhanden, dann identisch zu Reaction-/Ultra-Modul 1).
- 5) Die zuvor gelöste Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 1 wieder anziehen.
- 6) Wenn Reaction-/Ultra-Modul 4 eingestellt werden soll: Die Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 2 lösen.
- 7) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul 4 einstellen bis das Orthesengelenk kein anterior-posterior Spiel mehr aufweist (wenn Reaction-/Ultra-Modul 2 vorhanden, dann identisch zu Reaction-/Ultra-Modul 2).
- 8) Die zuvor gelöste Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 2 wieder anziehen.
- 9) Einen ungenutzten Einschraubkanal mit einer Blindkappe sichern.
- 10) Optional in der statischen Anprobe die Einstellungen anpassen und die Arbeitsschritte wiederholen.

Federspannung einstellen

Die Federspannungen der Reaction-/Ultra-Module werden gemäß der folgenden Einstellreihenfolge eingestellt. Wenn ein Reaction-/Ultra-Modul nicht benötigt wird, die entsprechenden Handlungsanweisungen auslassen.

- > **Voraussetzung:** Die Orthese ist am Anwender angelegt.
 - > **Voraussetzung:** Alle Reaction-Module sind mit den Reaction-Federn oder die Ultra-Module sind mit der Ultra-Feder montiert.
- 1) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 1 die Federspannung einstellen (siehe Abb. 39).
 - 2) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 2 die Federspannung einstellen.
 - 3) Die Einschraubtiefe der Federschraube in der Einschraubhülse von Reaction-/Ultra-Modul 1 und 2 mit einem Messschieber messen und notieren (siehe vorherige Abb.).
 - 4) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 3 die Federspannung einstellen. Wenn Reaction-/Ultra-Modul 1 montiert ist, den Messwert von Reaction-/Ultra-Modul 1 auf Reaction-/Ultra-Modul 3 übertragen.
 - 5) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul 4 die Federspannung einstellen. Wenn Reaction-/Ultra-Modul 2 montiert ist, den Messwert von Reaction-/Ultra-Modul 2 auf Reaction-/Ultra-Modul 4 übertragen.
 - 6) Eine ungenutzte Einschraubhülse mit einer Blindkappe sichern.

- 7) Den Anwender mit angelegter Orthese gehen lassen. Im Bedarfsfall die Federn nachjustieren, dabei die Einstellreihenfolge beachten.

6 Reinigung

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

- 1) Das Orthesengelenk mit reinem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Orthesengelenk mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Wartung

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt anwenderspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

- Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

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

Für die Wartung des Produkts können zugehörige Service-Sets bestellt werden.

Die Ersatz-/Verschleißteile sind im Kapitel „Wartung“ aufgeführt.

Das Produkt ist schmiermittelfrei konzipiert.

Kein Schmiermittel verwenden.

7.1 Orthesengelenk warten

- 1) Das Orthesengelenk demontieren.
- 2) Bei Verschleiß einzelner Komponenten oder des Orthesengelenks durch neue Bauteile ersetzen.

Ersatz-/Verschleißteile

(siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
6	1	Axialscheiben-Set	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Laminierdummy-Oberteil	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Anschlag-Modul warten

- 1) Das Modul demontieren und in Einzelteile zerlegen.
- 2) Bei Verschleiß des Anschlag-Moduls das zugehörige Service-Set 17AD318=* verwenden oder das Modul durch ein neues ersetzen (siehe Seite 28, siehe Abb. 21).

(siehe Abb. 5)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
ohne Ab- b.	1	Service-Set für An- schlag-Modul	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		bestehend aus:			
		Feder			
		Hülse für Anschlagstift			
		Anschlagbolzen			

7.3 Feder-Modul warten

- 1) Das Modul demontieren und in Einzelteile zerlegen.
- 2) Bei Verschleiß das Modul durch ein neues ersetzen.

7.4 Reaction-/Ultra-Modul warten

► **Die Einzelteile des Reaction-/Ultra-Moduls halbjährlich ersetzen, dazu das zugehörige Service-Set 17AD317=* verwenden.**

Benötigte Materialien: Außensechskantschlüssel, Innensechskantschlüssel, Torxschlüssel

- 1) Das Reaction-/Ultra-Modul in einzelne Bauteile zerlegen (siehe Abb. 7).
- 2) Die Abdeckkappe von der Federschraube entfernen.
- 3) Die Federschraube mit einem Torxschlüssel lösen und entnehmen.
- 4) Die Reaction- oder Ultra-Feder aus der Einschraubhülse entfernen.
- 5) Die Federaufnahme mit der Feder und dem Anschlagbolzen entfernen.

Überprüfen

- 1) Den Anschlagbolzen und den Anschlagstift der Federaufnahme überprüfen und bei Verschleiß austauschen.
- 2) Die Konterschraube bei Neueinstellung oder Verstellung der Statik austauschen. In allen anderen Fällen ist ein Austausch der Konterschraube prinzipiell nicht notwendig.
- 3) Alle Bauteile vor dem Zusammensetzen sorgfältig überprüfen und reinigen. Je nach Abnutzungsgrad die Teile austauschen.

Zur Montage des Reaction-/Ultra-Moduls siehe Kapitel "Reaction-/Ultra-Modul montieren".

(siehe Abb. 7)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Po- s.	St.	Benennung	Artikelnummer		
ohne Ab- b.	1	Service-Set für Reaction- /Ultra-Modul	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		bestehend aus:			
		Feder			
		Hülse für Anschlagstift			
		Anschlagbolzen			
		Konterschraube			

8 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

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

9.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-08-26

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

These instructions for use provide you with information on the processing of the Nexgear Tango ankle 17AD300=* orthotic ankle joint.

1.1 Notes regarding the document

The document is available in the following versions:

- 647G1788=all_INT (document reference number with all available languages), A6 format
All illustrations in this document are found at the beginning.
They are followed by the texts in all languages.
This printed document is included in the scope of delivery.
- 647G1788=XX_INT (document reference number as single-language variant), A5 format
647G1788=en_INT (example of single-language variant in en = English)
All illustrations in this document are found in the respective sections in colour.
This document is only available in digital form as a PDF file.
- XX (variable for the language codes of the languages in which the single-language version is available)

The digital instructions for use are available as a single language version via the following QR code or link (see fig. 1).

2 Product description

2.1 Available sizes

INFORMATION

- ▶ Use the next larger size if the product is being worn unilaterally and in case of flexion contractures in the knee or hip $>10^\circ$, distinct torsion or varus/valgus instabilities or increased physical activity.
- ▶ Use the product bilaterally if there is an ischial support.

The size of the product is selected according to the planned use (unilateral or bilateral) and the body weight.

Area of application	Size 14	Size 16	Size 20
	Maximum body weight in kg (lbs)		
Unilateral use (lateral or medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242.5)
Bilateral use (lateral and medial)	80 (176)	120 (264.5)	160 (352.5)

2.2 Components/design

Scope of delivery (see fig. 2)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Consisting of:			
1	2	Countersunk screws			
2	2	Blind cap			
3	1	Base body			
4	1	Joint screw			
5	1	Joint nut			
6	1	Axial washers set			
7	1	Lamination dummy – upper section			

2.3 Accessories

Not in scope of delivery (see fig. 2)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
8	1	Foot stirrup, straight ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Lamination bar ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Observe the instructions for use 647G1804=all_INT.					
²⁾ Observe the instructions for use 647G1425=all_INT.					

Lamination dummy set

(see fig. 3)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Lamination dummy set	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Consisting of:			
1	1	Lamination dummy – lower section			
2	1	Slotted oval head screw			
3	1	Insertion aid for joint nut			
The upper section of the lamination dummy is not part of the lamination dummy set but is in the scope of delivery of the orthotic ankle joint 17AD300=* (see fig. 2).					

Shaping dummy set

(see fig. 4)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Shaping dummy set	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Consisting of:			
1	1	Shaping dummy lower section			
2	4	Countersunk screws			
3	1	Countersunk screw			
4	1/1	Shaping dummy upper section for 17AD300 (L/R*)			
5	2	Shaping dummy upper section for 17AD303 (Reaction-module, size 14/16/20)			
6	2	Shaping dummy upper section for 17AD304 (Ultra-module, size 16/20)			
*) L=left, R=right					

Stop-module

(see fig. 5)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Stop-module	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Consisting of:			
1	1	Stop pin			
2	1	Spring			
3	1	Stop bolt			
4	1	Screw-in sleeve			
5	1	Cover			

Spring-module

(see fig. 6)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Spring-module	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Consisting of:			
1	1	Set screw			
2	1	Compression spring	—	x	x
3	1	Compression spring			
4	1	Spring guide housing			
5	1	Ball			
6	1	Screw-in sleeve			
7	1	Cover			

Reaction-module, Ultra-module

(see fig. 7)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Reaction-module	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-module	—	17AD304=16	17AD304=20
		Consisting of:			
1	1	Cover cap for cover			
2	1	Spring bolt			
3	1	Counter screw			
4	1	Reaction-Spring, blue (accessory)			
5	1	Reaction-Spring, yellow (accessory)			
6	1	Spring dummy for Reaction-module and Ultra-module (accessory)			
7	1	Ultra-Spring, grey (accessory)			
8	1	Spring holder			
9	1	Spring			
10	1	Stop bolt			
11	1	Screw-in with O-ring			
12	1	Cover			

Spring dummy set

(see fig. 8)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Spring dummy set	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Consisting of:			
1	1	Reaction-module mounting adapter	x	x	x
	1	Ultra-module mounting adapter	—	x	x
2	2	Reaction-module spring dummy	x	x	x
	1	Ultra-module spring dummy	—	x	x
3	2	Guide screw			

Springs for Reaction- and Ultra-module

Springs for Reaction-/Ultra-module (see fig. 9, see fig. 10)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
	1	Reaction-Spring, blue (strong)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction-Spring, yellow (extra strong)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-Spring, grey (ultra-strong)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Optional accessories

- Fit-Kit 17AT3=1 (see fig. 11)
- Dummy kit 17AT4=1 (see fig. 11)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The orthotic joint is intended **exclusively** for orthotic treatments of the lower limbs on a user.

For unilateral use, the manufacturer recommends using the lamination or prepreg technique to process the orthotic joint.

3.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

3.3 Combination possibilities

Subject to the permissible weight limits, the following orthotic knee joints can be combined with the 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Observe the information in the instructions for use for all products when combining the orthotic joints.

Combination with 17KO1=* C-Brace joint unit

Orthotic ankle joint	Max. body weight [kg] (lbs)	Orthotic knee joint	Area of application
17AD300=16-T	85 (187.4)	17KO1=*	bilateral
17AD300=20-T	110 (242.5)		bilateral

Further information about the processing of the 17KO1=* C-Brace joint unit is found in the 647G1337 instructions for use.

Combination with 17B203=* E-MAG Active

Orthotic ankle joint	Max. body weight [kg] (lbs)	Orthotic knee joint	Area of application
17AD300=16*, =20*	85 (187.4)	17B203=*	unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220.5)	17B203=* with 17B206 medial support	bilateral

INFORMATION

Do not make any further static or dynamic changes to the 17AD300=* after automatic calibration of the 17B203=* E-MAG Active.

If user-specific adjustments to the 17AD300=* are required, repeat the process steps for automatic calibration of the 17B203=* E-MAG Active according to the 647G1165 instructions for use.

Further information about the processing of the 17B203=* E-MAG Active is found in the 647G1165 instructions for use.

3.4 Lifetime

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

3.5 Qualification

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 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 Safety instructions

CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one patient

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

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

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, dust).
- ▶ Do not expose the product to temperatures below **-10 °C (14 °F)** or above **+60 °C (140 °F)** (e.g. sauna, excessive sunlight, drying on a radiator).

5 Preparing the product for use

⚠ 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.

5.1 Fabricating the orthosis

5.1.1 Using the lamination dummy

Required materials: 17AD313=* lamination dummy set, 30Y594=* lamination dummy upper section, 17LS3=* lamination bar, 17SF300=N-* foot stirrup, 501S137=* countersunk screws, 743Y56=4 alignment insert, 636K8 Plastaband

> **Prerequisite: The orthosis model has been fabricated specifically for the user.**

- 1) Mount the rail (see fig. 2, item 9) with the screws (item 1) on the lamination dummy lower section (see fig. 3, item 1).
- 2) Place the foot stirrup (item 8) without the bearing bushing in the upper section of the lamination dummy (item 7).
- 3) Place the upper section on the lower section and secure it with the slotted oval head screw (see fig. 3, item 2). (Depending on the design, the foot stirrup with the upper section is brought to the neutral position.)
- 4) Attach the lamination dummy to the orthosis model and screw it to the alignment insert.

5.1.2 Optional use of the shaping dummy to determine the space requirement

When using the Reaction- and/or Ultra-module, Ottobock recommends using the shaping dummy to determine the subsequent space requirement of the modules and for shaping on the orthosis model.

- 1) Use the screws (item 2) to mount the upper sections of the shaping dummy (see fig. 4, item 5 and/or item 6) of the corresponding module to the shaping dummy lower section (item 1).
- 2) Loosen and remove the upper screw of the bar on the joint bar connection of the lower section of the lamination dummy (see fig. 2, item 1).
- 3) Mount the shaping dummy to the upper hole of the joint bar connection of the lamination dummy with the screw (see fig. 4, item 3) (see fig. 12).
- 4) Determine the subsequent course of the modules on the orthosis model and mark them with a pen.
- 5) Unscrew the shaping dummy.

5.1.3 Laminating the orthosis

- 1) Reattach the upper screw to the bar.
- 2) Seal the screws of the bar and lamination dummy with Plastaband.

- 3) Laminate the orthosis according to the patient's needs.

5.1.4 Optional use of the shaping dummy for shaping

- 1) To prevent the modules from subsequently colliding with the cured laminate, position the shaping dummy on the bar joint bar connection and press it onto the **uncured laminate** (see fig. 13).
- 2) Secure the shaping dummy to the orthosis model with adhesive tape (see fig. 14).

5.1.5 Finishing the orthosis

- 1) After the laminate has cured, remove the laminated blank from the orthosis model. To do so, cut the lamination dummy free with a knife and remove it.
- 2) Remove the screws from the Plastaband.
- 3) Remove the two screws from the bar.
- 4) Loosen the slotted oval head screw and remove the lamination dummy.
- 5) Use the oscillating saw to expose the edges for removal.
- 6) Remove the foot component and lower leg shell from the model.
- 7) Sand off sharp edges.

5.2 Mounting the orthotic joint


Axial washers

Make sure to use the same axial washer material thickness when selecting the axial washer, e.g. 0.90 and 0.90 mm. Optionally, you can use axial washers of varying thicknesses. Use the next larger or smaller thickness of the axial washer, e.g. 0.90 and 0.95 or 0.90 and 0.85. A combination of, for example, 0.85 and 1.10 mm is **not permitted** and may cause damage to the orthotic joint.

Size of the orthotic joint	Thickness of axial washers [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0.85; 0.90; 0.95; 1.0; 1.05; 1.10

- 1) Select the axial washers and set them on the foot stirrup (thickness of the axial washers – see table). Use one axial washer per side for this purpose (see fig. 15).
- 2) Optimise the seat by replacing the axial washers step-by-step: Thicker washers if there is play in the medial-lateral direction, thinner washers if there is resistance in plantar flexion/dorsal extension.

- 3) Set the base body of the orthotic joint onto the foot stirrup with the axial washers (see fig. 16).
- 4) Use the insertion aid for the joint nut from the lamination dummy set 17AD313=* , to facilitate installation of the joint nut (see fig. 17).
- 5) ① Screw the insertion aid onto the joint nut.
- 6) ② Slide the joint nut through the opening on the orthotic joint to the stop.
- 7) ③ Unscrew the insertion aid from the joint nut.
- 8) ④ Remove the insertion aid.
- 9) Insert the joint screw into the orthotic joint (see fig. 18).
- 10) Tighten the joint screw with a torque wrench (see fig. 19).
- 11) Check whether the foot component can be moved smoothly and without play.
- 12) Before handing the orthosis over to the user, clean the screw connection of the joint screw using a degreasing cleaner, secure it with Loctite 241 and tighten it to the corresponding tightening torque (see following table).

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

5.3 Installing the modules

INFORMATION

Bilateral design of the orthosis

Ensure that the forces (e.g. compression spring force) are evenly distributed for the patient-specific setting.

INFORMATION

Ottobock recommends checking the alignment of the orthosis using the 3D L.A.S.A.R. Posture and adapting it according to the patient's needs.



- We recommend positioning the sagittal load line approx. **15 mm** in front of the knee compromise pivot point according to Nietert (see fig. 20).
- Thanks to the individual possibilities for combining the specific modules with one another, the orthotic ankle joint can be adjusted to the needs of the user. The adjustment of the alignment can be controlled via the angle adjustment of the orthotic ankle joint. The angle adjustment can be set via the screw depth of the 17AD301=* , 17AD302=* set screws or the 17AD303=* , 17AD304=* stop pins.

5.3.1 Installing the Stop-module

Required materials: hexagon socket spanner, torque wrench, Torx key, Stop-module 17AD301=*

Prerequisite: The orthotic ankle joint is mounted to the foot stirrup.

- 1) Insert the screw-in sleeve through the cover from above (see fig. 21).
- 2) Screw the cover with the screw-in sleeve into the base body by hand. To do this, set the cover with the flattened side facing the insertion area onto the base body of the orthotic ankle joint.
- 3) Tighten the screw-in sleeve using a torque wrench and observe the specified tightening torque (see table).
- 4) Insert the stop bolt into the screw-in sleeve with the curve pointing towards the foot stirrup.
- 5) Insert the spring into the stop bolt and secure it in the screw-in sleeve.
- 6) Screw the stop pin into the screw-in sleeve using a Torx key and adjust the stop for the user.

17AD301=*		14	16	20
	Set screw	T25	T30	T30
	Screw-in sleeve	AF12 6 Nm	AF13 8 Nm	AF13 8 Nm



5.3.2 Installing the Spring-module

Required materials: hexagon socket spanner, torque wrench, Torx key, degreasing cleaner, 636K13 Loctite 241, 17AD302=* Spring-module

Prerequisite: The orthotic ankle joint is mounted to the foot stirrup.

- 1) Insert the screw-in sleeve through the cover from above (see fig. 22).
- 2) Screw the cover with the screw-in sleeve into the base body by hand. To do this, set the cover with the flattened side facing the insertion area onto the base body of the orthotic ankle joint.
- 3) Tighten the screw-in sleeve using a torque wrench and observe the specified tightening torque (see table).
- 4) Insert the ball into the screw-in sleeve.
- 5) **INFORMATION: If a lower dorsiflexion force is required, the thinner compression spring (see fig. 22) can be removed.** Insert the compression spring(s) into the spring guide housing and secure it in the screw-in sleeve.

- 6) Screw the set screw into the screw-in sleeve with a Torx key and adjust the spring force to the user.
- 7) Before handing the orthosis over to the user, clean the set screw using a degreasing cleaner and then secure it with Loctite 241; while doing so, observe the angle adjustment of the ankle joint.

17AD302=*		14	16	20
	Set screw	T25	T30	T30
	Screw-in sleeve	AF12 6 Nm	AF13 8 Nm	AF13 8 Nm

5.3.3 Installing the Reaction-/Ultra-module

The Reaction-/Ultra-module is delivered installed in the cover.

- ▶ Disassemble the Reaction-/Ultra-module into individual components.

Required materials: hexagon socket spanner, hexagon key, Torx key, torque wrench, 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=* Reaction-module, 17AD308=* spring dummy set

Prerequisite: The orthotic ankle joint is mounted to the foot stirrup.


- 1) Insert the screw-in sleeve with O-ring through the cover from above and then screw it into the base body by hand. Set the cover with the flattened side facing the insertion zone onto the base body of the orthotic ankle joint (see fig. 24).
- 2) Tighten the screw-in sleeve using a torque wrench and observe the specified tightening torque (see the following table).
- 3) Screw the guide screw into one of the 3 bores of the screw-in sleeve so that it protrudes approx. **1 mm** out of the sleeve (see fig. 25). Our recommendation is to use the bore facing away from the body.
- 4) Position the stop bolt in the screw-in sleeve with the curve facing down (see fig. 26).
- 5) Slide the spring dummy onto the spring holder, noting the slots on the lower edge of the spring dummy (see fig. 27).
- 6) Insert the mounting adapter into the spring dummy to the stop until the magnetic contact is felt.
- 7) Hold the components horizontally and slide the spring onto the stop pin of the spring holder from below.

- 8) Hold the screw-in sleeve horizontally so the components do not fall out of the sleeve. Then position the mounting adapter with the spring dummy, spring holder and spring in the screw-in sleeve in the stop bolt, aligning the groove of the spring dummy with the guide screw on the screw-in sleeve (see fig. 28).
- 9) Hold the spring dummy and remove the mounting adapter (see fig. 29).
- 10) Put on the spring bolt and tighten it with a Torx key, turning in the spring bolt until the spring dummy has no more play in the module (see fig. 30).
- 11) Continue tightening the guide screw in until you feel resistance.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Spring bolt	T30	T50	T50
	Counter screw	AF2.5 2 Nm	AF3 3 Nm	AF3 3 Nm
	Stop pin	T10	T15	T15
	Screw-in sleeve	AF20 6 Nm	AF24 8 Nm	AF24 8 Nm

5.4 Assembling the lower leg shell

- ▶ Attach the lower leg shell to the base body of the orthotic joint using the countersunk screws, clean the screw connections using a degreasing cleaner and secure them with Loctite 241 and the corresponding tightening torque.

17AD300=*		14	16	20
	Countersunk screws	T20 3.5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-module – static fitting

Required materials: 743A8 knee pivot point gauge, Torx key

Prerequisite: The Reaction-/Ultra-module is mounted to the spring dummy in the orthotic ankle joint.

- 1) Put the orthosis on the patient.
- 2) Use the knee pivot point gauge to mark the compromise pivot point according to Nietert on the knee joint (see fig. 31).

- 3) Relieve the lower leg by hand so that the stop pin moves easily in the thread (see fig. 32).
- 4) Guide the Torx key through the spring bolt and adjust the stop to change the angle of the upper ankle joint (see fig. 33).
- 5) If 2 Reaction-/Ultra-modules are used, readjust the stop so the orthosis does not have any play in the anterior/posterior direction.
- 6) After the static fitting, use an Allen wrench to screw the counter screw through the hole of the spring bolt into the spring holder to secure the stop pin with the counter screw (see fig. 34).
- 7) Check the static alignment of the orthosis using the 3D L.A.S.A.R. Posture (see fig. 35).

5.6 SUB Reaction-/Ultra-module – dynamic fitting

- > **Required materials:** Reaction-module: 17AD305=* spring (strong, blue) or 17AD306=* spring (extra strong, yellow)
Ultra-module: 17AD307=* spring (ultra strong, grey)
 - > **Prerequisite:** The Reaction-/Ultra-module is mounted to the spring dummy in the orthotic ankle joint.
- 1) Use a Torx key to loosen the spring bolt and remove it from the module (see fig. 36).
 - 2) Remove the spring dummy and replace it with the Reaction-/Ultra-spring (see fig. 37), and remove the guide screw from the screw-in sleeve.
 - 3) Then screw in the spring bolt flush with the screw-in sleeve.
 - 4) Put the orthosis on the user and perform a fitting.
 - 5) Check the sagittal alignment of the user on the 3D L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Set the desired pretension of the spring.
 - 7) Have the user walk wearing the orthosis.
 - 8) After the final adjustment, attach the cover cap to the Reaction-/Ultra-module (see fig. 7, item 1).

5.7 Adjusting the Reaction-/Ultra-modules in a bilateral orthosis

When using multiple Reaction-/Ultra-modules in a bilateral orthosis, note the adjustment order. The stops and spring tensions of the Reaction-/Ultra-modules that face each other medially and laterally must be equally adjusted. The identical adjustment of Reaction-/Ultra-modules 1 and 3 as well as 2 and 4 prevents deformation and damage to the orthosis.

Adjusting dorsiflexion and plantar flexion

The stops of the Reaction-/Ultra-modules are adjusted according to the following adjustment sequence. If a Reaction-/Ultra-module is not required, the corresponding instructions can be ignored.

- > **Prerequisite:** The orthosis has been applied to the user.
- > **Prerequisite:** All Reaction-/Ultra-modules are mounted with the spring dummy.
 - 1) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module 1 (see fig. 38).
 - 2) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module 2 until the orthotic joint has no more anterior-posterior play.
 - 3) If Reaction-/Ultra-modules 1 and 2 have been adjusted and Reaction-/Ultra-module 3 is to follow: Loosen the spring bolt of Reaction-/Ultra-module 1.
 - 4) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module 3 (if Reaction-/Ultra-module 1 is present, then identically to Reaction-/Ultra-module 1).
 - 5) Now retighten the previously loosened spring bolt of Reaction-/Ultra-module 1.
 - 6) If Reaction-/Ultra-module 4 is to be adjusted: Loosen the spring bolt of Reaction-/Ultra-module 2.
 - 7) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module 4 until the orthotic joint no longer exhibits any anterior-posterior play (if Reaction-/Ultra-module 2 is present, then identically to Reaction-/Ultra-module 2).
 - 8) Now retighten the previously loosened spring bolt of Reaction-/Ultra-module 2.
 - 9) If a screw-in hole is left unused, secure the hole with a dummy cap.
 - 10) Optionally adjust the settings in the static fitting and repeat the steps.

Adjusting the spring tension

The spring tensions of the Reaction-/Ultra-modules are set according to the following adjustment sequence. If a Reaction-/Ultra-module is not required, the corresponding instructions can be ignored.

- > **Prerequisite:** The orthosis has been applied to the user.
- > **Prerequisite:** All Reaction-modules are mounted with the Reaction-Springs or the Ultra-modules are mounted with the Ultra-Spring.
 - 1) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module 1 (see fig. 39).
 - 2) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module 2.
 - 3) Using callipers, measure and note down the insertion depth of the spring bolt in the screw-in sleeve of Reaction-/Ultra-modules 1 and 2 (see previous figure).

- 4) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module 3. If Reaction-/Ultra-module 1 is mounted, transfer the measurement value from Reaction-/Ultra-module 1 to Reaction-/Ultra-module 3.
- 5) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module 4. If Reaction-/Ultra-module 2 is mounted, transfer the measurement value from Reaction-/Ultra-module 2 to Reaction-/Ultra-module 4.
- 6) If a screw-in sleeve is unused, secure it with a dummy cap.
- 7) Have the user walk wearing the orthosis. Readjust the springs if necessary, observing the adjustment sequence.

6 Cleaning

Clean the orthosis joint promptly after contact with water containing salt, chlorine or soap, or if it gets dirty.

- 1) Rinse the orthosis joint with clean, fresh water.
- 2) Dry the orthosis joint with a cloth or allow it to air-dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from an oven or radiator).

7 Maintenance

INFORMATION

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

- Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

Corresponding service sets can be ordered for servicing the product.

The spare parts / wear and tear parts are listed in the section "Maintenance".

The product is designed to be free of lubricants.

Do not use lubricants.

7.1 Maintaining the orthotic joint

- 1) Disassemble the orthotic joint.
- 2) In case of wear and tear on individual components or on the orthotic joint, replace them with new components.

Spare parts / wear and tear parts

(see fig. 2)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
6	1	Axial washers set	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Lamination dummy – upper section	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Maintaining the Stop-module

- 1) Remove the module and disassemble it into individual components.
- 2) If there is wear and tear on the Stop-module, use the corresponding 17AD318=* service set or replace the module with a new one (see page 48, see fig. 21).

(see fig. 5)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
not illustrated	1	Service set for Stop-module	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		consisting of:			
		Spring			
		Sleeve for stop pin			
		Stop bolt			

7.3 Maintaining the Spring-module

- 1) Remove the module and disassemble it into individual components.
- 2) In case of wear and tear, replace the module with a new one.

7.4 Maintaining the Reaction-/Ultra-module

- ▶ **Replace the individual components of the Reaction/Ultra-module every six months, and use the corresponding 17AD317=* service set for this purpose.**

Required materials: hexagon socket spanner, hexagon key, Torx key

- 1) Disassemble the Reaction-/Ultra-module into individual components (see fig. 7).
- 2) Remove the cover cap from the spring bolt.
- 3) Use a Torx key to loosen and remove the spring bolt.
- 4) Remove the Reaction- or Ultra-Spring from the screw-in sleeve.
- 5) Remove the spring holder with the spring and stop bolt.

Checking

- 1) Inspect the stop bolt and stop pin of the spring holder and replace them in case of wear and tear.
- 2) Replace the counter screw when the static alignment is readjusted or adjusted. In all other cases, it is generally not necessary to replace the counter screw.
- 3) Carefully check and clean all components prior to assembling them. Replace the components depending on the degree of wear.

For assembly of the Reaction-/Ultra-module, see the section "Installing the Reaction-/Ultra-module".

(see fig. 7)			Size 14	Size 16	Size 20
Item	Quantity	Designation	Article number		
not illustrated	1	Service set for Reaction-/Ultra-module	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		consisting of:			
		Spring			
		Sleeve for stop pin			
		Stop bolt			
		Counter screw			

8 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-08-26

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

La présente notice d'utilisation vous fournit des informations sur le traitement de l'articulation de cheville Nexgear Tango ankle 17AD300=*.

1.1 Remarques sur le document

Le document est disponible dans les versions suivantes :

- 647G1788=all_INT (référence du document avec toutes les langues disponibles), format A6
Au début du document, vous trouvez toutes les illustrations.
Vous trouvez ensuite le texte de toutes les langues.
Ce document est fourni au format imprimé.
- 647G1788=XX_INT (référence du document comprenant une seule langue), format A5
647G1788=en_INT (exemple d'un document monolingue en « en » = anglais)
Dans ce document, toutes les illustrations se trouvent dans les chapitres et sont en couleurs.
Ce document est uniquement disponible sous forme numérique, au format PDF.
- XX (variable pour le code des langues dans lesquelles la version comprenant une seule langue est disponible)

La notice d'utilisation numérique est disponible en version monolingue en scannant le code QR ou en cliquant sur le lien suivant (voir ill. 1).

2 Description du produit

2.1 Tailles disponibles

INFORMATION

- En cas d'utilisation unilatérale du produit et en présence de contractures en flexion du genou ou de la hanche > 10°, d'une torsion prononcée, d'instabilités en valgus/varus ou d'activité physique intense, utilisez la taille supérieure suivante.
- Utilisez le produit des deux côtés en cas de point d'appui ischiatique.

La taille du produit est choisie en fonction de l'utilisation prévue (unilatérale ou bilatérale) et du poids corporel.

Domaine d'application	Taille 14	Taille 16	Taille 20
	Poids corporel maximal en kg (lbs)		
Utilisation unilatérale (latérale ou médiale)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Utilisation bilatérale (latérale et médiale)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Construction / éléments constitutifs

Contenu de la livraison (voir ill. 2)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Nexgear Tan- go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Comprend :			
1	2	Vis à tête fraisée			
2	2	Capuchon			
3	1	Corps de base			
4	1	Vis d'articulation			
5	1	Écrou d'articulation			
6	1	Kit de rondelles axiales			
7	1	Partie supérieure du gabarit de stratification			

2.3 Accessoires

Non compris dans la li- vraison (voir ill. 2)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
8	1	Étrier de pied, droit ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Ferrure à cou- ler ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Respecter la notice d'utilisation 647G1804=all_INT.					
²⁾ Respecter la notice d'utilisation 647G1425=all_INT.					

Kit de gabarit de stratification

(voir ill. 3)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Pos.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Kit de gabarit de stratification	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Comprend :			
1	1	Partie inférieure du gabarit de stratification			
2	1	Vis à tête			
3	1	Outil d'aide à l'insertion de l'écrou d'articulation			
La partie supérieure du gabarit de stratification ne fait pas partie du kit de gabarit de stratification, mais est livrée avec l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=* (voir ill. 2).					

Kit de gabarit de pression

(voir ill. 4)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po-s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Kit de gabarit de pression	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Comprend :			
1	1	Partie inférieure du gabarit de pression			
2	4	Vis à tête fraisée			
3	1	Vis à tête fraisée			
4	1/1	Partie supérieure du gabarit de pression pour 17AD300 (L/R*)			
5	2	Partie supérieure du gabarit de pression pour 17AD303 (module Reaction, taille 14/16/20)			
6	2	Partie supérieure du gabarit de pression pour 17AD304 (module Ultra, taille 16/20)			
*) L = gauche, R=droite					

Module de butée

(voir ill. 5)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po-s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Module de butée	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Comprend :			
1	1	Goupille d'arrêt			
2	1	Ressort			
3	1	Boulons d'arrêt			
4	1	Douille à vis			
5	1	Enveloppe de protection			

Module à ressort

(voir ill. 6)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po-s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Module à ressort	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Comprend :			
1	1	Vis sans tête			
2	1	Ressort de compression	—	x	x
3	1	Ressort de compression			
4	1	Douille à ressort			

(voir ill. 6)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
5	1	Bille			
6	1	Douille à vis			
7	1	Enveloppe de protection			

Module Reaction, module Ultra

(voir ill. 7)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Module Reaction	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Module Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Comprend :			
1	1	Capuchon de protection pour enveloppe de protection			
2	1	Vis pour ressort			
3	1	Contre-vis			
4	1	Ressort Reaction, bleu (accessoires)			
5	1	Ressort Reaction, jaune (accessoires)			
6	1	Gabarit pour ressort pour module Reaction et module Ultra (accessoires)			
7	1	Ressort Ultra, gris (accessoires)			
8	1	Logement du ressort			
9	1	Ressort			
10	1	Boulons d'arrêt			
11	1	Douille à vis avec joint torique			
12	1	Enveloppe de protection			

Kit de gabarit pour ressort

(voir ill. 8)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Kit de gabarit pour ressort	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Comprend :			
1	1	Adaptateur de montage module Reaction	x	x	x
	1	Adaptateur de montage module Ultra	—	x	x

(voir ill. 8)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
2	2	Gabarit pour ressort module Reaction	x	x	x
	1	Gabarit pour ressort module Ultra	—	x	x
3	2	Vis de guidage			

Ressorts pour modules Reaction et Ultra

Ressorts pour modules Reaction et Ultra (voir ill. 9, voir ill. 10)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
	1	Ressort Reaction, bleu (fort)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Ressort Reaction, jaune (extra-fort)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ressort Ultra, gris (ultra fort)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Accessoires en option

- Fit Kit 17AT3=1 (voir ill. 11)
- Kit de gabarit 17AT4=1 (voir ill. 11)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'articulation d'orthèse est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs d'un utilisateur.

En cas d'utilisation unilatérale, le fabricant recommande le traitement de l'articulation d'orthèse selon la technique de stratification ou de pré-imprégné.

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Combinaisons possibles

Sous réserve des limites de poids autorisées, les articulations de genou pour orthèse suivantes peuvent être combinées avec 17AD300=* :

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

En cas d'utilisation combinée des articulations d'orthèse, respecter les indications des notices d'utilisation de tous les produits.

Combinaison avec l'unité d'articulation C-Brace 17KO1=*

Articulation de cheville pour orthèse	Poids corporel max. [kg] (lbs)	Articulation de genou pour orthèse	Domaine d'application
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	Bilatérale
17AD300=20-T	110 (242,5)		Bilatérale

Vous trouverez des consignes de traitement détaillées pour l'unité d'articulation C-Brace 17KO1=* dans la notice d'utilisation 647G1337.

Combinaison avec E-MAG Active 17B203=*

Articulation de cheville pour orthèse	Poids corporel max. [kg] (lbs)	Articulation de genou pour orthèse	Domaine d'application
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	Unilatérale
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* avec stabilisateur médial 17B206	Bilatérale

INFORMATION

Une fois que l'auto-calibrage de l'E-MAG Active 17B203=* a été effectué, ne procéder à **aucune autre modification statique ou dynamique du produit 17AD300=***.

Si des ajustements individuels du produit 17AD300=* sont nécessaires, effectuer de nouveau les étapes d'auto-calibrage de l'E-MAG Active 17B203=* conformément à la notice d'utilisation 647G1165.

Vous trouverez des consignes de traitement détaillées pour l'E-MAG Active 17B203=* dans la notice d'utilisation 647G1165.

3.4 Durée de vie



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

3.5 Qualification


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 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité

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

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

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive due à un usage par plusieurs patients

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

- ▶ N'utilisez le produit que sur un seul patient.
- ▶ Respectez 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 d'environnement inappropriées

Détériorations, fragilisation ou destruction dues à une manipulation incorrecte

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

5 Mise en service du produit

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.

5.1 Fabrication de l'orthèse

5.1.1 Utilisation d'un gabarit de stratification

Matériel et matériaux requis : kit de gabarit de stratification 17AD313=*, partie supérieure du gabarit de stratification 30Y594=*, ferrure à couler 17LS3=*, étrier de pied 17SF300=N-*, vis à tête fraisée 501S137=*, insert de réglage 743Y56=4, ruban plastifié 636K8

> **Condition : le modèle d'orthèse a été fabriqué sur mesure pour l'utilisateur.**

- 1) Avec les vis (pos. 1), monter la ferrure (voir ill. 2, pos. 9) sur la partie inférieure du gabarit de stratification (voir ill. 3, pos. 1).
- 2) Placer l'étrier de pied (pos. 8) sans coussinet dans la partie supérieure du gabarit de stratification (pos. 7).
- 3) Placer la partie supérieure sur la partie inférieure et la fixer avec la vis à tête (voir ill. 3, pos. 2). (En raison de sa conception, l'étrier de pied est placé en position neutre dans la partie supérieure.)
- 4) Fixer le gabarit de stratification au modèle d'orthèse et le visser sur l'insert de réglage.

5.1.2 En option, utiliser un gabarit de pression pour déterminer l'espace nécessaire

En cas d'utilisation du module Reaction et/ou Ultra, Ottobock recommande l'utilisation du gabarit de pression pour déterminer l'espace ultérieurement requis par les modules et pour la mise en forme sur le modèle d'orthèse.

- 1) Monter les parties supérieures du gabarit de pression (voir ill. 4, pos. 5 et/ou pos. 6) du module approprié avec les vis (pos 2) sur la partie inférieure du gabarit de pression (pos. 1).
- 2) Sur le caisson à ferrures de la partie inférieure du gabarit de stratification, dévisser et retirer la vis supérieure de la ferrure (voir ill. 2, pos. 1).

- 3) Fixer le gabarit de pression à l'aide de la vis (voir ill. 4, pos. 3) à l'orifice supérieur du caisson à ferrures du gabarit de lamination (voir ill. 12).
- 4) Déterminer le reste du tracé des modules sur le modèle d'orthèse et le marquer avec un stylo.
- 5) Dévisser le gabarit de pression.

5.1.3 Stratification de l'orthèse

- 1) Fixer de nouveau la vis supérieure sur la ferrure.
- 2) Obturer les vis de la ferrure et du gabarit de stratification à l'aide de ruban plastifié.
- 3) Stratifier l'orthèse conformément aux besoins du patient.

5.1.4 En option, utiliser un gabarit de pression pour déterminer la mise en forme

- 1) Pour que les modules n'entrent pas en collision avec le stratifié durci par la suite, positionner le gabarit de pression sur le caisson à ferrures et appuyer sur le **stratifié non durci** (voir ill. 13).
- 2) Utiliser du ruban adhésif pour fixer le gabarit de pression sur le modèle d'orthèse (voir ill. 14).

5.1.5 Finir l'orthèse

- 1) Une fois le stratifié durci, démouler l'ébauche stratifiée du modèle d'orthèse. Pour ce faire, dégager le gabarit de stratification au moyen d'un couteau et le démonter.
- 2) Décoller le ruban plastifié des vis.
- 3) Retirer les deux vis de la ferrure.
- 4) Desserrer la vis à tête et retirer le gabarit de stratification.
- 5) Dégager les bords de démoulage à la scie oscillante.
- 6) Déformer le cale-pied et la coque tibiale du modèle.
- 7) Poncer les bords coupants.


5.2 Montage de l'articulation d'orthèse

Rondelles axiales

Lors de la sélection des rondelles axiales, veillez à utiliser la même épaisseur de matériau de rondelle axiale, par ex. 0,90 et 0,90 mm. En option, utiliser des rondelles axiales de différentes épaisseurs. Utiliser l'épaisseur de rondelle axiale immédiatement supérieure ou inférieure, par ex. 0,90 et 0,95 ou 0,90 et 0,85. Une combinaison de 0,85 et de 1,10 mm par ex. n'est **pas autorisée** et peut endommager l'articulation d'orthèse.

Taille de l'articulation d'orthèse	Épaisseur des rondelles axiales [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85 ; 0,90 ; 0,95 ; 1,0 ; 1,05 ; 1,10

- 1) Choisir les rondelles axiales et les placer sur l'étrier de pied (épaisseur des rondelles axiales - voir le tableau), utiliser une rondelle axiale par côté (voir ill. 15).
- 2) Optimiser le siège en remplaçant progressivement les rondelles axiales : Rondelles plus épaisses en cas de jeu dans le sens médi-latéral, rondelles plus fines en cas de résistance en flexion plantaire/extension dorsale.
- 3) Placer le corps de base de l'articulation d'orthèse sur l'étrier de pied avec les rondelles axiales (voir ill. 16).
- 4) Pour faciliter l'installation de l'écrou d'articulation, utiliser l'outil d'aide à l'insertion de l'écrou d'articulation du kit de gabarit de stratification 17AD313=* (voir ill. 17).
- 5) ① Visser l'outil d'aide à l'insertion sur l'écrou d'articulation.
- 6) ② Pousser l'écrou d'articulation à travers l'ouverture de l'articulation d'orthèse jusqu'à la butée.
- 7) ③ Dévisser l'outil d'aide d'insertion de l'écrou d'articulation.
- 8) ④ Retirer l'outil d'aide à l'insertion.
- 9) Insérer la vis d'articulation dans l'articulation d'orthèse (voir ill. 18).
- 10) Serrer la vis d'articulation avec une clé torx (voir ill. 19).
- 11) Vérifier que le mouvement de la partie du pied s'effectue facilement et sans jeu.
- 12) Avant de remettre l'orthèse à l'utilisateur, nettoyer la fixation à vis de la vis d'articulation à l'aide d'un dégraissant, bloquer avec du Loctite 241 et serrer au couple de serrage approprié (voir tableau ci-dessous).

17AD300=* 	Vis d'articulation	14	16	20
		T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

5.3 Montage des modules

INFORMATION

Alignement bilatéral de l'orthèse

Lorsque vous procédez au réglage en fonction des besoins du patient, veillez à ce que la répartition des forces (p. ex. force du ressort de pression) soit homogène.

INFORMATION

Ottobock recommande de contrôler l'alignement de l'orthèse avec le L.A.S.A.R. Posture 3D et d'adapter cet alignement aux besoins du patient.

- Nous conseillons de faire passer la ligne de charge sagittale environ **15 mm** devant le point de rotation de compromis du genou selon Nietert (voir ill. 20).


Les combinaisons individuelles possibles de chaque module permettent d'ajuster l'articulation de cheville pour orthèse aux besoins de l'utilisateur. L'alignement peut être ajusté en réglant l'angle de l'articulation de cheville pour orthèse. Le réglage de l'angle peut être modifié en adaptant la profondeur de vissage des vis sans tête 17AD301=* et 17AD302=* ou des goupilles d'arrêt 17AD303=* et 17AD304=*.


5.3.1 Montage du module de butée

Matériel et matériaux requis : clé six pans mâle, clé dynamométrique, clé Torx, module de butée 17AD301=*

Condition : l'articulation de cheville pour orthèse ainsi que l'étrier de pied sont montés.

- 1) Faire passer la douille à vis à travers l'enveloppe de protection (voir ill. 21) par le dessus.
- 2) Visser manuellement la douille à vis dans le corps de base, puis placer le côté aplati de l'enveloppe en direction de la zone d'insertion, sur le corps de base de l'articulation de cheville pour orthèse.
- 3) Serrer la douille à vis à l'aide d'une clé dynamométrique et respecter le couple de serrage spécifié (voir tableau).
- 4) Insérer le boulon d'arrêt, avec la courbure dirigée vers l'étrier de pied, dans la douille à vis.
- 5) Insérer le ressort dans les boulons d'arrêt et le fixer dans la douille à vis.
- 6) Insérer la goupille d'arrêt dans la douille à vis à l'aide d'une clé Torx et régler la goupille en fonction des besoins de l'utilisateur.

17AD301=*		14	16	20
	Vis sans tête	T25	T30	T30



17AD301=*		14	16	20
	Douille à vis	de 12 6 Nm	de 13 8 Nm	de 13 8 Nm

5.3.2 Montage du module à ressort

Matériel et matériaux requis : clé six pans mâle, clé dynamométrique, clé Torx, dégraissant, Loctite 241 636K13, module à ressort 17AD302=*

Condition : l'articulation de cheville pour orthèse ainsi que l'étrier de pied sont montés.

- 1) Faire passer la douille à vis à travers l'enveloppe de protection (voir ill. 22) par le dessus.
- 2) Visser manuellement la douille à vis dans le corps de base, puis placer le côté aplati de l'enveloppe en direction de la zone d'insertion, sur le corps de base de l'articulation de cheville pour orthèse.
- 3) Serrer la douille à vis à l'aide d'une clé dynamométrique et respecter le couple de serrage spécifié (voir tableau).
- 4) Insérer la bille dans la douille à vis.
- 5) **INFORMATION: Si une force de levage plus faible est nécessaire, le ressort de compression plus fin (voir ill. 22) peut être retiré.** Insérer le ou les ressorts de compression dans la douille à ressort et le(s) fixer dans la douille à vis.
- 6) Insérer la vis sans tête dans la douille à vis à l'aide d'une clé Torx et ajuster la force du ressort en fonction des besoins de l'utilisateur.
- 7) Avant de remettre l'orthèse à l'utilisateur, nettoyer la vis sans tête avec du dégraissant puis la bloquer avec de la Loctite 241 en tenant compte du réglage de l'angle de l'articulation de la cheville.

17AD302=*		14	16	20
	Vis sans tête	T25	T30	T30
	Douille à vis	de 12 6 Nm	de 13 8 Nm	de 13 8 Nm

5.3.3 Montage du module Reaction/Ultra



À la livraison, le module Reaction/Ultra est déjà monté dans l'enveloppe.



- Démontez chacun des composants du module Reaction/Ultra.

Matériels requis : clé six pans mâle, clé Allen, clé Torx, clé dynamométrique, module Reaction 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, kit de gabarits pour ressort 17AD308=*

Condition requise : l'articulation de cheville pour orthèse ainsi que l'étrier de pied sont montés.


- 1) Faire passer la douille à vis avec le joint torique à travers l'enveloppe par le dessus, puis la visser à la main dans le corps de base. Placer le côté aplati de l'enveloppe en direction de la zone d'insertion, sur le corps de base de l'articulation de cheville pour orthèse (voir ill. 24).
- 2) Serrer la douille à vis à l'aide d'une clé dynamométrique et respecter le couple de serrage spécifié (voir tableau ci-dessous).
- 3) Visser la vis de guidage dans l'un des 3 trous de la douille à vis de manière à ce qu'elle dépasse d'environ **1 mm** dans la douille (voir ill. 25). Nous recommandons d'utiliser le perçage du côté opposé au corps.
- 4) Insérer le boulon d'arrêt dans la douille à vis avec la courbure dirigée vers le bas (voir ill. 26).
- 5) Placer le gabarit pour ressort sur le logement du ressort tout en faisant attention aux trous situés sur le bord inférieur du gabarit (voir ill. 27).
- 6) Insérer l'adaptateur de montage dans le gabarit pour ressort jusqu'à ce que le contact magnétique soit perceptible.
- 7) Maintenir les composants à l'horizontale et placer le ressort par le bas sur la goupille d'arrêt du logement du ressort.
- 8) Maintenir la douille à vis à l'horizontale afin que les composants ne tombent pas de la douille. Placer ensuite l'adaptateur de montage avec le gabarit pour ressort, le logement du ressort et le ressort dans la douille à vis du boulon d'arrêt, en alignant la rainure du gabarit pour ressort sur la vis de guidage de la douille à vis (voir ill. 28).
- 9) Maintenir le gabarit pour ressort en place et enlever l'adaptateur de montage (voir ill. 29).
- 10) Poser la vis pour ressort et la serrer avec une clé Torx en tournant la vis pour ressort jusqu'à ce que le gabarit du ressort ne présente plus aucun jeu dans le module (voir ill. 30).
- 11) Continuer à visser la vis de guidage jusqu'à percevoir une résistance.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Vis pour ressort	T30	T50	T50
	Contre-vis	de 2,5 2 Nm	de 3 3 Nm	de 3 3 Nm

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Goupille d'arrêt	T10	T15	T15
	Douille à vis	de 20 6 Nm	de 24 8 Nm	de 24 8 Nm

5.4 Montage de la coque tibiale

- Fixer la coque tibiale au corps de base de l'articulation d'orthèse à l'aide des vis à tête fraisée, nettoyer les fixations avec un dégraissant et les bloquer avec de la Loctite 241 au couple de serrage correspondant.

17AD300=*		14	16	20
	Vis à tête fraisée	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Module Reaction/Ultra - Essayage statique

Matériel et matériaux requis : calibre pour point de rotation du genou 743A8, clé Torx

Condition requise : le module Reaction/Ultra et le gabarit pour ressort sont montés dans l'articulation de cheville pour orthèse.

- 1) Poser l'orthèse sur le patient.
- 2) Repérer le point de rotation de compromis de Nietert sur l'articulation de genou en s'aidant du calibre pour axe de rotation du genou (voir ill. 31).
- 3) Avec la main, décharger la jambe afin que la goupille d'arrêt puisse bouger facilement dans le filet (voir ill. 32).
- 4) Insérer la clé Torx dans la vis pour ressort et ajuster la butée pour modifier l'angle de l'articulation talo-crurale (voir ill. 33).
- 5) En cas d'utilisation de 2 modules Reaction/Ultra, ajuster la butée pour que l'orthèse ne présente aucun jeu dans le plan antéro-postérieur.
- 6) Après l'essayage statique, visser la contre-vis à l'aide d'une clé Allen dans le logement du ressort à travers le trou de la vis pour ressort afin de fixer la goupille d'arrêt avec la contre-vis (voir ill. 34).
- 7) Contrôler l'alignement statique de l'orthèse avec le L.A.S.A.R. Posture 3D (voir ill. 35).

5.6 Module Reaction/Ultra - Essai dynamique

- > **Matériels requis** : module Reaction : ressort 17AD305=* (fort, bleu) ou 17AD306=* (extra-fort, jaune)
Module Ultra : ressort 17AD307=* (ultra fort, gris)
 - > **Condition requise** : le module Reaction/Ultra et le gabarit pour ressort sont montés dans l'articulation de cheville pour orthèse.
- 1) Desserrer la vis pour ressort avec une clé Torx et la retirer du module (voir ill. 36).
 - 2) Retirer le gabarit pour ressort et le remplacer par le ressort Reaction/Ultra (voir ill. 37), puis retirer la vis de guidage de la douille à vis.
 - 3) Visser ensuite la vis pour ressort au niveau de la douille à vis.
 - 4) Mettre l'orthèse sur l'utilisateur et effectuer un essai.
 - 5) Contrôler l'alignement sagittal sur l'utilisateur avec le L.A.S.A.R. Posture 3D.
 - 6) Régler la tension initiale souhaitée pour le ressort.
 - 7) Demander à l'utilisateur de marcher alors qu'il porte l'orthèse.
 - 8) Une fois le réglage final effectué, placer le capuchon de protection sur le module Reaction/Ultra (voir ill. 7, pos. 1).

5.7 Réglage des modules Reaction/Ultra dans une orthèse bilatérale

En cas d'utilisation de plusieurs modules Reaction/Ultra dans une orthèse bilatérale, prière de respecter l'ordre de réglage. Le réglage des butées et les tensions du ressort des modules Reaction/Ultra, qui se font face du côté médial et latéral, doivent être identiques. Le réglage identique des modules Reaction/Ultra 1 et 3 ainsi que 2 et 4 empêche toute déformation et toute détérioration de l'orthèse.

Réglage de la dorsiflexion et de la flexion plantaire

Les butées des modules Reaction/Ultra se règlent selon l'ordre suivant. Si l'un des modules Reaction/Ultra n'est pas requis, ignorer les instructions correspondantes.

- > **Condition requise** : l'orthèse doit être mise en place sur l'utilisateur.
 - > **Condition requise** : tous les modules Reaction/Ultra et le gabarit pour ressort sont montés.
- 1) Régler la butée du module Reaction/Ultra 1 (voir ill. 38).
 - 2) Régler la butée du module Reaction/Ultra 2 jusqu'à ce que l'articulation d'orthèse ne présente plus aucun jeu dans le plan antéro-postérieur.

- 3) Si le réglage des modules Reaction/Ultra 1 et 2 a été effectué et que le réglage du module Reaction/Ultra 3 doit ensuite être effectué : desserrer la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 1.
- 4) Régler la butée du module Reaction/Ultra 3 (si le module Reaction/Ultra 1 est utilisé, effectuer un réglage identique à celui du module Reaction/Ultra 1).
- 5) Serrer de nouveau la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 1, qui a auparavant été desserrée.
- 6) Si le réglage du module Reaction/Ultra 4 est requis : desserrer la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 2.
- 7) Régler la butée du module Reaction/Ultra 4 jusqu'à ce que l'articulation d'orthèse ne présente plus aucun jeu dans le plan antéro-postérieur (si le module Reaction/Ultra 2 est utilisé, effectuer un réglage identique à celui du module Reaction/Ultra 2).
- 8) Serrer de nouveau la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 2, qui a auparavant été desserrée.
- 9) Obturer tout canal fileté non utilisé avec un capuchon.
- 10) En option : ajuster les réglages pendant l'essayage statique et répéter les étapes.

Réglage de la tension du ressort

Les tensions des ressorts des modules Reaction/Ultra se règlent selon l'ordre suivant. Si l'un des modules Reaction/Ultra n'est pas requis, ignorer les instructions correspondantes.

- > **Condition requise** : l'orthèse doit être mise en place sur l'utilisateur.
 - > **Condition requise** : tous les modules Reaction et les ressorts Reaction ou les modules Ultra et les ressorts Ultra sont montés.
- 1) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 1 (voir ill. 39).
 - 2) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 2.
 - 3) Avec un pied à coulisse, mesurer la profondeur de vissage de la vis pour ressort dans l'enveloppe de protection du module Reaction/Ultra 1 et 2, et noter la mesure (voir ill. précédente).
 - 4) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 3. Si le module Reaction/Ultra 1 est monté, appliquer la valeur mesurée pour le module Reaction/Ultra 1 au module Reaction/Ultra 3.
 - 5) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra 4. Si le module Reaction/Ultra 2 est monté, appliquer la valeur mesurée pour le module Reaction/Ultra 2 au module Reaction/Ultra 4.

- 6) Bloquer toute douille à vis inutilisée à l'aide d'un capuchon.
- 7) Demander à l'utilisateur de marcher alors qu'il porte l'orthèse. Si nécessaire, ajuster les ressorts en respectant l'ordre prescrit pour le réglage.

6 Nettoyage

Après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement l'articulation d'orthèse.

- 1) Rincez l'articulation d'orthèse avec de l'eau douce pure.
- 2) Essuyez l'articulation d'orthèse avec un chiffon ou laissez-la sécher à l'air libre. Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. la chaleur des poêles ou des radiateurs).

7 Maintenance

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

Il est possible de commander des sets de maintenance correspondants pour l'entretien du produit.

Les pièces de rechange et d'usure sont répertoriées au chapitre « Maintenance ».

Le produit est conçu sans lubrifiant.

N'utilisez pas de lubrifiant.

7.1 Maintenance de l'articulation d'orthèse

- 1) Démonter l'articulation d'orthèse.
- 2) En cas d'usure des composants individuels ou de l'articulation d'orthèse, les remplacer par de nouveaux composants.

Pièces de rechange et d'usure

(voir ill. 2)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
6	1	Kit de rondelles axiales	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20

(voir ill. 2)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
7	1	Partie supérieure du gabarit de stratification	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Maintenance du module de butée

- 1) Démontez le module et le décomposez en plusieurs parties.
- 2) En cas d'usure du module de butée, utilisez le kit de maintenance 17AD318=* correspondant ou remplacez le module par un nouveau (consulter la page 68, voir ill. 21).

(voir ill. 5)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
Sa- ns ill.	1	Kit de maintenance pour module de butée	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		Composé de :			
		Ressort			
		Douille pour goupille d'arrêt			
		Boulons d'arrêt			

7.3 Maintenance du module à ressort

- 1) Démontez le module et le décomposez en plusieurs parties.
- 2) En cas d'usure, remplacez le module par un nouveau.

7.4 Maintenance du module Reaction/Ultra

- **Remplacer les pièces du module Reaction/Ultra semestriellement, en utilisant le kit de maintenance 17AD317=* correspondant.**

Matériels requis : clé six pans mâle, clé Allen, clé Torx

- 1) Démontez chacun des composants du module Reaction/Ultra (voir ill. 7).
- 2) Retirez le capuchon de protection de la vis pour ressort.
- 3) Desserrez la vis pour ressort avec une clé Torx et la retirez.
- 4) Retirez le ressort Reaction ou Ultra de la douille à vis.
- 5) Retirez le logement du ressort avec le ressort et le boulon d'arrêt.

Vérification

- 1) Vérifier le boulon d'arrêt et la goupille d'arrêt du logement du ressort et les remplacer en cas d'usure.
 - 2) Remplacer la contre-vis lors d'un nouveau réglage ou d'un réglage statique. Dans tous les autres cas, le remplacement de la contre-vis n'est en principe pas nécessaire.
 - 3) Contrôler et nettoyer soigneusement tous les composants avant de les monter. Remplacer les composants en fonction de leur degré d'usure.
- Consulter le chapitre « Montage du module Reaction/Ultra » pour procéder au montage.

(voir ill. 7)			Taille 14	Taille 16	Taille 20
Po- s.	Pc.	Désignation	Référence de l'article		
Sa- ns ill.	1	Kit de main- tenance pour mo- dule Reac- tion/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		Composé de :			
		Ressort			
		Douille pour goupille d'arrêt			
		Boulons d'arrêt			
		Contre-vis			

8 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-08-26

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

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulla lavorazione dell'articolazione malleolare per ortesi Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Indicazioni sul documento

Il documento è disponibile nelle versioni indicate di seguito:

- 647G1788=all_INT (codice di identificazione del documento con tutte le lingue disponibili), formato A6
In questo documento tutte le figure sono disponibili all'inizio del documento stesso.
I testi nelle diverse lingue seguono le immagini.
Questo documento è compreso nella fornitura in formato cartaceo.
- 647G1788=XX_INT (codice di identificazione del documento in versione monolingua), formato A5
647G1788=en_INT (esempio della versione monolingua in en = inglese)
In questo documento tutte le figure sono disponibili nei singoli capitoli e sono riportate a colori.
Questo documento è disponibile esclusivamente in formato digitale, come file PDF.
- XX (variabile per la sigla delle lingue in cui è disponibile la versione monolingua)

Le istruzioni per l'uso digitali sono disponibili nella versione monolingua utilizzando il seguente codice QR o link (v. fig. 1).

2 Descrizione del prodotto

2.1 Misure disponibili

INFORMAZIONE

- ▶ In caso di impiego unilaterale del prodotto e di contratture in flessione del ginocchio o dell'anca $> 10^\circ$, di marcata torsione o instabilità in varo/valgo o di attività fisiche impegnative utilizzare la misura immediatamente superiore.
- ▶ Impiegare il prodotto bilateralmente se è presente un appoggio ischiatico.

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

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

2.2 Componenti/costruzione

Fornitura (v. fig. 2)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	Pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Composto da:			
1	2	Viti a testa svasata			
2	2	Cappuccio cieco			
3	1	Corpo base			
4	1	Vite articolazione			
5	1	Dado per articolazione			
6	1	Set rondelle assiali			
7	1	Parte superiore dima di laminazione			

2.3 Accessori

Non compreso nella fornitura (v. fig. 2)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
8	1	Staffa piede, dritta ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Asta di laminazione ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Attenersi alle istruzioni per l'uso 647G1804=all_INT.					
²⁾ Attenersi alle istruzioni per l'uso 647G1425=all_INT.					

Set dime di laminazione

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

Set di dime a pressione

(v. fig. 4)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	Set di dime a pressione	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Composto da:			
1	1	Parte inferiore della dima a pressione			
2	4	Viti a testa svasata			
3	1	Vite a testa svasata			
4	1/1	Parte superiore della dima a pressione per 17AD300 (L/R*)			
5	2	Parte superiore della dima a pressione per 17AD303 (modulo Reaction, misura 14/16/20)			
6	2	Parte superiore della dima a pressione per 17AD304 (modulo Ultra, misura 16/20)			
*) L=sinistra, R=destra					

Modulo di battuta

(v. fig. 5)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
	1	Modulo di battuta	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Composto da:			
1	1	Spina di arresto			
2	1	Molla			
3	1	Perno di arresto			
4	1	Manicotto a vite			
5	1	Copertura			

Modulo a molla

(v. fig. 6)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
	1	Modulo a molla	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Composto da:			
1	1	Perno filettato			
2	1	Molla a compressione	—	x	x
3	1	Molla a compressione			
4	1	Boccola della molla			
5	1	Sfera			
6	1	Manicotto a vite			
7	1	Copertura			

Modulo Reaction, modulo Ultra

(v. fig. 7)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	Pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
	1	Modulo Reaction	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Modulo Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Composto da:			
1	1	Cappuccio per copertura			
2	1	Vite a molla			
3	1	Vite di controvento			
4	1	Molla Reaction, blu (accessorio)			

(v. fig. 7)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	Pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
5	1	Molla Reaction, gialla (accessorio)			
6	1	Finta molla per modulo Reaction e modulo Ultra (accessorio)			
7	1	Molla ultra, grigia (accessorio)			
8	1	Supporto molla			
9	1	Molla			
10	1	Perno di arresto			
11	1	Manicotto a vite con O-ring			
12	1	Copertura			

Set finta molla

(v. fig. 8)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
	1	Set finta mol- la	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Composto da:			
1	1	Adattatore di montaggio mo- dulo Reaction	x	x	x
	1	Adattatore di montaggio mo- dulo Ultra	—	x	x
2	2	Finta molla mo- dulo Reaction	x	x	x
	1	Finta molla mo- dulo Ultra	—	x	x
3	2	Vite di guida			

Molle per modulo Reaction e Ultra

Molle per modulo Reac- tion/ultra (v. fig. 9, v. fig. 10)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
	1	Molla Reaction, blu (forte)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Molla Reaction, gialla (extra for- te)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20

Molle per modulo Reaction/ultra (v. fig. 9, v. fig. 10)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denominazio- ne	Codice articolo		
	1	Molla Ultra, gri- gia (ultra forte)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Accessori opzionali

- Fit Kit 17AT3=1 (v. fig. 11)
- Kit dima 17AT4=1 (v. fig. 11)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'articolazione per ortesi deve essere impiegata in un utilizzatore **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori.

In caso di impiego unilaterale, il fabbricante consiglia la preparazione dell'articolazione per ortesi mediante tecnica di laminazione semplice o tecnica di laminazione con preimpregnati.

3.2 Indicazioni

- In caso di paralisi parziale o totale della muscolatura degli arti inferiori
- Patologie ortopediche degli arti inferiori

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Possibilità di combinazione

Nel rispetto dei limiti di peso consentiti, le seguenti articolazioni ortesiche del ginocchio possono essere combinate con 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

In caso di combinazione delle articolazioni per ortesi, attenersi alle istruzioni per l'uso di tutti i prodotti.

Combinazione con unità articolazione C-Brace 17KO1=*

Articolazione mal- leolare per ortesi	Peso corporeo max. [kg] (lbs)	Articolazione di ginocchio per or- tesi	Campo d'impiego
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilaterale
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilaterale

Per istruzioni dettagliate sull' uso dell' unità articolazione C-Brace 17KO1=* si rimanda alle istruzioni per l' uso 647G1337.

Combinazione con E-MAG Active 17B203=*

Articolazione mal-leolare per ortesi	Peso corporeo max. [kg] (lbs)	Articolazione di ginocchio per ortesi	Campo d'impiego
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilaterale
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* con articolazione mediale 17B206	bilaterale

INFORMAZIONE

Ad avvenuta autocalibrazione di E-MAG Active 17B203=* **non effettuare alcuna modifica statica o dinamica su 17AD300=***.

Se dovessero essere necessarie regolazioni specifiche per l'utilizzatore su 17AD300=*, ripetere le operazioni per l'autocalibrazione di E-MAG Active 17B203=* sulla base delle istruzioni per l'uso 647G1165.

Ulteriori indicazioni sulla lavorazione di E-MAG Active 17B203=* sono disponibili nelle istruzioni per l'uso 647G1165.

3.4 Vita utile



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

3.5 Qualifica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza

CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta a utilizzo su più pazienti

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

- ▶ Evitare lo stoccaggio in ambienti umidi dove vi sia formazione di condensa.
- ▶ Evitare il contatto con sostanze abrasive (per es. sabbia, polvere).
- ▶ Non esporre il prodotto a temperature inferiori a -10 °C o superiori +60 °C (per es. sauna, radiazioni solari eccessive, asciugatura su termosifone).

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

5.1 Fabbricazione dell'ortesi

5.1.1 Utilizzo della dima di laminazione

Materiali richiesti: set dime di laminazione 17AD313=*, parte superiore dime di laminazione 30Y594=*, asta di laminazione 17LS3=*, staffa piede 17SF300=N=*, viti a testa svasata 501S137=*, adattatore di regolazione 743Y56=4, nastro Plastaband 636K8

> **Presupposto: il modello di ortesi è stato fabbricato su misura per l'utilizzatore.**

- 1) Montare l'asta (v. fig. 2, pos. 9) con le viti (pos. 1) sulla parte inferiore della dima di laminazione (v. fig. 3, pos. 1).
- 2) Collocare la staffa piede (Pos. 8) senza boccia di supporto nella parte superiore della dima di laminazione (Pos. 7).
- 3) Appoggiare la parte superiore sulla parte inferiore e fissarla con la vite di fissaggio (v. fig. 3, pos. 2). (Per motivi di costruzione, la staffa piede viene messa in posizione neutra con la parte superiore).

- 4) Fissare la dima di laminazione al modello per ortesi e avvitare all'adattatore di regolazione.

5.1.2 Utilizzo opzionale della dima a pressione per determinare lo spazio necessario

In caso di utilizzo del modulo Reaction e/o Ultra, Ottobock consiglia di utilizzare la dima a pressione per determinare l'ingombro futuro dei moduli e per la formatura sul modello per ortesi.

- 1) Montare le parti superiori della dima a pressione (v. fig. 4, pos. 5 e/o pos. 6) del modulo corrispondente con le viti (pos. 2) sulla parte inferiore della dima a pressione (pos. 1).
- 2) Sulla scatola dell'asta allentare e rimuovere la vite superiore dell'asta dalla parte inferiore della dima di laminazione (v. fig. 2, pos. 1).
- 3) Fissare la dima a pressione con la vite (v. fig. 4, pos. 3) al foro superiore della scatola dell'asta della dima di laminazione (v. fig. 12).
- 4) Individuare l'andamento successivo dei moduli sul modello per ortesi e contrassegnarlo con una penna.
- 5) Svitare la dima.

5.1.3 Laminazione dell'ortesi

- 1) Riattaccare la vite superiore all'asta.
- 2) Chiudere a tenuta le viti dell'asta e della dima di laminazione con nastro Plastaband.
- 3) Eseguire la laminazione dell'ortesi in base al paziente.

5.1.4 Usa opzionale dima a pressione per la formatura

- 1) Per evitare che i moduli entrino in collisione con il laminato indurito, posizionare la dima a pressione sulla scatola dell'asta e premere **sul laminato non indurito** (v. fig. 13).
- 2) Fissare con nastro adesivo la dima a pressione sul modello per ortesi (v. fig. 14).

5.1.5 Ultimazione dell'ortesi

- 1) Dopo l'indurimento del laminato rimuovere il pezzo grezzo laminato dal modello per ortesi: a tale scopo liberare con un coltello la dima di laminazione e smontarla.
- 2) Rimuovere il nastro Plastaband dalle viti.
- 3) Rimuovere le due viti dell'asta.
- 4) Allentare la vite di fissaggio e rimuovere la dima di laminazione.
- 5) Liberare i bordi di sformatura con una sega ad oscillazione.
- 6) Rimuovere la parte del piede e la parte inferiore della gamba del modello.

7) Smerigliare i bordi vivi.


5.2 Montare l'articolazione per ortesi

Rondelle assiali

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

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

- 1) Selezionare i dischi assiali e posizzarli sulla staffa piede (spessore dei dischi assiali – vedere tabella), utilizzando un disco assiale per lato (v. fig. 15).
- 2) Ottimizzare la sede sostituendo gradualmente i dischi assiali:
Rondelle più spessi in caso di gioco in senso mediale-laterale, dischi più sottili in caso di resistenza in flessione plantare/estensione dorsale.
- 3) Collocare il corpo di base dell'articolazione per ortesi sulla staffa piede con i dischi assiali (v. fig. 16).
- 4) Utilizzare l'ausilio per l'introduzione per il dado per articolazione del Kit della dima di laminazione 17AD313=*, per facilitare l'inserimento del dado per articolazione (v. fig. 17).
- 5) ❶ Avvitare l'ausilio per l'introduzione sul dado per articolazione.
- 6) ❷ Spingere il dado per articolazione attraverso l'articolazione per ortesi fino alla battuta.
- 7) ❸ Svitare l'ausilio per l'introduzione dal dado per articolazione.
- 8) ❹ Rimuovere l'ausilio per l'introduzione.
- 9) Inserire la vite nell'articolazione per ortesi (v. fig. 18).
- 10) Stringere la vite con una chiave torx (v. fig. 19).
- 11) Controllare se è possibile muovere il piede facilmente e senza gioco.
- 12) Prima di consegnare l'ortesi all'utilizzatore, pulire il collegamento filettato della vite dell'articolazione con un detergente sgrassante, fissarlo con Loctite 241 e serrarlo con la coppia di serraggio appropriata (vedere tabella seguente).

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

5.3 Montaggio dei moduli

INFORMAZIONE

Allineamento bilaterale dell'ortesi

Per le regolazioni specifiche del paziente controllare la distribuzione omogenea delle forze (per es. la forza della molla a compressione).

INFORMAZIONE

Ottobock consiglia di controllare l'allineamento dell'ortesi con l'aiuto del 3D-L.A.S.A.R. Posture e di adattarla al paziente.

- Noi consigliamo di far passare la linea di carico sagittale ca. **15 mm** davanti al punto di rotazione di compromesso secondo il principio di Niertert (v. fig. 20,).

Grazie alle possibilità di combinazione individuali dei singoli moduli, l'articolazione malleolare per ortesi può essere adattata alle esigenze dell'utilizzatore. La regolazione dell'allineamento può avvenire tramite la regolazione dell'angolo dell'articolazione malleolare per ortesi. La regolazione dell'angolo può essere regolata tramite la profondità di avvitamento dei perni filettati 17AD301=*17AD302=* o delle spine di arresto 17AD303=*, 17AD304=*.



5.3.1 Montaggio del modulo di arresto

Materiali richiesti: chiave esagonale esterna, chiave dinamometrica, chiave torx, modulo di arresto 17AD301=*

Presupposto: l'articolazione malleolare per ortesi è montata con la staffa piede.

- 1) Inserire il manicotto a vite dall'alto attraverso la copertura (v. fig. 21).
- 2) Avvitare manualmente la copertura con il manicotto a vite nel corpo di base e appoggiare la copertura con il lato appiattito, rivolto verso l'area di inserimento, sul corpo di base articolazione malleolare per ortesi.
- 3) Serrare il manicotto a vite con una chiave dinamometrica e rispettare la coppia di serraggio predefinita (vedere tabella).
- 4) Inserire il perno di arresto nel manicotto a vite con la curvatura rivolta verso la staffa piede.
- 5) Inserire la molla nel perno di arresto e fissarla nel manicotto a vite.

- 6) Inserire la spina di arresto nel manicotto avvitato con una chiave Torx e impostare la battuta in base alle esigenze dell'utilizzatore.



17AD301=*		14	16	20
	Perno filettato	T25	T30	T30
	Manicotto a vite	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.2 Montaggio del modulo a molla

Materiali richiesti: chiave esagonale esterna, chiave dinamometrica, chiave Torx, detergente sgrassante, Loctite 241 636K13, modulo a molla 17AD302=*

Presupposto: l'articolazione malleolare per ortesi è montata con la staffa piede.

- 1) Inserire il manicotto a vite dall'alto attraverso la copertura (v. fig. 22).
- 2) Avvitare manualmente la copertura con il manicotto a vite nel corpo di base e appoggiare la copertura con il lato appiattito, rivolto verso l'area di inserimento, sul corpo di base dell'articolazione malleolare per ortesi.
- 3) Serrare il manicotto a vite con una chiave dinamometrica e rispettare la coppia di serraggio predefinita (vedere tabella).
- 4) Inserire la sfera nel manicotto a vite.
- 5) **INFORMAZIONE: Se è necessaria una forza di sollevamento minore, è possibile rimuovere la molla a pressione più sottile (v. fig. 22).** Inserire la molla o le molle a pressione nel manicotto della molla e fissarla nel manicotto a vite.
- 6) Avvitare il perno filettato nel manicotto avvitato con una chiave torx e regolare la forza della molla in base all'utilizzatore.
- 7) Prima di consegnare l'ortesi all'utilizzatore, pulire il perno filettato con detergente sgrassante e quindi proteggerlo con Loctite 241, tendo conto l'angolazione della regolazione dell'articolazione malleolare.

17AD302=*		14	16	20
	Perno filettato	T25	T30	T30
	Manicotto a vite	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Montaggio del modulo Reaction/Ultra





Il modulo Reaction/Ultra viene fornito montato nella copertura.

- Smontare il modulo Reaction/Ultra nei singoli componenti.

Materiali necessari: chiave esagonale esterna, chiave esagonale interna, chiave torx, chiave dinamometrica, modulo Reaction 17AD303=*/Ultra-Modulo 17AD304=*, set di finte molle 17AD308=*


Presupposto: l'articolazione malleolare per ortesi è montata con la staffa piede.

- 1) Inserire il manicotto a vite con O-ring dall'alto attraverso la copertura e poi avvitare manualmente nel corpo base. Appoggiare la copertura con il lato appiattito, rivolto verso la zona di inserimento, sul corpo base dell'articolazione malleolare per ortesi (v. fig. 24).
- 2) Serrare il manicotto con una chiave dinamometrica e rispettare la coppia di serraggio predefinita (vedere tabella seguente).
- 3) Avvitare la vite di guida in uno dei 3 fori del manicotto a vite, in modo che sia rivolto di circa **1 mm** nel manicotto (v. fig. 25). Il nostro suggerimento è di utilizzare il foro rivolto verso il corpo.
- 4) Posizionare il perno di arresto nel manicotto a vite con la curvatura rivolta verso il basso (v. fig. 26).
- 5) Applicare la finta molla sull'alloggiamento della molla, facendo attenzione alle aperture sul bordo inferiore della dima (v. fig. 27).
- 6) Inserire l'adattatore di montaggio nella finta molla fino all'arresto, fino a quando non si percepisce il contatto magnetico.
- 7) Tenere i componenti in orizzontale e inserire la molla dal basso sulla spina di arresto dell'alloggiamento molla.
- 8) Tenere il manicotto a vite orizzontale per evitare che i componenti cadano dal manicotto. Posizionare quindi l'adattatore di montaggio nel perno di arresto con la finta molla, l'alloggiamento molla e la molla nel manicotto a vite, allineando la scanalatura della finta molla alla vite di guida sul manichino di guida (v. fig. 28).
- 9) Trattenere la finta molla e togliere l'adattatore di montaggio (v. fig. 29).
- 10) Posizionare la vite a molla e stringerla con una chiave torx, ruotando la vite a molla fino a quando la finta molla non ha più gioco nel modulo (v. fig. 30).
- 11) Continuare ad avvitare la vite di guida fino alla resistenza percepibile.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Vite a molla	T30	T50	T50
	Vite di controvento	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	Spina di arresto	T10	T15	T15
	Manicotto a vite	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Montare il guscio per gamba

- Fissare il guscio per gamba con le viti a testa svasata al corpo base dell'articolazione per ortesi, pulire i collegamenti a vite con detergente sgrassante, applicare Loctite 241 e serrare alla rispettiva coppia di serraggio.

17AD300=*		14	16	20
	Viti a testa svasata	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Modulo Reaction/Ultra - prova statica

Materiali richiesti: calibro per punto di rotazione del ginocchio 743A8, chiave Torx

Presupposto: Il modulo Reaction/Ultra è montato nell'articolazione malleolare per ortesi con la finta molla.

- 1) Applicare l'ortesi al paziente.
- 2) Con il calibro per punto di rotazione del ginocchio marcare sull'articolazione di ginocchio il punto di rotazione di compromesso secondo il principio di Nietert (v. fig. 31).
- 3) Scaricare con la mano la gamba, affinché la spina di arresto possa muoversi agevolmente nella filettatura (v. fig. 32).
- 4) Far passare la chiave torx attraverso la vite a molla e regolare la battuta per cambiare l'angolo OSG (v. fig. 33).
- 5) Quando si utilizzano 2 moduli Reaction/Ultra, regolare la battuta in modo che l'ortesi non abbia un gioco anteriore-posteriore.
- 6) Dopo la prova statica, avvitare la vite di controvento con una chiave a esagono cavo attraverso il foro della vite a molla nell'alloggiamento della molla per fissare la spina di arresto con la controvite (v. fig. 34).

- 7) Controllare l'allineamento statico dell'ortesi con l'ausilio dello strumento 3D-L.A.S.A.R. Posture (v. fig. 35).

5.6 Modulo Reaction/Ultra - prova dinamica

- > **Materiali richiesti:** modulo Reaction: molla 17AD305=* (forte, blu) o 17AD306=* (extra forte, gialla)
Modulo Ultra: molla 17AD307=* (ultra forte, grigia)
- > **Presupposto:** il modulo Reaction/Ultra deve essere montato con la finta molla nell'articolazione malleolare per ortesi.
- 1) Rilasciare la vite a molla con una chiave Torx e rimuoverla dal modulo (v. fig. 36).
 - 2) Rimuovere la finta molla e sostituirla con la molla Reaction/Ultra (v. fig. 37), nonché rimuovere la vite di guida dal manicotto a vite.
 - 3) Avvitare quindi la vite a molla a filo con il manicotto a vite.
 - 4) Applicare l'ortesi all'utilizzatore ed effettuare una prova.
 - 5) Controllare l'allineamento sagittale dell'utilizzatore con 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Impostare il pretensionamento della molla desiderato.
 - 7) Far camminare l'utilizzatore con l'ortesi indossata.
 - 8) Dopo l'impostazione finale, inserire il coperchio sul modulo Reaction/Ultra (v. fig. 7, pos. 1).

5.7 Regolazione dei moduli Reaction/Ultra nell'ortesi bilaterale

Se si utilizzano più moduli Reaction/Ultra in un'ortesi bilaterale, fare attenzione alla sequenza di regolazione. Gli arresti e le tensioni delle molle dei moduli Reaction/Ultra, posti uno di fronte all'altro in direzione mediale e laterale, devono essere regolati in modo identico. La stessa regolazione del modulo Reaction/Ultra 1, 3 e 2, 4 evita deformazioni e danni all'ortesi.

Regolazione della flessione dorsale e plantare

Gli arresti dei moduli Reaction/ultra vengono regolati in base alla seguente sequenza. Se un modulo Reaction/Ultra non è necessario, tralasciare le indicazioni corrispondenti.

- > **Presupposto:** l'ortesi deve essere indossata dall'utilizzatore.
- > **Presupposto:** tutti i moduli Reaction/ultra sono montati con la finta molla.
- 1) Impostare l'arresto del modulo Reaction/Ultra 1 (v. fig. 38).
 - 2) Regolare l'arresto del modulo Reaction/Ultra 2 finché l'articolazione per ortesi non presenta più un gioco anteriore-posteriore.

- 3) Quando il modulo Reaction/Ultra 1 e 2 sono stati regolati si deve regolare il modulo Reaction/Ultra 3: svitare la vite a molla dal modulo Reaction/Ultra 1.
- 4) Regolare l'arresto del modulo Reaction/Ultra 3 (se è presente il modulo Reaction/Ultra 1, allora la regolazione è identica al modulo Reaction/Ultra 1).
- 5) Riavvitare la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 1 svitata in precedenza.
- 6) Se si desidera impostare il modulo Reaction/Ultra 4: allentare la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 2.
- 7) Regolare l'arresto del modulo Reaction/Ultra 4 finché l'articolazione per ortesi non presenta più un gioco anteriore-posteriore (se è presente il modulo Reaction/Ultra 2, allora la regolazione è identica al modulo Reaction/Ultra 2).
- 8) Riavvitare la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 2 svitata in precedenza.
- 9) Proteggere un canale di avvitemento non utilizzato con un tappo cieco.
- 10) In via opzionale modificare le regolazioni durante la prova statica e ripetere i passaggi.

Regolazione della tensione della molla

Le tensioni delle molle dei moduli Reaction/Ultra vengono regolate in base alla seguente sequenza. Se un modulo Reaction/Ultra non è necessario, tralasciare le indicazioni corrispondenti.

- > **Presupposto:** l'ortesi deve essere indossata dall'utilizzatore.
 - > **Presupposto:** Tutti i moduli Reaction/Ultra sono montati con le molle Reaction o i moduli Ultra sono montati con le molle Ultra.
- 1) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 1 (v. fig. 39).
 - 2) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 2.
 - 3) Misurare con un calibro a corsoio la profondità di avvitemento della vite a molla nella copertura del modulo Reaction/Ultra 1 e 2 e annotarla (vedere fig. precedente).
 - 4) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 3. Se è montato il modulo Reaction/Ultra 1, applicare il valore misurato del modulo Reaction/Ultra 1 al modulo Reaction/Ultra 3.
 - 5) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra 4. Se è montato il modulo Reaction/Ultra 2, applicare il valore misurato del modulo Reaction/Ultra 2 al modulo Reaction/Ultra 4.

- 6) Chiudere con un cappuccio cieco un manicotto a vite non utilizzato.
- 7) Far camminare l'utilizzatore con l'ortesi indossata. Se necessario regolare le molle a posteriori, osservando la sequenza di regolazione.

6 Pulizia

L'articolazione per ortesi deve essere pulita immediatamente in caso di contatto con acqua salmastra, acqua contenente cloro/saponata o sporciaia.

- 1) Risciacquare l'articolazione per ortesi con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare l'articolazione per ortesi con un panno o lasciarla asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. stufe o termosifoni).

7 Manutenzione

INFORMAZIONE

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

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

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

Si possono ordinare i relativi kit di servizio per la manutenzione del prodotto. I pezzi di ricambio/usura sono elencati nel capitolo "Manutenzione".

Il prodotto non prevede l'impiego di prodotti lubrificanti.

Non utilizzare lubrificanti.

7.1 Manutenzione dell'articolazione per ortesi

- 1) Smontare l'articolazione per ortesi.
- 2) Sostituire con componenti nuovi in caso di usura di singoli componenti o dell'articolazione per ortesi.

Pezzi di ricambio e soggetti ad usura

(v. fig. 2)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denomina- zione	Codice articolo		
6	1	Set rondelle assiali	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Parte superiore dima di laminazione	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Manutenzione del modulo di arresto

- 1) Smontare il modulo e suddividerlo in pezzi.
- 2) In caso di usura del modulo di arresto, 17AD318=* utilizzare il relativo set di assistenza o sostituire il modulo con uno nuovo (v. pagina 88, v. fig. 21).

(v. fig. 5)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po-s.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
senza fig.	1	Set di assistenza per modulo di arresto	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		composto di:			
		Molla			
		Manicotto per spina di arresto			
		Perno di arresto			

7.3 Manutenzione del modulo a molla

- 1) Smontare il modulo e suddividerlo in pezzi.
- 2) Sostituire il modulo con uno nuovo in caso di usura.

7.4 Manutenzione del modulo Reaction/Ultra

► **Sostituire i singoli componenti del modulo Reaction/Ultra ogni sei mesi, utilizzando il relativo set di assistenza 17AD317=***.

Materiali necessari: chiave esagonale esterna, chiave esagonale interna, chiave Torx

- 1) Smontare il modulo Reaction/Ultra nei singoli componenti (v. fig. 7).
- 2) Rimuovere il cappuccio dalla vite molla.
- 3) Svitare la vite molla con una chiave Torx e toglierla.
- 4) Rimuovere la molla Reaction o Ultra dal manicotto avvitato.
- 5) Rimuovere l'alloggiamento molla con la molla e il perno di arresto.

Controlli

- 1) Controllare il perno di arresto e la spina di arresto dell'alloggiamento molla e sostituirlo in caso di usura.
- 2) Sostituire la contro quando si effettua una nuova regolazione o si modifica la regolazione dalla statica. In tutti gli altri casi, la sostituzione della contro non è in linea di principio necessaria.
- 3) Prima di assemblare tutti i componenti, controllarli e pulirli con cura. Sostituire le parti in base al grado di usura.

Per il montaggio del modulo Reaction/Ultra vedere il capitolo "Montaggio del modulo Reaction/Ultra".

(v. fig. 7)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Po- s.	pz.	Denomina- zione	Codice articolo		
sen za fig.	1	Set di assi- stenza per modulo Reac- tion/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		composto di:			
		Molla			
		Manicotto per spina di arresto			
		Perno di arresto			
		Vite di controvento			

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2024-08-26

- ▶ 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 procesamiento del tobillo ortésico Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Indicaciones sobre este documento

El documento está disponible en las siguientes variantes:

- 647G1788=all_INT (referencia del documento con todos los idiomas disponibles), formato A6

Todas las figuras de este documento se encuentran al principio del mismo.

A continuación siguen los textos en todos los idiomas.

Este documento se incluye en el volumen de suministro en formato impreso.

- 647G1788=XX_INT (referencia del documento como variante monolingüe), formato A5

647G1788=en_INT (ejemplo de la variante monolingüe en "en" = inglés)

En este documento se encuentran todas las figuras incluidas en los capítulos y están a color.

El presente documento solo está disponible en formato digital como archivo PDF.

- XX (variable para la abreviatura de los idiomas en los que está disponible la variante monolingüe)

Las instrucciones de uso digitales están disponibles en versión monolingüe por medio del siguiente código QR o enlace (véase fig. 1).

2 Descripción del producto

2.1 Tamaños disponibles

INFORMACIÓN

- ▶ Utilice el tamaño inmediatamente mayor si el producto se usa unilateralmente y si existen contracturas en flexión de rodilla o cadera $> 10^\circ$, una torsión pronunciada o inestabilidades varo/valgo o si se realiza una actividad física intensa.
- ▶ Utilice el producto de forma bilateral cuando haya presente un apoyo en la tuberosidad isquiática.

El tamaño del producto se selecciona en función del uso previsto (unilateral o bilateral) y del peso corporal.

Campo de aplicación	Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
	Peso corporal máximo en kg (lbs)		
Uso unilateral (lateral o medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Uso bilateral (lateral y medial)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Estructura y elementos

Volumen de suministro (véase fig. 2)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
	1	Nexgear Tan- go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Incluye:			
1	2	Tornillos avellanados			
2	2	Tapa ciega			
3	1	Cuerpo principal			
4	1	Tornillo de articulación			
5	1	Tuerca de articulación			
6	1	Juego de arandelas axiales			
7	1	Pieza superior de la plantilla de laminado			

2.3 Accesorios

No incluido en el volumen de suministro (véase fig. 2)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Pos. s.	Ud. s.	Denominación	Número de artículo		
8	1	Estribo de pie, recto ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Pletina para laminar ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Observe las instrucciones de uso 647G1804=all_INT.					
²⁾ Observe las instrucciones de uso 647G1425=all_INT.					

Juego de plantilla de laminado

(véase fig. 3)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Pos.	Uds.	Denominación	Número de artículo		
	1	Juego de plantilla de laminado	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Incluye:			
1	1	Pieza inferior de la plantilla de laminado			
2	1	Tornillo con cuello			
3	1	Ayuda de introducción para tuerca de articulación			
La pieza superior de la plantilla de laminado no forma parte del juego de la plantilla de laminado, sino que está incluida en el volumen de suministro del tobillo ortopédico 17AD300=* (véase fig. 2).					

Juego de plantilla de presión

(véase fig. 4)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Pos. s.	Uds. s.	Denominación	Número de artículo		
	1	Juego de plantilla de presión	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Incluye:			
1	1	Pieza inferior de la plantilla de presión			
2	4	Tornillos avellanados			
3	1	Tornillo avellanado			
4	1/1	Pieza superior de la plantilla de presión 17AD300 (L/R*)			
5	2	Pieza superior de la plantilla de presión para 17AD303 (módulo Reaction, tamaño 14/16/20)			
6	2	Pieza superior de la plantilla de presión para 17AD304 (módulo Ultra, tamaño 16/20)			

(véase fig. 4)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po-s.	Ud-s.	Denomina-ción	Número de artículo		
*) L = izquierda, R = derecha					

Módulo de tope

(véase fig. 5)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po-s.	Ud-s.	Denomina-ción	Número de artículo		
	1	Módulo de tope	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Incluye:			
1	1	Pivote de tope			
2	1	Resorte			
3	1	Perno de tope			
4	1	Manguito enroscable			
5	1	Cubierta			

Módulo de resorte

(véase fig. 6)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po-s.	Ud-s.	Denomina-ción	Número de artículo		
	1	Módulo de resorte	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Incluye:			
1	1	Varilla roscada			
2	1	Resorte de presión	—	x	x
3	1	Resorte de presión			
4	1	Manguito de resorte			
5	1	Bola			
6	1	Manguito enroscable			
7	1	Cubierta			

Módulo Reaction, módulo Ultra

(véase fig. 7)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po-s.	Ud-s.	Denomina-ción	Número de artículo		
	1	Módulo Reaction	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Módulo Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Incluye:			

(véase fig. 7)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
1	1	Tapa para cubierta			
2	1	Tornillo de resorte			
3	1	Contratornillo			
4	1	Resorte Reaction, azul (accesorio)			
5	1	Resorte Reaction, amarillo (accesorio)			
6	1	Plantilla de resorte para módulo Reaction y módulo Ultra (accesorio)			
7	1	Resorte Ultra, gris (accesorio)			
8	1	Alojamiento de resorte			
9	1	Resorte			
10	1	Perno de tope			
11	1	Manguito enroscable con junta tórica			
12	1	Cubierta			

Juego de plantilla de resorte

(véase fig. 8)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
	1	Juego de plantilla de resorte	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Incluye:			
1	1	Adaptador de montaje del módulo Reac- tion	x	x	x
	1	Adaptador de montaje del módulo Ultra	—	x	x
2	2	Plantilla de re- sorte del módu- lo Reaction	x	x	x
	1	Plantilla de re- sorte del módu- lo Ultra	—	x	x
3	2	Tornillo de guía			

Resortes para módulos Reaction y Ultra

Resortes para módulo Reaction/Ultra (véase fig. 9, véase fig. 10)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po-s.	Ud-s.	Denominación	Número de artículo		
	1	Resorte Reaction, azul (fuerte)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Resorte Reaction, amarillo (extra fuerte)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Resorte Ultra, gris (ultrafuerte)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Accesorios opcionales

- Fit Kit 17AT3=1 (véase fig. 11)
- Kit de plantilla 17AT4=1 (véase fig. 11)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

La articulación ortésica está indicada **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior en un usuario.

En caso de uso unilateral, el fabricante recomienda el procesamiento de la articulación ortésica en técnica de laminado o de material preimpregnado.

3.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Posibilidades de combinación

Teniendo en cuenta los límites de peso admisibles, las siguientes articulaciones de rodilla ortésica pueden combinarse con 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

En el caso de combinar las articulaciones ortésicas, observe los datos de las instrucciones de uso de todos los productos.

Combinación con la unidad de articulación C-Brace 17KO1=*

Tobillo ortopédico	Peso corporal máx. [kg] (lbs)	Articulación de rodilla ortopédica	Campo de aplicación
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	Bilateral
17AD300=20-T	110 (242,5)		Bilateral

Para más información sobre el procesamiento de la unidad de articulación C-Brace 17KO1=*, consulte las instrucciones de uso 647G1337.

Combinación con E-MAG Active 17B203=*

Tobillo ortopédico	Peso corporal máx. [kg] (lbs)	Articulación de rodilla ortopédica	Campo de aplicación
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	Unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* con articulación de asistencia medial 17B206	Bilateral

INFORMACIÓN

Una vez efectuada la autocalibración del E-MAG Active 17B203=*, **no realice ninguna modificación estática ni dinámica más en el 17AD300=***. Si se requieren ajustes específicos del usuario en el 17AD300=*, repita los pasos de trabajo de la autocalibración del E-MAG Active 17B203=* según las instrucciones de uso 647G1165.

Encontrará indicaciones más exhaustivas para el procesamiento de la E-MAG Active 17B203=* en las instrucciones de uso 647G1165.

3.4 Vida útil

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

3.5 Cualificación

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 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

4.2 Indicaciones de 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 debido al uso en más de un paciente

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ 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

Daños, debilitación o averías debidos a un uso incorrecto

- ▶ Evite almacenar el producto en lugares propicios a la condensación de humedad ambiental.
- ▶ Evite el contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena, polvo).
- ▶ No exponga el producto a temperaturas inferiores a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

5 Preparación para el uso

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.

5.1 Elaborar la órtesis

5.1.1 Utilizar la plantilla de laminado

Materiales necesarios: juego de plantilla de laminado 17AD313=*, pieza superior de la plantilla de laminado 30Y594=*, pletina para laminar 17LS3=*, estribo de pie 17SF300=N-*, tornillos avellanados 501S137=*, adaptador de ajuste 743Y56=4, cinta de plástico 636K8

> **Requisito: el modelo de órtesis ha sido fabricado específicamente para el usuario.**

- 1) Monte la pletina (véase fig. 2, pos. 9) con los tornillos (pos. 1) en la pieza inferior de la plantilla de laminado (véase fig. 3, pos. 1).
- 2) Coloque el estribo de pie (pos. 8) sin casquillo de rodamiento en la pieza superior de la plantilla de laminado (pos. 7).

- 3) Coloque la pieza superior sobre la pieza inferior y fíjela con el tornillo con cuello (véase fig. 3, pos. 2). (Debido a la construcción, el estribo de pie con la pieza superior se coloca en posición neutra.)
- 4) Fije la plantilla de laminado en el modelo de órtesis y atorníllela firmemente en el adaptador de ajuste.

5.1.2 Utilizar opcionalmente la plantilla de presión para determinar el espacio necesario

En caso de utilizar el módulo Reaction y/o el módulo Ultra, Ottobock recomienda utilizar la plantilla de presión para determinar el espacio necesario posteriormente de los módulos y para dar forma al modelo de la órtesis.

- 1) Monte las piezas superiores de la plantilla de presión (véase fig. 4, pos. 5 y/o pos. 6) del módulo correspondiente con los tornillos (pos. 2) en la pieza inferior de la plantilla de presión (pos. 1).
- 2) En el alojamiento de pletina de la pieza inferior de la plantilla de laminado, afloje y retire el tornillo superior de la pletina (véase fig. 2, pos. 1).
- 3) Fije la plantilla de presión con el tornillo (véase fig. 4, pos. 3) en el orificio superior del alojamiento de pletina de la plantilla de laminado (véase fig. 12).
- 4) Determine el recorrido posterior de los módulos en el modelo ortésico y márquelo con un lápiz.
- 5) Desenrosque la plantilla de presión.

5.1.3 Laminar la órtesis

- 1) Vuelva a fijar el tornillo superior en la pletina.
- 2) Selle los tornillos de la pletina y de la plantilla de laminado con cinta plástica.
- 3) Lamine la órtesis conforme al paciente.

5.1.4 Opcional: usar la plantilla de presión para dar forma

- 1) Para que los módulos no colisionen posteriormente con el laminado endurecido, coloque la plantilla de presión en el alojamiento de pletina y presione sobre el **laminado no endurecido** (véase fig. 13).
- 2) Fije la plantilla de presión al modelo ortésico con cinta adhesiva (véase fig. 14).

5.1.5 Acabar la órtesis

- 1) Después de endurecerse el laminado, extraiga la pieza en bruto laminada del modelo ortésico cortando la plantilla de laminado con un cuchillo hasta liberarla y desmontándola.
- 2) Retire la cinta plástica de los tornillos.
- 3) Retire los dos tornillos de la pletina.

- 4) Afloje el tornillo con cuello y retire la plantilla de laminado.
- 5) Libere los bordes de desmoldado con la sierra oscilante.
- 6) Extraiga la pieza del pie y la hemivalva tibial del modelo.
- 7) Lije los bordes afilados.

5.2 Montar la articulación ortésica


Arandelas axiales

Al seleccionar las arandelas axiales, asegúrese de utilizar el mismo grosor de material que la arandela axial, p. ej., 0,90 y 0,90 mm. Opcionalmente, inserte arandelas axiales de diferente grosor. Para ello utilice el grosor de arandela axial inmediatamente mayor o menor, p. ej., 0,90 y 0,95 o 0,90 y 0,85. Una combinación de, p. ej., 0,85 y 1,10 mm **no está permitida** y puede provocar daños en la articulación ortésica.

Tamaño de la articulación ortésica	Grosor de las arandelas axiales [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Seleccione las arandelas axiales y colóquelas en el estribo de pie (grosor de las arandelas axiales – véase la tabla), utilice para ello una arandela axial por lado (véase fig. 15).
- 2) Optimice el asiento sustituyendo gradualmente las arandelas axiales: Arandelas más gruesas en el juego en la dirección medial-lateral, arandelas más delgadas en la resistencia en la flexión plantar/extensión dorsal.
- 3) Coloque el cuerpo principal de la articulación ortésica sobre el estribo de pie con las arandelas axiales (véase fig. 16).
- 4) Utilice la ayuda de introducción para la tuerca de articulación del juego de plantilla de laminado 17AD313=* para facilitar el montaje de la tuerca de articulación (véase fig. 17).
- 5) ❶ Atornille la ayuda de introducción en la tuerca de articulación.
- 6) ❷ Deslice la tuerca de articulación a través de la abertura de la articulación ortésica hasta el tope.
- 7) ❸ Desenrosque la ayuda de introducción de la tuerca de articulación.
- 8) ❹ Retire la ayuda de introducción.
- 9) Inserte el tornillo de articulación en la articulación ortésica (véase fig. 18).
- 10) Apriete el tornillo de articulación con una llave Torx (véase fig. 19).

- 11) Compruebe si la pieza del pie se puede mover suavemente y sin holgura.
- 12) Antes de entregar la órtesis al usuario, limpie la unión atornillada del tornillo de articulación con un producto de limpieza desengrasante, asegúrela con Loctite 241 y apriétela con el par de apriete correspondiente (véase la siguiente tabla).

17AD300=*		14	16	20
	Tornillo de articulación	T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

5.3 Montaje de los módulos

INFORMACIÓN

Alineamiento bilateral de la órtesis

Al realizar el ajuste específico para el paciente, verifique la distribución homogénea de las fuerzas (p. ej., fuerza de resorte de presión).

INFORMACIÓN

Ottobock recomienda controlar la alineación de la órtesis con la ayuda del 3D-L.A.S.A.R. Posture y adaptarlo conforme a las necesidades del paciente.

- Recomendamos que la línea de carga sagital transcurra aprox. **15 mm** por delante del punto de giro de compromiso de la rodilla según Nietert (véase fig. 20).

Gracias a las opciones de combinación individuales de los distintos módulos entre sí, el tobillo ortésico se puede adaptar a las necesidades del usuario. El ajuste de alineación se puede regular mediante el ajuste del ángulo del tobillo ortésico. El ajuste del ángulo se puede ajustar por medio de la profundidad de atornillado de las varillas roscadas 17AD301=*, 17AD302=* o de los pivotes de tope 17AD303=*, 17AD304=*.



5.3.1 Montar el módulo de tope

Materiales necesarios: llave de tubo hexagonal, llave dinamométrica, llave Torx, módulo de tope 17AD301=*

Requisito: el tobillo ortésico está montado con el estribo de pie.

- 1) Introduzca el manguito enroscable desde arriba a través de la cubierta (véase fig. 21).

- 2) Enrosque manualmente la cubierta con el manguito enroscable en el cuerpo principal, colocando la cubierta con el lado plano apuntando a la zona de inserción en el cuerpo principal del tobillo ortopédico.
- 3) Apriete firmemente el manguito enroscable con una llave dinamométrica y observe el par de apriete especificado (véase la tabla).
- 4) Inserte el perno de tope en el manguito enroscable con la curvatura apuntando hacia el estribo de pie.
- 5) Introduzca el resorte en el perno de tope y fíjelo en el manguito enroscable.
- 6) Enrosque el pivote de tope con una llave Torx en el manguito enroscable y ajuste el tope de manera específica para el usuario.

17AD301=*		14	16	20
	Varilla roscada	T25	T30	T30
	Manguito enroscable	Ancho de llave 12 6 Nm	Ancho de llave 13 8 Nm	Ancho de llave 13 8 Nm



5.3.2 Montar el módulo de resorte

Materiales necesarios: llave de tubo hexagonal, llave dinamométrica, llave Torx, producto de limpieza desengrasante, Loctite 241 636K13, módulo de resorte 17AD302=*

Requisito: el tobillo ortopédico está montado con el estribo de pie.

- 1) Introduzca el manguito enroscable desde arriba a través de la cubierta (véase fig. 22).
- 2) Enrosque manualmente la cubierta con el manguito enroscable en el cuerpo principal, colocando la cubierta con el lado plano apuntando a la zona de inserción en el cuerpo principal del tobillo ortopédico.
- 3) Apriete firmemente el manguito enroscable con una llave dinamométrica y observe el par de apriete especificado (véase la tabla).
- 4) Inserte la bola en el manguito enroscable.
- 5) **INFORMACIÓN: Si se requiere un poco de fuerza para elevar el pie, se puede retirar el resorte de presión más fino (véase fig. 22).** Introduzca el (los) resorte(s) de presión en el manguito de resorte y fíjelo(s) en el manguito enroscable.
- 6) Enrosque la varilla roscada en el manguito enroscable con una llave Torx y ajuste la fuerza de resorte de manera específica para el usuario.

- 7) Antes de entregar la órtesis al usuario, limpie la varilla roscada con un producto de limpieza desengrasante y, a continuación, asegúrela con Loctite 241 teniendo en cuenta el ajuste de ángulo del tobillo.

17AD302=*		14	16	20
	Varilla roscada	T25	T30	T30
	Manguito enroscable	Ancho de llave 12 6 Nm	Ancho de llave 13 8 Nm	Ancho de llave 13 8 Nm

5.3.3 Montar el módulo Reaction/Ultra

El módulo Reaction/Ultra se suministra montado en la cubierta.





- ▶ Desmonte el módulo Reaction/Ultra en componentes individuales.

Materiales necesarios: llave hexagonal, llave Allen, llave Torx, llave dinamométrica, módulo Reaction 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, juego de plantilla de resorte 17AD308=*

Requisito: el tobillo ortopédico está montado con el estribo de pie.


- 1) Introduzca desde arriba el manguito enroscable con la junta tórica a través de la cubierta y, a continuación, enrósquelo manualmente en el cuerpo principal. Coloque la cubierta con el lado plano, apuntando a la zona de inserción, sobre el cuerpo principal del tobillo ortopédico (véase fig. 24).
- 2) Apriete firmemente el manguito enroscable con una llave dinamométrica y observe el par de apriete especificado (véase la tabla siguiente).
- 3) Enrosque el tornillo de guía en uno de los 3 orificios del manguito enroscable, de modo que sobresalga aprox. **1 mm** en el manguito (véase fig. 25). Nuestra recomendación es usar el orificio alejado del cuerpo.
- 4) Coloque el perno de tope con la curvatura apuntando hacia abajo en el manguito enroscable (véase fig. 26).
- 5) Inserte la plantilla de resorte en el alojamiento de resorte prestando atención a los huecos en el borde inferior de la plantilla de resorte (véase fig. 27).
- 6) Introduzca hasta el tope el adaptador de montaje en la plantilla de resorte hasta que se perciba el contacto magnético.
- 7) Sostenga los componentes en horizontal e inserte desde abajo el resorte en el pasador de tope del alojamiento de resorte.

- 8) Sostenga el manguito enroscable en horizontal para evitar que los componentes se salgan del manguito. A continuación, coloque el adaptador de montaje con la plantilla de resorte, el alojamiento de resorte y el resorte en el manguito enroscable en el perno de tope, durante este proceso alinee la ranura de la plantilla de resorte con el tornillo de guía en el manguito enroscable (véase fig. 28).
- 9) Sujete la plantilla de resorte y retire el adaptador de montaje (véase fig. 29).
- 10) Coloque el tornillo de resorte y apriételo firmemente con una llave Torx, durante este proceso enrosque el tornillo de resorte hasta que la plantilla de resorte ya no tenga juego en el módulo (véase fig. 30).
- 11) Siga enroscando el tornillo de guía hasta que perciba resistencia.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Tornillo de resorte	T30	T50	T50
	Contratornillo	Ancho de llave 2,5 2 Nm	Ancho de llave 3 3 Nm	Ancho de llave 3 3 Nm
	Pasador de tope	T10	T15	T15
	Manguito enroscable	Ancho de llave 20 6 Nm	Ancho de llave 24 8 Nm	Ancho de llave 24 8 Nm

5.4 Montar la hemivalva tibial

- Fije la hemivalva tibial con los tornillos avellanados al cuerpo principal de la articulación ortésica, limpie las uniones atornilladas con un producto de limpieza desengrasante y asegúrelas con Loctite 241 y el correspondiente par de apriete.

17AD300=*		14	16	20
	Tornillos avellanados	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Prueba estática del módulo Reaction/Ultra

Materiales necesarios: patrón del punto de giro de la rodilla 743A8, llave Torx

Requisito: el módulo Reaction/Ultra está montado con la plantilla de resorte en el tobillo ortésico.

- 1) Ponga la órtesis al paciente.
- 2) Marque con el patrón de punto de giro de la rodilla el punto de giro de compromiso según Nietert en la articulación de rodilla (véase fig. 31).
- 3) Descargue con la mano la pierna para que el pivote de tope pueda moverse sin esfuerzo en la rosca (véase fig. 32).
- 4) Pase la llave Torx a través del tornillo de resorte y ajuste el tope para modificar el ángulo de la parte superior del tobillo (véase fig. 33).
- 5) En caso de utilizar 2 módulos Reaction/Ultra, reajuste el tope para que la órtesis no presente ningún juego anterior-posterior.
- 6) Después de la prueba estática, enrosque el contratornillo en el alojamiento del resorte con una llave Allen a través del orificio del tornillo de resorte para asegurar el pivote de tope con el contratornillo (véase fig. 34).
- 7) Controle la alineación estática de la órtesis empleando el 3D-L.A.S.A.R. Posture (véase fig. 35).

5.6 Prueba dinámica del módulo Reaction/Ultra

- > **Materiales necesarios:** módulo Reaction: resorte 17AD305=* (fuerte, azul) o 17AD306=* (extrafuerte, amarillo)
Módulo Ultra: resorte 17AD307=* (ultrafuerte, gris)
 - > **Requisito:** el módulo Reaction/Ultra está montado con la plantilla de resorte en el tobillo ortésico.
- 1) Afloje el tornillo de resorte con una llave Torx y retírelo del módulo (véase fig. 36).
 - 2) Retire la plantilla de resorte y sustitúyala por el resorte Reaction/Ultra (véase fig. 37), y retire el tornillo de guía del manguito enrosicable.
 - 3) A continuación, enrosque el tornillo de resorte a ras del manguito enrosicable.
 - 4) Ponga la órtesis al usuario y realice una prueba.
 - 5) Controle la alineación sagital del usuario en el 3D L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Ajuste la pretensión deseada del resorte.
 - 7) Deje andar al usuario con la órtesis puesta.
 - 8) Después del ajuste final, inserte la tapa en el módulo Reaction/Ultra (véase fig. 7, pos. 1).

5.7 Ajustar los módulos Reaction/Ultra en una órtesis bilateral

En caso de utilizar varios módulos Reaction/Ultra en una órtesis bilateral, preste atención a la secuencia de ajuste. Los topes y las tensiones de los resortes de los módulos Reaction/Ultra opuestos en medial y lateral deben

ajustarse de forma idéntica. El ajuste idéntico de los módulos Reaction/Ultra 1 y 3, así como de los 2 y 4 impide que la órtesis se deforme y resulte dañada.

Ajustar la flexión dorsal y la flexión plantar

Los topes de los módulos Reaction/Ultra se ajustan conforme a la siguiente secuencia de ajuste. Si no se necesitara un módulo Reaction/Ultra, omita las instrucciones sobre actuación correspondientes.

- > **Requisito:** el usuario tiene puesta la órtesis.
- > **Requisito:** todos los módulos Reaction/Ultra están montados con la plantilla de resorte.
- 1) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra 1 (véase fig. 38).
- 2) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra 2 hasta que la articulación ortésica no presente ningún juego anterior-posterior.
- 3) Una vez ajustados los módulos Reaction/Ultra 1 y 2 y si debe proseguirse con el módulo Reaction/Ultra 3: afloje el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 1.
- 4) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra 3 (si hay un módulo Reaction/Ultra 1, proceda de forma idéntica al módulo Reaction/Ultra 1).
- 5) Vuelva a apretar el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 1 aflojado previamente.
- 6) Si se debe ajustar el módulo Reaction/Ultra 4: afloje el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 2.
- 7) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra 4 hasta que la articulación ortésica no presente ningún juego anterior-posterior (si hay un módulo Reaction/Ultra 2, proceda de forma idéntica al módulo Reaction/Ultra 2).
- 8) Vuelva a apretar el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 2 aflojado previamente.
- 9) Asegure un canal roscado no utilizado con una tapa ciega.
- 10) Adapte opcionalmente los ajustes en la prueba estática y repita los pasos de trabajo.

Ajustar la tensión de los resortes

Las tensiones de los resortes de los módulos Reaction/Ultra se ajustan conforme a la siguiente secuencia de ajuste. Si no se necesitara un módulo Reaction/Ultra, omita las instrucciones sobre actuación correspondientes.

- > **Requisito:** el usuario tiene puesta la órtesis.
- > **Requisito:** todos los módulos Reaction están montados con los resortes Reaction o los módulos Ultra están montados con el resorte Ultra.
- 1) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 1 (véase fig. 39).
- 2) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 2.
- 3) Mida y anote la profundidad de roscado del tornillo de resorte en la cubierta de los módulos Reaction/Ultra 1 y 2 utilizando un calibrador (véase la fig. anterior).
- 4) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 3. Si está montado el módulo Reaction/Ultra 1, transfiera el valor de medición del módulo Reaction/Ultra 1 al módulo Reaction/Ultra 3.
- 5) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra 4. Si está montado el módulo Reaction/Ultra 2, transfiera el valor de medición del módulo Reaction/Ultra 2 al módulo Reaction/Ultra 4.
- 6) Asegure un manguito enroscable no utilizado con una tapa ciega.
- 7) Deje andar al usuario con la órtesis puesta. Si fuera necesario, reajuste los resortes teniendo en cuenta la secuencia de ajuste.

6 Limpieza

Limpie la articulación ortésica de inmediato después de entrar en contacto con agua salada, clorada o jabonosa, así como con cualquier tipo de suciedad.

- 1) Enjuague la articulación ortésica con agua limpia (dulce).
- 2) Seque la articulación ortésica con un paño o al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., estufas o radiadores).

7 Mantenimiento

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.

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

Pueden pedirse juegos de servicio correspondientes para realizar el mantenimiento del producto.

Las piezas de repuesto/desgaste están indicadas en el capítulo "Mantenimiento".

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

No utilice lubricantes.

7.1 Realizar el mantenimiento de la articulación ortésica

- 1) Desmonte la articulación ortésica.
- 2) En caso de desgaste de distintos componentes o de la articulación ortésica, sustituir estos componentes por unos nuevos.

Piezas de repuesto/desgaste

(véase fig. 2)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
6	1	Juego de arandelas axiales	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Pieza superior de la plantilla de laminado	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Realizar el mantenimiento del módulo de tope

- 1) Desmonte el módulo y desmóntelo en piezas individuales.
- 2) En caso de desgaste del módulo de tope, utilice el correspondiente juego de piezas de mantenimiento 17AD318=* o sustituya el módulo por uno nuevo (véase la página 108, véase fig. 21).

(véase fig. 5)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
Sin fig.	1	Juego de piezas de mantenimiento para el módulo de tope	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		Incluye:			
		Resorte			
		Manguito para pivote de tope			

(véase fig. 5)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
		Perno de tope			

7.3 Realizar el mantenimiento del módulo de resorte

- 1) Desmonte el módulo y desmóntelo en piezas individuales.
- 2) En caso de desgaste, sustituya el módulo por uno nuevo.

7.4 Realizar el mantenimiento del módulo Reaction/Ultra

- **Sustituya las piezas individuales del módulo Reaction/Ultra cada seis meses utilizando para ello el correspondiente juego de piezas de mantenimiento 17AD317=***.

Materiales necesarios: llave hexagonal, llave Allen, llave Torx

- 1) Desmonte el módulo Reaction/Ultra en componentes individuales (véase fig. 7).
- 2) Retire la tapa del tornillo de resorte.
- 3) Afloje el tornillo de resorte con una llave Torx y retírelo.
- 4) Retire el resorte Reaction o Ultra del manguito enroscable.
- 5) Retire el alojamiento del resorte con el resorte y el perno de tope.

Comprobar

- 1) Compruebe el perno de tope y el pasador de tope del alojamiento de resorte, y sustitúyalos en caso de desgaste.
- 2) Sustituya el contratornillo al reajustar o ajustar la estática. En todos los demás casos, no es necesario, en principio, sustituir el contratornillo.
- 3) Compruebe y limpie con cuidado todos los componentes antes de ensamblarlos. Sustituya las piezas en función del grado de desgaste.

Para el montaje del módulo Reaction/Ultra véase el capítulo "Montar el módulo Reaction/Ultra".

(véase fig. 7)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
Sin fig.	1	Juego de piezas de manteni- miento para el módulo Reac- tion/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20

(véase fig. 7)			Tamaño 14	Tamaño 16	Tamaño 20
Po- s.	Ud- s.	Denomina- ción	Número de artículo		
		Incluye:			
		Resorte			
		Manguito para pivote de tope			
		Perno de tope			
		Contratornillo			

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2024-08-26

- ▶ 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 informações sobre o processamento da articulação de tornozelo ortética Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Indicações relativas ao documento

O documento está disponível nas seguintes variantes:

- 647G1788=all_INT (código do documento com todos os idiomas disponíveis), formato A6
Neste documento, todas as figuras se encontram no início do documento.
Depois seguem os textos em todos os idiomas.
Este documento está incluído em formato impresso no material fornecido.
- 647G1788=XX_INT (código do documento como variante em um único idioma), formato A5
647G1788=en_INT (exemplo da variante em um único idioma em en = inglês)
Neste documento, todas as figuras se encontram nos capítulos e são a cores.
Este documento só está disponível em formato digital como arquivo pdf.
- XX (variável para a abreviação dos idiomas nos quais está disponível a variante em idioma único)

As instruções de utilização digitais estão disponíveis em uma versão em idioma único através do seguinte código QR ou link (veja a fig. 1).

2 Descrição do produto

2.1 Tamanhos disponíveis

INFORMAÇÃO

- ▶ Na utilização unilateral do produto e na presença de contraturas em flexão do joelho ou do quadril $> 10^\circ$ ou torção pronunciada ou instabilidades valga/vara ou alto nível de atividade física, deve ser utilizado o próximo tamanho maior.
- ▶ Insira o produto bilateralmente se houver um apoio na tuberosidade.

O tamanho do produto é selecionado em função da utilização prevista (unilateral ou bilateral) e do peso corporal.

Área de aplicação	Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
	Peso corporal máximo em kg (lbs)		
Utilização unilateral (lateral ou medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Utilização bilateral (lateral e medial)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Componentes/estrutura

Material fornecido (veja a fig. 2)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po-s.	Uni-d.	Designação	Número de artigo		
	1	Nexgear Tan-go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Composto por:			
1	2	Parafusos escareados			
2	2	Tampa			
3	1	Corpo básico			
4	1	Parafuso da articulação			
5	1	Porca de articulação			
6	1	Conjunto de arruelas axiais			
7	1	Peça superior do dummy de laminação			

2.3 Acessórios

Não é material fornecido (veja a fig. 2)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po-s.	Uni-d.	Designação	Número de artigo		
8	1	Estribo de pé, reto ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Barra de laminação ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Observar as instruções de utilização 647G1804=all_INT.					
²⁾ Observar as instruções de utilização 647G1425=all_INT.					

Conjunto de dummies de laminação

(veja a fig. 3)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Pos.	Unid.	Designação	Número de artigo		
	1	Conjunto de dummies de laminação	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Composto por:			
1	1	Peça inferior do dummy de laminação			
2	1	Parafuso com rebaixo			

(veja a fig. 3)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Pos.	Unid.	Designação	Número de artigo		
3	1	Auxiliar de inserção para porca de articulação			
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 ortética 17AD300=* (veja a fig. 2).					

Conjunto de dummies de pressão

(veja a fig. 4)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Pos.	Unid.	Designação	Número de artigo		
	1	Conjunto de dummies de pressão	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Composto por:			
1	1	Peça inferior do dummy de pressão			
2	4	Parafusos escareados			
3	1	Parafuso escareado			
4	1/1	Peça superior do dummy de pressão para 17AD300 (E/D*)			
5	2	Peça superior do dummy de pressão para 17AD303 (módulo Reaction, tamanho 14/16/20)			
6	2	Peça superior do dummy de pressão para 17AD304 (módulo Ultra, tamanho 16/20)			
*) E=esquerda, D=direita					

Módulo de batente

(veja a fig. 5)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Pos.	Unid.	Designação	Número de artigo		
	1	Módulo de batente	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Composto por:			
1	1	Pino batente			
2	1	Mola			
3	1	Pino de fechamento			
4	1	Casquilho de enroscar			
5	1	Cover			

Módulo de mola

(veja a fig. 6)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po- s.	Uni- d.	Designação	Número de artigo		
	1	Módulo de mola	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Composto por:			
1	1	Pino roscado			
2	1	Mola de pressão	—	x	x
3	1	Mola de pressão			
4	1	Casquilho de mola			
5	1	Esfera			
6	1	Casquilho de enroscar			
7	1	Cover			

Módulo Reaction, módulo Ultra

(veja a fig. 7)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po- s.	Uni- d.	Designação	Número de artigo		
	1	Módulo Reaction	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Módulo Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Composto por:			
1	1	Tampa de cobertura para cover			
2	1	Parafuso de mola			
3	1	Parafuso de bloqueio			
4	1	Mola Reaction, azul (acessório)			
5	1	Mola Reaction, amarelo (acessório)			
6	1	Dummy de mola para módulo Reaction e módulo Ultra (acessório)			
7	1	Mola Ultra, cinzento (acessório)			
8	1	Suporte de mola			
9	1	Mola			
10	1	Pino de fechamento			
11	1	Casquilho de enroscar com anel tórico			
12	1	Cover			

Conjunto de dummies de mola

(veja a fig. 8)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po- s.	Uni- d.	Designação	Número de artigo		
	1	Conjunto de dummies de mola	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Composto por:			
1	1	Adaptador de montagem para módulo Reaction	x	x	x
	1	Adaptador de montagem para módulo Ultra	—	x	x
2	2	Dummy de mola para módulo Reaction	x	x	x
	1	Dummy de mola para módulo Ultra	—	x	x
3	2	Parafuso limitador			

Molas para módulo Reaction e Ultra

Molas para módulo Reaction/Ultra (veja a fig. 9, veja a fig. 10)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po- s.	Uni- d.	Designação	Número de artigo		
	1	Mola Reaction, azul (forte)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Mola Reaction, amarelo (extra forte)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Mola Ultra, cinzento (ultra forte)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Acessórios opcionais

- Fit Kit 17AT3=1 (veja a fig. 11)
- Kit de dummies 17AT4=1 (veja a fig. 11)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

A articulação ortética destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortético dos membros inferiores em um utilizador.

O fabricante recomenda o processamento da articulação ortética com a técnica de laminação ou prepeg, para a utilização unilateral.

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Possibilidades de combinação

Considerando os limites de peso permitidos, as seguintes articulações da órtese para joelho podem ser combinadas com 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Na combinação das articulações ortéticas, observar os dados das instruções de utilização de todos os produtos.

Combinação com unidade de articulação C-Brace 17KO1=*

Articulação de tornozelo ortética	Peso corporal máx. [kg] (lbs)	Articulação da órtese para joelho	Área de aplicação
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateral
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateral

Para mais indicações para o processamento para a unidade de articulação C-Brace 17KO1=*, devem ser consultadas as instruções de utilização 647G1337.

Combinação com E-MAG Active 17B203=*

Articulação de tornozelo ortética	Peso corporal máx. [kg] (lbs)	Articulação da órtese para joelho	Área de aplicação
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* com se- guidor medial 17B206	bilateral

INFORMAÇÃO

Após a auto-calibração bem-sucedida da E-MAG Active 17B203=*, **não realizar mais nenhuma alteração estática ou dinâmica na 17AD300=***.

Caso sejam necessários ajustes individuais para o utilizador na 17AD300=*, repetir as etapas de trabalho para a autocalibração da E-MAG Active 17B203=*, conforme as instruções de utilização 647G1165.

Para mais indicações para o processamento da E-MAG Active 17B203=*, consulte as instruções de utilização 647G1165.

3.4 Vida útil

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

3.5 Qualificação

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 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações de segurança



CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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



CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido a uso em vários pacientes

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

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

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

Produto é exposto a condições ambientais inadequadas

Danificações, fragilização ou destruição devido ao manuseio incorreto

- ▶ Evite o armazenamento em caso de umidade ambiente condensante.
- ▶ Evite o contato com meios abrasivos (por ex., areia, poeira).
- ▶ Não exponha o produto a temperaturas inferiores a **-10 °C** e superiores a **+60 °C** (por ex., sauna, radiação solar excessiva, secagem sobre o aquecedor).

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ 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.

5.1 Confeccionar a órtese

5.1.1 Usar o dummy de laminação

Materiais necessários: conjunto de dummies de laminação 17AD313=*, peça superior do dummy de laminação 30Y594=*, barra de laminação 17LS3=*, estribo de pé 17SF300=N-*, parafusos escareados 501S137=*, inserção de alinhamento 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Condição prévia: o modelo ortético foi produzido especificamente para o utilizador.**

- 1) Instalar a tala (veja a fig. 2, pos. 9) com os parafusos (Pos. 1) na peça inferior do dummy de laminação (veja a fig. 3, pos. 1).
- 2) Posicionar o estribo de pé (pos. 8) sem bucha de mancal na peça superior do dummy de laminação (pos. 7).
- 3) Colocar a peça superior sobre a peça inferior e fixar com o parafuso com rebaixo (veja a fig. 3, pos. 2). (Devido às suas características construtivas, o estribo de pé é colocado na posição neutra na peça superior.)
- 4) Fixar o dummy de laminação no modelo ortético e aparafusar na inserção de alinhamento.

5.1.2 Opcionalmente, utilizar o dummy de pressão para determinar o espaço necessário

No caso de uso do módulo Reaction e/ou Ultra, a Ottobock recomenda a utilização do dummy de pressão para determinar o espaço necessário posterior dos módulos e para a moldagem no modelo ortético.

- 1) Montar as peças superiores do dummy de pressão (veja a fig. 4, pos. 5 e/ou pos. 6) do módulo correspondente com os parafusos (pos. 2) na peça inferior do dummy de pressão (Pos. 1).
- 2) Soltar e remover o parafuso superior na caixa para talas da peça inferior do dummy de laminação (veja a fig. 2, Pos. 1).
- 3) Fixar o dummy de pressão com o parafuso (veja a fig. 4, pos. 3) no furo superior da caixa para talas do dummy de laminação (veja a fig. 12).
- 4) Determinar o curso posterior dos módulos no modelo ortético e marcar com um lápis.
- 5) Desenroscar o dummy de pressão.

5.1.3 Laminar a órtese

- 1) Fixar novamente o parafuso superior na tala.
- 2) Vedar os parafusos da tala e do dummy de laminação com Plastaband.

- 3) Laminar a órtese de acordo com o paciente.

5.1.4 Opcionalmente, utilizar o dummy de pressão para moldagem

- 1) Para evitar que os módulos colidam posteriormente com o laminado endurecido, posicionar o dummy de pressão na caixa para talas e pressionar sobre o **laminado não endurecido** (veja a fig. 13).
- 2) Fixar o dummy de pressão ao modelo ortético com fita adesiva (veja a fig. 14).

5.1.5 Acabamento da órtese

- 1) Após o endurecimento do laminado, retirar a peça bruta laminada do modelo ortético, liberando o dummy de laminação com uma faca e desmontando-o.
- 2) Remover o Plastaband dos parafusos.
- 3) Retirar os dois parafusos da tala.
- 4) Soltar o parafuso com rebaixo e remover o dummy de laminação.
- 5) Liberar as bordas de retirada do molde com a serra de oscilação.
- 6) Desmoldar a peça de pé e a concha de perna do modelo.
- 7) Lixar os cantos afiados.

5.2 Montar a articulação ortética


Arruelas axiais

Aos selecionar as arruelas axiais, certifique-se de que utiliza a mesma espessura de material da arruela axial, por ex., 0,90 e 0,90 mm. Opcionalmente, insira arruelas axiais com outra espessura. Para tal, utilize a espessura imediatamente superior ou inferior da arruela axial, por ex., 0,90 e 0,95 ou 0,90 e 0,85. Uma combinação de, por ex., 0,85 e 1,10 mm **não é permitida** e pode provocar danos na articulação ortética.

Tamanho da articulação ortética	Espessura das arruelas axiais [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Selecionar as arruelas axiais e colocá-las no estribo de pé (espessura das arruelas axiais - consultar a tabela), utilizando uma arruela axial por lado (veja a fig. 15).
- 2) Otimizar o assento através da substituição gradual das arruelas axiais: Arruelas mais espessas em caso de folga no sentido medial-lateral, arruelas mais finas em caso de resistência na flexão plantar/extensão dorsal.

- 3) Colocar o corpo básico da articulação ortética no estribo de pé com as arruelas axiais (veja a fig. 16).
- 4) Utilizar o auxiliar de inserção para a porca de articulação do conjunto de dummies de laminação 17AD313=* para facilitar a montagem da porca de articulação (veja a fig. 17).
- 5) ① Aparafusar o auxiliar de inserção na porca de articulação.
- 6) ② Empurrar a porca de articulação através da abertura na articulação ortética até ao batente.
- 7) ③ Desapertar o auxiliar de inserção da porca de articulação.
- 8) ④ Remover o auxiliar de inserção.
- 9) Inserir o parafuso de articulação na articulação ortética (veja a fig. 18).
- 10) Apertar o parafuso de articulação com uma chave Torx (veja a fig. 19).
- 11) Verificar se a peça de pé pode ser facilmente movimentada e sem folga.
- 12) Antes da entrega da órtese ao utilizador, limpar a conexão roscada do parafuso de articulação com um produto de limpeza desengordurante, fixar com Loctite 241 e apertar com o torque de aperto adequado (consultar a tabela a seguir).

17AD300=*		14	16	20
	Parafuso da articulação	T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

5.3 Montagem do módulo

INFORMAÇÃO

Alinhamento bilateral da órtese

Ao fazer o ajuste específico ao paciente, preste atenção à distribuição uniforme das forças (por ex., força da mola de pressão).

INFORMAÇÃO

A Ottobock recomenda controlar o alinhamento da órtese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture 3D e ajustar de acordo com o paciente.

- Recomendamos que a linha de carga sagital percorra aprox. **15 mm** à frente do ponto de articulação monocêntrica do joelho segundo Nietert (veja a fig. 20).

Através das possibilidades de combinações individuais entre os módulos individuais é possível adaptar a articulação de tornozelo ortética às necessidades do utilizador. O ajuste do alinhamento pode ser regulado por meio do ajuste do ângulo da articulação de tornozelo ortética. O ajuste do ângulo pode ser regulado através da profundidade do aparafusamento dos pinos ros-



cados 17AD301=*, 17AD302=* ou dos pinos batentes 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montar o módulo de batente

Materiais necessários: chave com sextavado externo, chave dinamométrica, chave Torx, módulo de batente 17AD301=*

Pré-requisito: a articulação de tornozelo ortopédica está montada no estribo de pé.

- 1) Introduzir o casquilho de enroscar através do cover a partir de cima (veja a fig. 21).
- 2) Aparafusar manualmente o cover com o casquilho de enroscar no corpo básico, colocando o cover no corpo básico da articulação de tornozelo ortopédica com o lado achatado virado para a área de encaixe.
- 3) Apertar o casquilho de enroscar com a chave dinamométrica e respeitar o torque de aperto definido (consulte a tabela).
- 4) Inserir o pino de fechamento no casquilho de enroscar com a curvatura apontando para o estribo de pé.
- 5) Introduzir a mola no pino de fechamento e fixá-la no casquilho de enroscar.
- 6) Aparafusar o pino batente no casquilho de enroscar com uma chave Torx e ajustar o batente especificamente para o utilizador.

17AD301=*		14	16	20
	Pino roscado	T25	T30	T30
	Casquilho de enroscar	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm



5.3.2 Montar o módulo de mola

Materiais necessários: chave com sextavado externo, chave dinamométrica, chave Torx, produto de limpeza desengordurante, Loctite 241 636K13, módulo de mola 17AD302=*

Pré-requisito: a articulação de tornozelo ortopédica está montada no estribo de pé.

- 1) Introduzir o casquilho de enroscar através do cover a partir de cima (veja a fig. 22).

- 2) Aparafusar manualmente o cover com o casquilho de enroscar no corpo básico, colocando o cover no corpo básico da articulação de tornozelo ortética com o lado achatado virado para a área de encaixe.
- 3) Apertar o casquilho de enroscar com a chave dinamométrica e respeitar o torque de aperto definido (consulte a tabela).
- 4) Inserir a esfera no casquilho de enroscar.
- 5) **INFORMAÇÃO: Se for necessária uma força de elevação do pé menor, a mola de pressão mais fina (veja a fig. 22) pode ser retirada.** Introduzir a(s) mola(s) de pressão no casquilho de mola e fixar no casquilho de enroscar.
- 6) Aparafusar o pino roscado no casquilho de enroscar com uma chave Torx e ajustar a força da mola especificamente para o utilizador.
- 7) Antes da entrega da órtese ao utilizador, limpar o pino roscado com um produto de limpeza desengordurante e, em seguida, fixar com Loctite 241, prestando atenção no ajuste do ângulo da articulação do tornozelo.

17AD302=*		14	16	20
	Pino roscado	T25	T30	T30
	Casquilho de enroscar	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Montar o módulo Reaction/Ultra

O módulo Reaction/Ultra é fornecido montado no cover.





- ▶ Desmontar o módulo Reaction/Ultra em componentes individuais.

Materiais necessários: chave com sextavado externo, chave Allen, chave Torx, chave dinamométrica, módulo Reaction 17AD303=* /Ultra-Modul 17AD304=*, conjunto de dummies de mola 17AD308=*

Pré-requisito: a articulação de tornozelo ortética está montada no estribo de pé.


- 1) Introduzir o casquilho de enroscar com o anel tórico através do cover a partir de cima e, de seguida, enroscar manualmente no corpo básico. Colocar o cover no corpo básico da articulação de tornozelo ortética com o lado achatado virado para a área de encaixe (veja a fig. 24).
- 2) Apertar o casquilho de enroscar com uma chave dinamométrica e respeitar o torque de aperto definido (consulte a tabela a seguir).

- 3) Aparafusar o parafuso limitador em um dos 3 orifícios do casquilho de enroscar, de modo que sobressaia cerca de **1 mm** no casquilho (veja a fig. 25). Recomendamos que seja utilizado o orifício que está virado para o lado oposto ao corpo.
- 4) Posicionar o pino de fechamento no casquilho de enroscar com a curvatura apontando para baixo (veja a fig. 26).
- 5) Inserir o dummy de mola no suporte de mola, prestando atenção às reentrâncias na borda inferior do dummy de mola (veja a fig. 27).
- 6) Introduzir o adaptador de montagem no dummy de mola até ao batente, até que seja perceptível o contato magnético.
- 7) Segurar os componentes horizontalmente e inserir a mola a partir de baixo no pino batente do suporte de mola.
- 8) Segurar o casquilho de enroscar horizontalmente para que os componentes não caiam do casquilho. Em seguida, posicionar o adaptador de montagem com o dummy de mola, o suporte de mola e a mola no casquilho de enroscar no pino de fechamento, alinhando a ranhura do dummy de mola com o parafuso limitador no casquilho de enroscar (veja a fig. 28).
- 9) Segurar firmemente o dummy de mola e remover o adaptador de montagem (veja a fig. 29).
- 10) Colocar o parafuso de mola e apertar com uma chave Torx, aparafusando o parafuso de mola até que o dummy de mola não tenha qualquer folga no módulo (veja a fig. 30).
- 11) Continuar a aparafusar o parafuso limitador até sentir resistência.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Parafuso de mola	T30	T50	T50
	Parafuso de bloqueio	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	Pino batente	T10	T15	T15
	Casquilho de enroscar	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Montar concha de perna

- ▶ Fixar a concha de perna com os parafusos escareados no corpo básico da articulação ortética, limpar as conexões roscadas com um detergente desengordurante e fixar com Loctite 241 e o torque de aperto adequado.

17AD300=*		14	16	20
	Parafusos escaravados	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Módulo Reaction/Ultra - Prova estática

Materiais necessários: escala do ponto de articulação do joelho 743A8, chave Torx

Pré-requisito: o módulo Reaction/Ultra está montado com o dummy de mola na articulação de tornozelo ortética.

- 1) Colocar a órtese no paciente.
- 2) Marcar, com a escala do ponto de articulação do joelho, o ponto de articulação monocêntrica segundo Nietert na articulação de joelho (veja a fig. 31).
- 3) Aliviar o peso da perna com a mão, para que o pino batente possa se mover sem esforço na rosca (veja a fig. 32).
- 4) Inserir a chave Torx através do parafuso de mola e ajustar o batente para alterar o ângulo do tornozelo superior (veja a fig. 33).
- 5) Caso sejam utilizados 2 módulos Reaction/Ultra, reajustar o batente para que a órtese não apresente folga anterior-posterior.
- 6) Após a prova estática, aparafusar o parafuso de bloqueio com uma chave Allen através do furo do parafuso de mola no suporte de mola para fixar o pino batente com o parafuso de bloqueio (veja a fig. 34).
- 7) Controlar o alinhamento estático da órtese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture 3D (veja a fig. 35).

5.6 Módulo Reaction/Ultra - Prova dinâmica

- > **Materiais necessários:** módulo Reaction: mola 17AD305=* (forte, azul) ou 17AD306=* (extra forte, amarelo)
Módulo Ultra: mola 17AD307=* (ultra forte, cinzento)
 - > **Pré-requisito:** o módulo Reaction/Ultra está montado com o dummy de mola na articulação de tornozelo ortética.
- 1) Soltar o parafuso de mola com uma chave Torx e retirá-lo do módulo (veja a fig. 36).
 - 2) Remover o dummy de mola e substituí-lo pela mola Reaction/Ultra (veja a fig. 37), assim como retirar o parafuso limitador do casquilho de enroscar.
 - 3) Em seguida, apertar o parafuso de mola de maneira alinhada com o casquilho de enroscar.

- 4) Colocar a órtese no utilizador e realizar uma prova.
- 5) Controlar o alinhamento sagital do utilizador no L.A.S.A.R. Posture 3D.
- 6) Ajustar o pré-tensionamento desejado da mola.
- 7) Deixar o utilizador andar com a órtese colocada.
- 8) Após o ajuste final, colocar a tampa de cobertura no módulo Reaction/Ultra (veja a fig. 7, pos. 1).

5.7 Ajustar os módulos Reaction/Ultra na órtese bilateral

Se forem utilizados vários módulos Reaction/Ultra em uma órtese bilateral, observar a sequência de ajuste. Os batentes e tensões de mola dos módulos Reaction/Ultra, opostos medial e lateralmente, devem ser ajustados da mesma forma. O ajuste idêntico dos módulos Reaction/Ultra 1 e 3, bem como 2 e 4, impede deformações e danos na órtese.

Ajustar a flexão dorsal e plantar

Os batentes dos módulos Reaction/Ultra são ajustados de acordo com a seguinte sequência de ajuste. Se um módulo Reaction/Ultra não for necessário, ignorar as respectivas instruções de procedimento.

- > **Pré-requisito:** a órtese está colocada no utilizador.
 - > **Pré-requisito:** todos os módulos Reaction/Ultra estão montados com o dummy de mola.
- 1) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra 1 (veja a fig. 38).
 - 2) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra 2 até que a articulação ortética não apresente mais uma folga anterior-posterior.
 - 3) Depois de ajustar os módulos Reaction/Ultra 1 e 2, e antes de ajustar o módulo Reaction/Ultra 3: soltar o parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra 1.
 - 4) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra 3 (de forma idêntica ao módulo Reaction/Ultra 1, caso o módulo Reaction/Ultra 1 esteja disponível).
 - 5) Reapertar o parafuso de mola anteriormente desapertado do módulo Reaction/Ultra 1.
 - 6) Caso o módulo Reaction/Ultra 4 deva ser ajustado: soltar o parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra 2.
 - 7) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra 4 até que a articulação ortética não apresente mais uma folga anterior-posterior (de forma idêntica ao módulo Reaction/Ultra 2, caso o módulo Reaction/Ultra 2 esteja disponível).
 - 8) Reapertar o parafuso de mola anteriormente desapertado do módulo Reaction/Ultra 2.
 - 9) Com uma tampa, vedar um canal de rosca que não esteja em uso.

- 10) Opcionalmente, adaptar os ajustes na prova estática e repetir as etapas de trabalho.

Ajustar a tensão da mola

As tensões de mola dos módulos Reaction/Ultra são ajustadas de acordo com a seguinte sequência de ajuste. Se um módulo Reaction/Ultra não for necessário, ignorar as respectivas instruções de procedimento.

- > **Pré-requisito:** a órtese está colocada no utilizador.
- > **Pré-requisito:** todos os módulos Reaction estão montados com as molas Reaction ou os módulos Ultra estão montados com as molas Ultra.
- 1) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra 1 (veja a fig. 39).
- 2) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra 2.
- 3) Medir a profundidade de enroscamento do parafuso de mola no cover dos módulos Reaction/Ultra 1 e 2 com um paquímetro e anotá-la (ver a figura anterior).
- 4) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra 3. Se o módulo Reaction/Ultra 1 estiver montado, transferir o valor medido do módulo Reaction/Ultra 1 para o módulo Reaction/Ultra 3.
- 5) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra 4. Se o módulo Reaction/Ultra 2 estiver montado, transferir o valor medido do módulo Reaction/Ultra 2 para o módulo Reaction/Ultra 4.
- 6) Proteger um casquilho de enroscar não utilizado com uma tampa.
- 7) Deixar o utilizador andar com a órtese colocada. Se necessário, reajustar as molas observando a sequência de ajuste.

6 Limpeza

Limpar a articulação ortética imediatamente após o contato com água salgada, clorada ou contendo sabão, ou quando estiver suja.

- 1) Lavar a articulação ortética com água doce pura.
- 2) Secar a articulação ortética com um pano ou deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, calor de fornos e aquecedores).

7 Manutenção

INFORMAÇÃO

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

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

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

Para a manutenção do produto podem ser encomendados os kits de serviço correspondentes.

As peças de reposição/desgaste estão listadas no capítulo "Manutenção".

O produto não necessita de lubrificante.

Não utilizar lubrificante.

7.1 Efetuar manutenção da articulação ortética

- 1) Desmontar a articulação ortética.
- 2) No caso de desgaste nos componentes individuais ou na articulação ortética, substituir por peças novas.

Peças de reposição/desgaste

(veja a fig. 2)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po- s.	Un- id.	Designação	Número de artigo		
6	1	Conjunto de arruelas axiais	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Peça superior do dummy de laminação	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Efetuar manutenção do módulo de batente

- 1) Desmontar o módulo e dismantelar em peças individuais.
- 2) No caso de desgaste do módulo de batente, utilizar o respectivo conjunto de assistência técnica 17AD318=* ou substituir o módulo por um novo (consulte a página 129, veja a fig. 21).

(veja a fig. 5)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po-s.	Un-id.	Designação	Número de artigo		
sem fig.	1	Conjunto de assistência técnica para módulo de batente	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		composto por:			
		Mola			
		Casquilho para pino batente			
		Pino de fechamento			

7.3 Efetuar manutenção do módulo de mola

- 1) Desmontar o módulo e desmantelar em peças individuais.
- 2) Substituir o módulo por um novo em caso de desgaste.

7.4 Efetuar manutenção do módulo Reaction/Ultra

- **Substituir as peças avulsas do módulo Reaction/Ultra de seis em seis meses, utilizando o respectivo conjunto de assistência técnica 17AD317=***.

Materiais necessários: chave com sextavado externo, chave Allen, chave Torx

- 1) Desmantelar o módulo Reaction/Ultra em componentes individuais (veja a fig. 7).
- 2) Remover a tampa de cobertura do parafuso de mola.
- 3) Soltar o parafuso de mola com uma chave Torx e retirá-lo.
- 4) Remover a mola Reaction ou a mola Ultra do casquilho de enroscar.
- 5) Remover o suporte de mola com a mola e o pino de fechamento.

Verificação

- 1) Verificar o pino de fechamento e o pino batente do suporte de mola e substituir em caso de desgaste.
- 2) Substituir o parafuso de bloqueio quando reajustar ou ajustar a estática. Em todos os outros casos, geralmente não é necessário substituir o parafuso de bloqueio.
- 3) Verificar e limpar minuciosamente todos os componentes antes da montagem. Realizar a substituição das peças conforme o grau de desgaste. Para a montagem do módulo Reaction/Ultra, consulte o capítulo "Montar o módulo Reaction/Ultra".

(veja a fig. 7)			Tamanho 14	Tamanho 16	Tamanho 20
Po-s.	Un-id.	Designação	Número de artigo		
sem fig.	1	Conjunto de assistência técnica para módulo Reaction/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		composto por:			
		Mola			
		Casquilho para pino batente			
		Pino de fechamento			
		Parafuso de bloqueio			

8 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-08-26

- 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 het orthese-enkelscharnier Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Aanwijzingen bij het document

Het document is verkrijgbaar in de volgende varianten:

- 647G1788=all_INT (referentienummer van het document met alle beschikbare talen), A6-formaat
Bij dit document bevinden zich alle afbeeldingen aan het begin van het document.
Daarna volgen de teksten in alle talen.
Dit document wordt in gedrukte vorm meegeleverd.
- 647G1788=XX_INT (referentienummer van het document als variant in één taal), A5-formaat
647G1788=en_INT (voorbeeld van de variant in één taal in en = Engels)
Bij dit document staan alle afbeeldingen in het hoofdstuk en hebben een kleur.
Dit document is uitsluitend beschikbaar in digitale vorm als PDF-bestand.
- XX (variabele voor de taalafkorting van de talen waarin de eentalige variant beschikbaar is)

De digitale gebruiksaanwijzing is via de onderstaande QR-code of link beschikbaar als versie in één taal (zie afb. 1).

2 Productbeschrijving

2.1 Beschikbare maten

INFORMATIE

- ▶ Kies het product bij unilateraal gebruik en bij buigcontracturen in knie of heup $>10^\circ$, een duidelijke torsie, varus-/valgus-instabiliteit of een grote lichamelijke activiteit één maat groter.
- ▶ Gebruik het product bilateraal, wanneer er sprake is van een tuberzit.

De grootte van het product wordt geselecteerd afhankelijk van het beoogde gebruik (unilateraal of bilateraal) en het lichaamsgewicht.

Toepassingsgebied	Maat 14	Maat 16	Maat 20
	Maximaal lichaamsgewicht in kg (lbs)		
Unilateraal gebruik (lateraal of mediaal)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Bilateraal gebruik (lateraal en mediaal)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Onderdelen/constructie

Inhoud van de levering (zie afb. 2)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Nexgear Tan- go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		bestaande uit:			
1	2	Platverzonken bouten			
2	2	Blindkap			
3	1	Basisonderdeel			
4	1	Scharnierbout			
5	1	Scharniermoer			
6	1	Set axiale ringen			
7	1	Bovenstuk lamineerdummy			

2.3 Accessoires

Niet inbegrepen (zie afb. 2)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
8	1	Voetbeugel, recht ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Ingietstang ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Neem de gebruiksaanwijzing 647G1804=all_INT in acht.					
²⁾ Neem de gebruiksaanwijzing 647G1425=all_INT in acht.					

Lamineerdummy-set

(zie afb. 3)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Pos.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Lamineerdummy-set	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		bestaande uit:			
1	1	Onderstuk lamineerdummy			
2	1	Aanzetschroef			
3	1	Invoerhulp voor scharniermoer			

Het bovenstuk lamineerdummy maakt geen deel uit van de lamineerdummy-set, maar wordt geleverd met het orthese-enkelscharnier 17AD300=* (zie afb. 2).

Persdummy-set

(zie afb. 4)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po-s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Persdummy-set	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		bestaande uit:			
1	1	Onderstuk persdummy			
2	4	Platverzonken bouten			
3	1	Platverzonken bout			
4	1/1	Bovenstuk persdummy voor 17AD300 (L/R*)			
5	2	Bovenstuk persdummy voor 17AD303 (Reaction-module, maat 14/16/20)			
6	2	Bovenstuk persdummy voor 17AD304 (Ultra-module, maat 16/20)			

*) L=links, R=rechts

Aanslagmodule

(zie afb. 5)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po-s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Aanslagmodule	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		bestaande uit:			
1	1	Aanslagpen			
2	1	Veer			
3	1	Aanslagbout			
4	1	Inschroefhuls			
5	1	Cover			

Veermodule

(zie afb. 6)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Veermodule	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		bestaande uit:			
1	1	Stelbout			
2	1	Drukveer	—	x	x
3	1	Drukveer			
4	1	Veerhuls			
5	1	Kogel			
6	1	Inschroefhuls			
7	1	Cover			

Reaction-module, Ultra-module

(zie afb. 7)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Reaction- module	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-module	—	17AD304=16	17AD304=20
		bestaande uit:			
1	1	Afdekkap voor cover			
2	1	Veerschroef			
3	1	Contraschroef			
4	1	Reaction-veer, blauw (toebehoren)			
5	1	Reaction-veer, geel (toebehoren)			
6	1	Veerdummy voor Reaction-module en Ultra-module (toebehoren)			
7	1	Ultra-veer, grijs (toebehoren)			
8	1	Veerhouder			
9	1	Veer			
10	1	Aanslagbout			
11	1	Inschroefbus met O-ring			
12	1	Cover			

Veerdummy-set

(zie afb. 8)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Veerdummy- set	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20

(zie afb. 8)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
		bestaande uit:			
1	1	Montageadap- ter Reaction- module	x	x	x
	1	Montageadap- ter Ultra-modu- le	—	x	x
2	2	Veerdummy Reaction- module	x	x	x
	1	Veerdummy Ultra-module	—	x	x
3	2	Geleidingsschroef			

Veren voor Reaction- en Ultra-module

Veren voor Reaction- /Ultra-module (zie afb. 9, zie afb. 10)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrijving	Artikelnummer		
	1	Reaction-veer, blauw (sterk)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction-veer, geel (extra sterk)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-veer, grijs (ultra sterk)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Optionele toebehoren

- Fit-Kit 17AT3=1 (zie afb. 11)
- Dummy-kit 17AT4=1 (zie afb. 11)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

Het orthesescharnier mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste extremiteiten bij één gebruiker.

De fabrikant adviseert om het orthesescharnier bij unilateraal gebruik te verwerken met de lamineertechniek of de prepreg-techniek.

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Combinatiemogelijkheden

Met inachtneming van de toegestane gewichtsgrenzen kunnen de volgende orthesekniescharnieren worden gecombineerd met 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Houd bij het combineren van de orthesescharnieren rekening met de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van alle producten.

Combinatie met C-Brace scharniereenheid 17KO1=*

Orthese-enkel-scharnier	Max. lichaamsgewicht [kg] (lbs)	Orthesekniescharnier	Toepassingsgebied
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateraal
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateraal

Meer informatie over de verwerking van de C-Brace scharniereenheid 17KO1=* vind je in de gebruiksaanwijzing 647G1337.

Combinatie met E-MAG Active 17B203=*

Orthese-enkel-scharnier	Max. lichaamsgewicht [kg] (lbs)	Orthesekniescharnier	Toepassingsgebied
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateraal
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* met mediale meeloper 17B206	bilateraal

INFORMATIE

Na autokalibratie van de E-MAG Active 17B203=* mogen er **geen statische of dynamische veranderingen meer aan de 17AD300=* worden aangebracht.**

Als er gebruikersspecifieke aanpassingen aan de 17AD300=* nodig zijn, herhaal je de stappen voor de autokalibratie van de E-MAG Active 17B203=* volgens de gebruiksaanwijzing 647G1165.

Nadere verwerkingsinstructies voor de E-MAG Active 17B203=* kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing 647G1165.

3.4 Levensduur



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

3.5 Kwalificatie

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 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van dragende delen
Verwondingen door functieveranderingen of -verlies
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Ga zorgvuldig met het product om.▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik voor meer dan één patiënt

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

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

Beschadigingen, bros worden of onherstelbare defecten door een verkeerd gebruik

- ▶ Vermijd opslag bij condenserend omgevingsvocht.
- ▶ Vermijd contact met schurende stoffen (bijv. zand en stof).
- ▶ Stel het product niet bloot aan temperaturen lager dan **-10 °C** en hoger dan **+60 °C** (bijv. sauna, overmatige zonnestraling, drogen op de verwarming).

5 Gebruiksklaar maken

⚠ 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 instel-instructies in acht.

5.1 Orthese vervaardigen

5.1.1 Lamineerdummy gebruiken

Benodigde materialen: lamineerdummy-set 17AD313=*, bovenstuk lamineerdummy 30Y594=*, ingietstang 17LS3=*, voetbeugel 17SF300=N-*, platverzonken bouten 501S137=*, afsteladapter 743Y56=4, Plataband 636K8

> **Voorwaarde: het orthesemodel is gebruikersspecifiek vervaardigd.**

- 1) Monteer de stang (zie afb. 2, pos. 9) met de bouten (pos. 1) aan het onderstuk van de lamineerdummy (zie afb. 3, pos. 1).
- 2) Plaats de voetbeugel (positie 8) zonder lagerbus in het bovenstuk van de lamineerdummy (positie 7).
- 3) Leg het bovenstuk op het onderstuk en zet vast met de aanzetschroef (zie afb. 3, positie 2). (De voetbeugel wordt in het bovenstuk vanwege de constructie in de neutrale stand gezet.)
- 4) Bevestig de lamineerdummy aan het orthesemodel en schroef vast aan de afsteladapter.

5.1.2 Optioneel een persdummy voor vaststelling van de benodigde ruimte gebruiken

Bij gebruik van de Reaction- en/of Ultra-module raadt Ottobock het gebruik van de persdummy aan voor het bepalen van de toekomstige benodigde ruimte van de modules en voor de vormgeving op het orthesemodel.

- 1) Monteer de bovenstukken van de persdummy (zie afb. 4, positie 5 en/of positie 6) van de betreffende module met de schroeven (positie 2) op het onderstuk van de persdummy (positie 1).
- 2) Draai bij de stangenkast van het onderstuk van de lamineerdummy de bovenste schroef van de rail los en verwijder deze (zie afb. 2, positie 1).
- 3) Bevestig de persdummy met de schroef (zie afb. 4, positie 3) op het bovenste gat van de stangenkast van de lamineerdummy (zie afb. 12).
- 4) Bepaal het verdere verloop van de modules op het orthesemodel en markeer deze met een pen.
- 5) Schroef de persdummy los.

5.1.3 Orthese lamineren

- 1) Bevestig de bovenste schroef weer aan de stang.
- 2) Dicht de bouten van de stang en van de lamineerdummy af met Plataband.
- 3) Stem de manier waarop je de orthese lamineert, af op de patiënt.

5.1.4 Optioneel de persdummy voor de vormgeving gebruiken

- 1) Om te voorkomen dat de modules later botsen met het uitgeharde laminaat, plaats je de persdummy op de stangenkast en druk je deze op het **niet-uitgeharde laminaat** (zie afb. 13).
- 2) Zet de persdummy met tape vast op het orthesemodel (zie afb. 14).

5.1.5 Orthese gereedmaken

- 1) Haal de gelamineerde orthese, nadat het laminaat is uitgehard, van het orthesemodel af. Snijd hiervoor de lamineerdummy los met een mes en demonteer de lamineerdummy.
- 2) Verwijder het Plastaband van de bouten.
- 3) Verwijder de twee bouten uit de stang.
- 4) Draai de aanzetschroef los en verwijder de lamineerdummy.
- 5) Maak de randen van de vorm vrij met de oscillerende zaag.
- 6) Haal het voetstuk en de onderbeenschaal uit de vorm van het model.
- 7) Schuur scherpe randen af.

5.2 Orthesescharnier monteren


Axiale ringen

Let er bij het kiezen van de axiale ringen op dat je dezelfde materiaaldikte van de axiale ringen gebruikt, bijv. 0,90 en 0,90 mm. Optioneel kun je axiale ringen met verschillende diktes gebruiken. Gebruik hiervoor de eerstvolgende grotere of de eerstvolgende kleinere dikte van de axiale ring, bijvoorbeeld 0,90 en 0,95 of 0,90 en 0,85. Een combinatie van bijvoorbeeld 0,85 en 1,10 mm is **niet toegestaan** en kan leiden tot beschadiging van het orthesescharnier.

Grootte van het orthesescharnier	Dikte van de axiale ringen [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Selecteer de axiale ringen en plaats deze op de voetbeugel (dikte van de axiale ringen – zie tabel), gebruik hiervoor één axiale ring per zijde (zie afb. 15).
- 2) Optimaliseer de zitting door de axiale ringen stapsgewijs te vervangen: Dikkere ringen bij speling in mediaal-laterale richting, dünnere ringen bij weerstand in plantaire flexie/dorsale extensie.
- 3) Plaats het basislichaam van het orthesescharnier op de voetbeugel met de axiale ringen (zie afb. 16).

- 4) Gebruik de invoerhulp voor de scharniermoer uit de lamineerdummy-set 17AD313=* om de plaatsing van de scharniermoer te vergemakkelijken (zie afb. 17).
- 5) ① Schroef de invoerhulp op de scharniermoer.
- 6) ② Duw de scharniermoer door de opening in het orthesescharnier tot aan de aanslag.
- 7) ③ Schroef de invoerhulp los van de scharniermoer.
- 8) ④ Verwijder de invoerhulp.
- 9) Plaats de scharnierbout in het orthesescharnier (zie afb. 18).
- 10) Draai de scharnierbout vast met een torxsleutel (zie afb. 19).
- 11) Controleer of het voetgedeelte soepel en zonder speling kan worden bewogen.
- 12) Voordat je de orthese aan de gebruiker overhandigt: reinig de schroefverbinding van de scharnierbout met een ontvettend reinigingsmiddel, borg met Loctite 241 en haal aan met het bijbehorende aanhaalmoment (zie de volgende tabel).

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

5.3 Modules monteren

INFORMATIE

Bilaterale opbouw van de orthese

Let bij de patiëntspecifieke instelling op dat de krachten (bijv. de veerkracht) gelijkmatig worden verdeeld.

INFORMATIE

Ottobock adviseert om de opbouw van de orthese met behulp van de 3D-L.A.S.A.R. Posture te controleren en aan te passen aan de patiënt.



- ▶ Wij adviseren dat de sagittale belastingslijn ca. **15 mm** voor het compromisdraaipunt van de knie volgens Nietert verloopt (zie afb. 20).
- Dankzij de individuele combinatiemogelijkheden van de afzonderlijke modules kan het orthese-enkelgewricht aan de behoeften van de gebruiker worden aangepast. De aanpassing van de opbouw kan worden geregeld door de hoekinstelling van het orthese-enkelgewricht. De hoekinstelling kan via de inschroefdiepte van de draadpennen 17AD301=*, 17AD302=* resp. de aanslagpennen 17AD303=*, 17AD304=* worden ingesteld.

5.3.1 Aanslagmodule monteren

Benodigde materialen: buitenzeskantsleutel, momentsleutel, torxsleutel, aanslagmodule 17AD301=*

Voorwaarde: het orthese-enkelscharnier is met de voetbeugel gemonteerd.

- 1) Steek de inschroefhuls van bovenaf door de cover (zie afb. 21).
- 2) Schroef de cover met de inschroefhuls met de hand in het basislichaam. Plaats hiervoor de cover met de afgeplatte kant, naar het insteekgebied wijzend, op het basislichaam van het orthese-enkelscharnier.
- 3) Draai de inschroefhuls vast met een momentsleutel en houd rekening met het aangegeven aanhaalmoment (zie tabel).
- 4) Steek de aanslagbout met de welving naar de voetbeugel in de inschroefhuls.
- 5) Plaats de veer in de aanslagbouten en bevestig deze in de inschroefhuls.
- 6) Draai de aanslagpen met een torxsleutel in de inschroefhuls en stel de aanslag afgestemd op de gebruiker in.

17AD301=*		14	16	20
	Stelbout	T25	T30	T30
	Inschroefhuls	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm



5.3.2 Veermodule monteren

Benodigde materialen: buitenzeskantsleutel, momentsleutel, torxsleutel, ontvettende reiniger, Loctite 241 636K13, veermodule 17AD302=*

Voorwaarde: het orthese-enkelscharnier is met de voetbeugel gemonteerd.

- 1) Steek de inschroefhuls van bovenaf door de cover (zie afb. 22).
- 2) Schroef de cover met de inschroefhuls met de hand in het basislichaam. Plaats hiervoor de cover met de afgeplatte kant, naar het insteekgebied wijzend, op het basislichaam van het orthese-enkelscharnier.
- 3) Draai de inschroefhuls vast met een momentsleutel en houd rekening met het aangegeven aanhaalmoment (zie tabel).
- 4) Plaats de kogel in de inschroefhuls.
- 5) **INFORMATIE: Als een lagere hefkracht van de voet nodig is, kan de dunnere drukveer (zie afb. 22) worden verwijderd.** Plaats de drukveer (drukkeren) in de veerhuls en zet ze vast in de inschroefhuls.

- 6) Draai de draadpen met een torxsleutel in de inschroefhuls en pas de veerkracht afgestemd op de gebruiker aan.
- 7) Voordat je de orthese aan de gebruiker geeft, reinig je de draadpen met een ontvettende reiniger en zet je deze vervolgens vast met Loctite 241, waarbij je rekening houdt met de hoekinstelling van het enkelscharnier.

17AD302=*		14	16	20
	Stelbout	T25	T30	T30
	Inschroefhuls	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Reaction-/Ultra-module monteren

De Reaction-/Ultra-module wordt gemonteerd in de cover geleverd.


- ▶ Demonteer de Reaction-/Ultra-module in zijn afzonderlijke componenten.

Benodigde materialen: buitenzeskantsleutel, inbussleutel, Torxsleutel, momentsleutel, Reaction-module 17AD303=* / Ultra-Modul 17AD304=*, veerdummy-set 17AD308=*

Voorwaarde: het orthese-enkelscharnier is met de voetbeugel gemonteerd.


- 1) Steek de inschroefhuls met de O-ring van bovenaf door de cover en schroef deze vervolgens met de hand in het basislichaam. Plaats de hoes met de afgevlakte kant, wijzend naar het insteekgebied, en plaats deze op het basislichaam van het orthese-enkelscharnier (zie afb. 24).
- 2) Draai de inschroefhuls vast met een momentsleutel en let op het aangegeven aandraaimoment (zie onderstaande tabel).
- 3) Schroef de geleidingsschroef in een van de 3 gaten van de inschroefhuls, zodat deze ongeveer **1 mm** in de huls uitsteekt (zie afb. 25). Onze aanbeveling is om boring te gebruiken die niet naar het lichaam wijst.
- 4) Plaats de aanslagbout met de welving naar beneden wijzend in de inschroefhuls (zie afb. 26).
- 5) Plaats de veerdummy op de veerhouder en let daarbij op de uitsparingen aan de onderkant van de veerdummy (zie afb. 27).
- 6) Steek de montageadapter tot aan de aanslag in de veerdummy tot het magnetisch contact voelbaar is.
- 7) Houd de componenten horizontaal en plaats de veer vanaf de onderkant op de aanslagen van de veerhouder.

- 8) Houd de inschroefhuls horizontaal zodat de componenten niet uit de huls vallen. Plaats vervolgens de montageadapter met de veerdummy, de veerhouder en de veer in de inschroefhuls in de aanslagbout, waarbij de groef van de veerdummy uitgelijnd moet worden met de geleidingschroef op de inschroefhuls (zie afb. 28).
- 9) Houd de veerdummy vast en verwijder de bevestigingsadapter (zie afb. 29).
- 10) Plaats de veerschroef en draai deze vast met een torxsleutel, draai de veerschroef er zo ver in totdat de veerdummy geen speling meer in de module heeft (zie afb. 30).
- 11) Draai de geleidingschroef er verder in tot de weerstand merkbaar is.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Veerschroef	T30	T50	T50
	Contraschroef	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	Aanslagpen	T10	T15	T15
	Inschroefhuls	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Onderbeenschaal monteren

- Bevestig het onderbeen met de platverzonken bouten aan het basislichaam van het orthesescharnier, reinig de schroefverbindingen met ontvettende reiniger en zet ze vast met Loctite 241 en het bijbehorende aanhaalmoment.

17AD300=*		14	16	20
	Platverzonken bouten	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-module – statische afstelling tijdens het passen

Benodigde materialen: knie-draaipuntmal 743A8, torxsleutel

Voorwaarde: de Reaction-/Ultra-module is met de veerdummy in het orthese-enkelscharnier gemonteerd.

- 1) Breng de orthese aan bij de patiënt.

- 2) Markeer met de knie-draaipuntmal het compromisdraaipunt volgens Nietert op het kniegewricht (zie afb. 31).
- 3) Ontlast het onderbeen met de hand, zodat de aanslagpen moeiteloos in de schroefdraad kan bewegen (zie afb. 32).
- 4) Draai de torxsleutel door de veerbout en pas de aanslag aan om de OSG-hoek te veranderen (zie afb. 33).
- 5) Bij gebruik van 2 Reaction-/Ultra-modules, pas de aanslag aan zodat de orthese geen anterior-posterior speling heeft.
- 6) Schroef nadat de orthese statisch is gepast, de contraschroef met een inbussleutel door het gat van de veerschroef in de veerhouder om de aanslagpen met de tegenschroef vast te zetten (zie afb. 34).
- 7) Controleer de statische opbouw van de orthese met behulp van de 3D-L.A.S.A.R. Posture (zie afb. 35).

5.6 Reaction-/Ultra-module – dynamische afstelling tijdens het passen

- > **Benodigde materialen:** Reaction-module: veer 17AD305=* (sterk, blauw) of 17AD306=* (extra sterk, geel)
Ultra-module: veer 17AD307=* (ultra sterk, grijs)
 - > **Voorwaarde:** de Reaction-/Ultra-module is met de veerdummy in het orthese-enkelscharnier gemonteerd.
- 1) Draai de veerschroef los met een torxsleutel en verwijder deze uit de module (zie afb. 36).
 - 2) Verwijder de veerdummy en vervang deze door de Reaction-/Ultra-veer (zie afb. 37) en verwijder de geleidingsschroef van de inschroefhuls.
 - 3) Draai de veerschroef vervolgens zo aan, dat deze zich in één lijn bevindt met de inschroefhuls.
 - 4) Breng de orthese aan bij de gebruiker en controleer of deze past.
 - 5) Controleer de sagittale opbouw van de gebruiker met behulp van de 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Stel de gewenste voorspanning van de veer in.
 - 7) Laat de gebruiker met de aangebrachte orthese lopen.
 - 8) Plaats na de laatste instelling de afdekkap op de Reaction-/Ultra-module (zie afb. 7, positie 1).

5.7 Reaction-/Ultra-module in bilaterale orthese instellen

Let bij het gebruik van meerdere Reaction-/Ultra-modules in een bilaterale orthese op de volgorde van de instelling. De aanslagen en veerspanningen van de Reaction-/Ultra-modules, die zich mediaal en lateraal tegenover elkaar bevinden, moeten gelijk ingesteld worden. De identieke instelling van

de Reaction-/Ultra-modules 1 en 3 alsmede 2 en 4 voorkomt vervormingen en schade aan de orthese.

Dorsale en plantaire flexie instellen

De aanslagen van de Reaction-/Ultra-modules worden volgens de volgende instelvolgorde ingesteld. Wanneer een bepaalde Reaction-/Ultra-module niet nodig is, kunnen de betreffende instructies overgeslagen worden.

- > **Voorwaarde:** de orthese is op de gebruiker aangebracht.
- > **Voorwaarde:** Alle Reaction-/Ultra-modules zijn met de veerdummy gemonteerd.
- 1) Stel de aanslag van Reaction-/Ultra-module 1 in (zie afb. 38).
- 2) Stel de aanslag van de Reaction-/Ultra-module 2 zo in, dat er anterior-posterior geen sprake meer is van speling bij het orthesescharnier.
- 3) Wanneer de Reaction-/Ultra-modules 1 en 2 zijn ingesteld en Reaction-/Ultra-module 3 nog moet volgen: maak de veerschroef van Reaction-/Ultra-module 1 los.
- 4) Stel de aanslag van Reaction-/Ultra-module 3 in (wanneer Reaction-/Ultra-module 1 voorhanden is, dan identiek aan Reaction-/Ultra-module 1).
- 5) Draai de eerder losgeschroefde veerschroef van Reaction-/Ultra-module 1 weer vast.
- 6) Om Reaction-/Ultra-module 4 in te stellen: draai de veerschroef van Reaction-/Ultra-module 2 los.
- 7) Stel de aanslag van Reaction-/Ultra-module 4 zo in, dat er anterior-posterior geen sprake meer is van speling bij het orthesescharnier (wanneer Reaction-/Ultra-module 2 voorhanden is, dan identiek aan Reaction-/Ultra-module 2).
- 8) Draai de eerder losgeschroefde veerschroef van Reaction-/Ultra-module 2 weer vast.
- 9) Sluit een ongebruikt inschroefkanaal af met een blinde dop.
- 10) Pas optioneel in de statische opbouw de instellingen aan en herhaal de te nemen stappen.

Veerspanning instellen

De veerspanningen van de Reaction-/Ultra-modules worden volgens de volgende instelvolgorde ingesteld. Wanneer een bepaalde Reaction-/Ultra-module niet nodig is, kunnen de betreffende instructies overgeslagen worden.

- > **Voorwaarde:** de orthese is op de gebruiker aangebracht.
- > **Voorwaarde:** alle Reaction-modules zijn met de Reaction-veren of de Ultra-modules zijn met de Ultra-veer gemonteerd.
- 1) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module 1 de veerspanning in (zie afb. 39).
- 2) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module 2 de veerspanning in.
- 3) Meet de inschroefdiepte van de veerschroef in de cover van Reaction-/Ultra-module 1 en 2 met een schuifmaat en noteer de diepte (zie vorige afb.).
- 4) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module 3 de veerspanning in. Pas, zodra Reaction-/Ultra-module 1 gemonteerd is, de meetwaarde van Reaction-/Ultra-module 1 toe op Reaction-/Ultra-module 3.
- 5) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module 4 de veerspanning in. Pas, zodra Reaction-/Ultra-module 2 gemonteerd is, de meetwaarde van Reaction-/Ultra-module 2 toe op Reaction-/Ultra-module 4.
- 6) Bevestig een ongebruikte inschroefhuls met een blindkap.
- 7) Laat de gebruiker met de aangebrachte orthese lopen. Pas indien gewenst de veren nog aan. Let hierbij op de volgorde van de instelling.

6 Reiniging

Als het orthesescharnier in contact is geweest met water dat zout, chloor of zeep bevat en wanneer het vuil is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

- 1) Spoel het orthesescharnier af met zuiver zoet water.
- 2) Droog het orthesescharnier af met een doek of laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. de hitte van een kachel of radiator).

7 Onderhoud

INFORMATIE

Het 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 om het product minimaal eens per half jaar te controleren op functionaliteit en slijtage.

Voor het onderhoud van het product kunnen er bijbehorende service-sets worden besteld.

De reserveonderdelen worden vermeld in het hoofdstuk "Onderhoud".

Het product hoeft niet gesmeerd te worden.
Gebruik geen smeermiddel.

7.1 Onderhoud aan orthosescharnier uitvoeren

- 1) Demonteer het orthesescharnier.
- 2) Vervang in geval van slijtage van afzonderlijke componenten of het van het orthesescharnier door nieuwe componenten.

Reserveonderdelen

(zie afb. 2)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrij- ving	Artikelnummer		
6	1	Set axiale rin- gen	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Bovenstuk lamineer- dummy	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Onderhoud aan aanslagmodule uitvoeren

- 1) Demonteer de module en demonteer deze in losse onderdelen.
- 2) Als de aanslagmodule versleten is, gebruik dan de bijbehorende service-
set 17AD318=* of vervang de module door een nieuwe (zie pagina 149,
zie afb. 21).

(zie afb. 5)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrij- ving	Artikelnummer		
Ni- et afg- eb.	1	Serviceset voor aan- slagmodule	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		bestaande uit:			
		Veer			
		Huls voor aanslagpen			
		Aanslagbout			

7.3 Onderhoud aan veermodule uitvoeren

- 1) Demonteer de module en demonteer deze in losse onderdelen.
- 2) Vervang in geval van slijtage de module door een nieuwe.

7.4 Onderhoud aan Reaction-/Ultra-module uitvoeren

► **Vervang de onderdelen van de Reaction-/Ultra-module halfjaarlijks, gebruik hiervoor de bijbehorende serviceset 17AD317=***.

Benodigde materialen: buitensleutel, inbussleutel, torxsleutel

- 1) Demonteer de Reaction-/Ultra-module in zijn afzonderlijke componenten (zie afb. 7).
- 2) Verwijder de afdekkap van de veerschroef.
- 3) Draai de veerschroef met een torxsleutel los en haal deze van de module af.
- 4) Verwijder de Reaction- of Ultra-veer uit de inschroefhuls.
- 5) Verwijder de veerhouder met de veer en de aanslagbout.

Controleren

- 1) Controleer de aanslagbout en de aanslagpen van de veerhouder en vervang deze bij slijtage.
- 2) Vervang de contraschroef bij het opnieuw instellen of afstellen van de statica. In alle andere gevallen is vervanging van de contraschroef in principe niet noodzakelijk.
- 3) Controleer en reinig alle componenten zorgvuldig, voordat je ze gaat monteren. Vervang de onderdelen afhankelijk van de mate van slijtage.

Zie voor de montage van de Reaction-/Ultra-module het hoofdstuk "Reaction-/Ultra-module monteren".

(zie afb. 7)			Maat 14	Maat 16	Maat 20
Po- s.	St.	Omschrij- ving	Artikelnummer		
Ni- et afg- eb.	1	Serviceset voor Reacti- on-/Ultra- module	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		bestaande uit:			
		Veer			
		Huls voor aanslagpen			
		Aanslagbout			
		Contraschroef			

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-08-26

- ▶ 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 allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig information om bearbetningen av ortosfotleden Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Information om dokumentet

Dokumentet kan läsas i följande varianter:

- 647G1788=all_INT (Dokumentets referensnummer med alla tillgängliga språk), A6-format
I det här dokumentet visas alla bilder i början.
Sedan följer texterna på alla språk.
Detta dokument medföljer i pappersformat vid leveransen.
 - 647G1788=XX_INT (Dokumentets referensnummer som en enspråkig version), A5-format
647G1788=en_INT (Exempel på enspråkig variant på sv = svenska)
I detta dokument finns alla illustrationer i kapitlen och är i färg.
Detta dokument finns endast tillgängligt i digital form som PDF-fil.
 - XX (variabel på språkförkortningar för de språk som används)
- Den digitala bruksanvisningen finns tillgänglig som enspråksversion via följande QR-kod eller länk (se bild 1).

2 Produktbeskrivning

2.1 Tillgängliga storlekar

INFORMATION

- Om produkten används ensidigt och det finns flexionskontrakturer $>10^\circ$ i knät eller höften, eller utpräglad torsion eller valgus-/varusinstabiliteter eller hög fysisk aktivitet, måste en större storlek användas.
- Använd produkten dubbelsidigt när ett sittknölsstöd används.

Produktens storlek väljs beroende på den planerade användningen (ensidig eller bilateral) och kroppsvikt.

Användningsområde	Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
	Maximal kroppsvikt i kg (lbs)		
Enkelsidig användning (lateral eller medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Dubbelsidig användning (lateral och medial)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveransens innehåll (se bild 2)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po- s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Nexgear Tan- go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Består av:			

Leveransens innehåll (se bild 2)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
1	2	Skrubar med försänkt huvud			
2	2	Blindplugg			
3	1	Basenhet			
4	1	Ledskruv			
5	1	Ledmutter			
6	1	Axialbricksats			
7	1	Överdel på lamineringsdummy			

2.3 Tillbehör

Ingår inte i leveransen (se bild 2)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
8	1	Fotbygel, rak ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Gjutskena ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Observera bruksanvisningen 647G1804=all_INT.					
²⁾ Observera bruksanvisningen 647G1425=all_INT.					

Lamineringsdummysats

(se bild 3)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Pos.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Lamineringsdummysats	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Består av:			
1	1	Lamineringsdummyunderdel			
2	1	Ansattsskruv			
3	1	Insättningshjälp för ledmutter			
Lamineringsdummyöverdelen är inte en del av lamineringsdummysatsen, men ingår i den ortotiska fotleden 17AD300=* (se bild 2).					

Tryckdummysats

(se bild 4)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Tryckdummy-sats	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Består av:			

(se bild 4)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
1	1	Tryckdummyunderdel			
2	4	Skruvar med försänkt huvud			
3	1	Skruv med försänkt huvud			
4	1/1	Tryckdummyöverdel för 17AD300 (L/R*)			
5	2	Tryckdummyöverdel för 17AD303 (Reaction-modul, storlek 14/16/20)			
6	2	Tryckdummyöverdel för 17AD304 (Ultra-modul, storlek 16/20)			
*) L = vänster, R = höger					

Anslagsmodul

(se bild 5)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Anslagsmodul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Består av:			
1	1	Anslagsstift			
2	1	Fjäder			
3	1	Anslagsskruv			
4	1	Skruvhylsa			
5	1	Skydd			

Fjädermodul

(se bild 6)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Fjädermodul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Består av:			
1	1	Gängstift			
2	1	Tryckfjäder	—	x	x
3	1	Tryckfjäder			
4	1	Fjäderhylsa			
5	1	Kula			
6	1	Skruvhylsa			
7	1	Skydd			

Reaction-modul, Ultra-modul

(se bild 7)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Reaction-modul	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-modul	–	17AD304=16	17AD304=20
		Består av:			
1	1	Täckkåpa till skydd			
2	1	Fjäderskruv			
3	1	Motskruv			
4	1	Reaction-fjäder, blå (tillbehör)			
5	1	Reaction-fjäder, gul (tillbehör)			
6	1	Fjäderdummy till Reaction-modul och Ultra-modul (tillbehör)			
7	1	Ultra-fjäder, grå (tillbehör)			
8	1	Fjäderhållare			
9	1	Fjäder			
10	1	Anslagsskruv			
11	1	Skruvhylsa med O-ring			
12	1	Skydd			

Fjäderdummysats

(se bild 8)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Fjäderdummysats	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Består av:			
1	1	Monteringsadapter Reaction-modul	x	x	x
	1	Monteringsadapter Ultra-modul	–	x	x
2	2	Fjäderdummy Reaction-modul	x	x	x
	1	Fjäderdummy Ultra-modul	–	x	x
3	2	Styrskruv			

Fjädrar till Reaction- och Ultra-moduler

Fjädrar till Reaction- och Ultra-moduler (se bild 9, se bild 10)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
	1	Reaction-fjäder, blå (stark)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction-fjäder, gul (extra stark)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-fjäder, grå (ultra stark)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Valfria tillbehör

- Fit-Kit 17AT3=1 (se bild 11)
- Dummysats 17AT4=1 (se bild 11)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosleden är **enbart** avsedd för ortosförsörjning av en användares nedre extremitet.

Vid unilateral användning rekommenderar tillverkaren en ortosled som är laminerad eller gjord av förimpregnerad kolfiber.

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kombinationsmöjligheter

Med hänsyn till tillåtna viktgränser kan följande ortosknäleder kombineras med 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Observera informationen i bruksanvisningarna för alla produkter om ortosleden kombineras med ytterligare produkter.

Kombination med ledenhet C-Brace 17KO1=*

Ortosfotled	Maximal kroppsvikt [kg] (lbs)	Ortosknäled	Användningsområde
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateral
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateral

Detaljerad bearbetningsinformation för ledenhet C-Brace 17KO1=* finns i bruksanvisning 647G1337.

Kombination med E-MAG Active 17B203=*

Ortosfotled	Maximal kroppsvikt [kg] (lbs)	Ortosknäled	Användningsområde
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* med medial efterföljande skena 17B206	bilateral

INFORMATION

När autokalibreringen av E-MAG Active 17B203=* har genomförts **får inga andra statiska eller dynamiska förändringar göras på 17AD300=***.

Om det skulle bli nödvändigt att göra individuella justeringar för användaren på 17AD300=* ska arbetsstegen för autokalibrering av E-MAG Active 17B203=* upprepas enligt bruksanvisning 647G1165.

Detaljerad bearbetningsinformation för E-MAG Active 17B203=* finns i bruksanvisning 647G1165.

3.4 Livslängd



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

3.5 Kvalifikation

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

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

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

4.2 Säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

OBSERVERA

Alltför höga påfrestningar vid användning på mer än en brukare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

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

Produkt som utsätts för olämpliga omgivningsförhållanden

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

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

5 Göra klart för användning

⚠ 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.

5.1 Sätta ihop ortosen

5.1.1 Använda lamineringsdummy

Material som behövs: Lamineringsdummysats 17AD313=*, lamineringsdummyöverdel 30Y594=*, gjutskena 17LS3=*, fotbygel 17SF300=N=*, skruvar med försänkt huvud 501S137=*, justeringsadapter 743Y56=4, Plastband 636K8

> **Förutsättning: Ortosmodellen tillverkades efter användarens preferenser.**

- 1) Montera skenan (se bild 2, pos. 9) med skruvarna (pos. 1) på lamineringsdummyunderdelen (se bild 3, pos. 1).
- 2) Placera fotbygeln (pos. 8) utan lagerbussning i lamineringsdummyöverdelen (pos. 7).
- 3) Placera överdelen på underdelen och fixera den med axelskraven (se bild 3, pos. 2). (På grund av designen är fotbygeln placerad i neutralt läge i överdelen.)
- 4) Fäst lamineringsdummysats på ortosmodellen och skruva sedan fast den på justeringsadaptern.

5.1.2 Använda tryckdummy för att bestämma hur mycket plats som behövs

Vid användning av Reaction- och/eller Ultra-modul rekommenderar Ottobock att man använder en tryckdummy för att bestämma hur mycket plats som behövs för den kommande modulen och för formgivning av ortosmodellen.

- 1) Montera tryckdummyöverdelen (se bild 4, pos. 5 och/eller pos. 6) för motsvarande modul med skruvarna (pos. 2) på tryckdummyunderdelen (pos. 1).
- 2) Lossa och ta bort skenans övre skruv (se bild 2, pos. 1) på lamineringsdummyunderdelens skenlåda.
- 3) Fäst tryckdummin med skruven (se bild 4, pos. 3) i det övre hålet i lamineringsdummins skenlåda (se bild 12).
- 4) Bestäm det efterföljande förloppet för modulerna på ortosmodellen och markera det med en penna.
- 5) Skruva loss tryckdummin.

5.1.3 Laminera ortosen

- 1) Fäst den övre skruven på skenan igen.
- 2) Täta skruvarna på skenan och lamineringsdummin med Plastaband.
- 3) Laminera ortosen så att den passar brukaren.

5.1.4 Använda tryckdummy för formgivning

- 1) För att modulerna senare inte ska kollidera med det härdade laminatet, placerar du tryckdummin på skenlådan och trycker dit den på det **icke-härdade laminatet** (se bild 13).
- 2) Fixera tryckdummin på ortosmodellen med tejp (se bild 14).

5.1.5 Slutföra monteringsarbetet med ortosen

- 1) När lamineringen har hårdnat tar du bort det laminerade råämnet från ortosmodellen. För att göra det skär du loss lamineringsdummin med en kniv och demonterar den.
- 2) Ta bort Plastaband från skruvarna.
- 3) Ta bort de båda skruvarna från skenan.
- 4) Lossa ansatsskruven och ta bort lamineringsdummin.
- 5) Fixa till avformningskanterna med den oscillerande sågen.
- 6) Forma fotdelen och underbensdelen efter modellen.
- 7) Slipa av vassa kanter.


5.2 Montera ortosleden

Axialbrickor

När du väljer axialbrickor, se till att använda samma materialtjocklek som axialbrickan, t.ex. 0,90 och 0,90 mm. Alternativt kan du använda axiella brickor med olika tjocklekar. För att göra detta, använd nästa större eller mindre tjocklek på axialbrickan, t.ex. 0,90 och 0,95 eller 0,90 och 0,85. En kombination t. ex. mellan 0,85 och 1,10 mm är **inte tillåten** och kan leda till skador på ortosleden.

Storlek på ortosleden	Axialbrickornas tjocklek [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10

- 1) Välj de axiella brickorna och placera dem på fotbygeln (tjockleken på de axiella brickorna – se tabell), med en axialbricka per sida (se bild 15).
- 2) Optimera passformen genom att gradvis byta ut de axiella brickorna: Tjockare brickor för spel i medial-lateral riktning, tunnare skivor för motstånd vid plantarflexion/dorsiextension.
- 3) Placera basdelen av ortosleden på fotbygeln med de axiella skivorna (se bild 16).
- 4) Använd insättningshjälpen för ledmuttern från lamineringdummysatsen 17AD313=*, för att göra monteringen av ledmuttern enklare (se bild 17).
- 5) ① Skruva fast insättningshjälpen på ledmuttern.
- 6) ② Skjut ledmuttern genom öppningen på ortosleden tills det tar stopp.
- 7) ③ Skruva loss insättningshjälpen från ledmuttern.
- 8) ④ Ta bort insättningshjälpen.
- 9) Sätt in ledskruven i ortosleden (se bild 18).
- 10) Dra åt ledskruven med en Torx-nyckel (se bild 19).
- 11) Kontrollera om fotdelen kan flyttas smidigt och utan spel.
- 12) Innan ortosen överläts till användaren, rengör ledskruvens skruvförband med en avfettningsrengörare, säkra den med Loctite 241 och dra åt den med lämpligt åtdragningsmoment (se följande tabell).

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

5.3 Montera modulerna

INFORMATION

Dubbelsidig uppbyggnad av ortosen

Vid den individuella inställningen för brukaren måste krafterna fördelas jämnt (t. ex. tryckfjäderkraft).

INFORMATION

Ottobock rekommenderar att ortosens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas efter brukaren med hjälp av 3D-L.A.S.A.R. Posture.

- ▶ Vi rekommenderar att den sagittala belastningslinjen går ca **15 mm** framför knäets kompromissaxel enligt Nietert (se bild 20).



Tack vare de individuella kombinationsmöjligheterna av de enskilda modulerna med varandra kan ortosfotleden anpassas till varje användares behov. Inriktningsjusteringen regleras via ortosfotledens vinkelinställning. Vinkelinställningen sker genom inskruvningsdjupet på gängstiften 17AD301=*, 17AD302=* resp. anslagsstiftet 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montera anslagsmodul

Material som behövs: Sexkantsnyckel, momentnyckel, torxnyckel, anslagsmodul 17AD301=*

Förutsättning: Ortosfotleden är monterad med fotbygel.

- 1) Stick in skruvhylsan i skyddet ovanifrån (se bild 21).
- 2) Skruva in skyddet med skruvhylsan för hand i basenheten, så att skyddet hamnar med den plana sidan, pekande mot insticksområdet, på ortosfotledens basenhet.
- 3) Dra åt skruvhylsan med en momentnyckel till angivet åtdragningsmoment (se tabellen).
- 4) Stick in anslagsskruven i skruvhylsan med utbuktningen mot fotbygeln.
- 5) För in fjädern i anslagsskruven och fixera den i skruvhylsan.
- 6) Skruva in anslagsstiftet i skruvhylsan med en torxnyckel och ställ in anslaget efter användaren.



17AD301=*		14	16	20
	Gängstift	T25	T30	T30
	Skruvhylsa	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.2 Montera fjädermodul

Material som behövs: Sexkantsnyckel, momentnyckel, torxnyckel, avfettande rengöringsmedel, Loctite 241 636K13, fjädermodul 17AD302=*

Förutsättning: Ortosfotleden är monterad med fotbygel.

- 1) Stick in skruvhylsan i skyddet ovanifrån (se bild 22).
- 2) Skruva in skyddet med skruvhylsan för hand i basenheten, så att skyddet hamnar med den plana sidan, pekande mot insticksområdet, på ortosfotledens basenhet.
- 3) Dra åt skruvhylsan med en momentnyckel till angivet åtdragningsmoment (se tabellen).
- 4) Sätt dit kulan i skruvhylsan.
- 5) **INFORMATION: Om en lägre fotstyrka krävs, kan den tunnare tryckfjäders (se bild 22) tas bort.** För in tryckfjäders/tryckfjädrarna i fjäderhylsan och fixera i skruvhylsan.
- 6) Skruva in gängstiftet i skruvhylsan med en torxnyckel och anpassa fjäderkraften efter användaren.
- 7) Innan du överlämnar ortosen till användaren ska gängstiftet rengöras med avfettande rengöringsmedel och säkras med Loctite 241, och observera då fotledens vinkelinställning.

17AD302=*		14	16	20
	Gängstift	T25	T30	T30
	Skruvhylsa	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Montera Reaction-/Ultra-modul

Reaction-/Ultra-modulen levereras monterad i skyddet.





- Ta isär Reaction-/Ultra-modulen i enskilda komponenter.

Material som behövs: Sexkantsnyckel, insexnyckel, torxnyckel, momentnyckel, Reaction-modul 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, fjäderdummy-sats 17AD308=*

Förutsättning: Ortosfotleden är monterad med fotbygel.


- 1) Stick in skruvhylsan med O-ringen i skyddet ovanifrån och skruva därefter in den för hand i basenheten. Placera skyddet med den plana sidan, pekande mot insticksområdet, på ortosfotledens basenhet (se bild 24).

- 2) Dra åt skruvhylsan med en momentnyckel till angivet åtdragningsmoment (se följande tabell).
- 3) Skruva in styrskraven i ett av de 3 hålen i skruvhylsan, så att de sticker ut ca **1 mm** ur hylsan (se bild 25). Vi rekommenderar att man använder det hål som är vänt bort från basenheten.
- 4) Stick in anslagskruven i skruvhylsan med utbuktningen pekande nedåt (se bild 26).
- 5) Trä på fjäderdummysn på fjäderhållaren, och observera fördjupningarna på fjäderdummysns underkant (se bild 27).
- 6) För in monteringsadaptorn så långt det går i fjäderdummysn tills magnetisk kontakt registreras.
- 7) Håll komponenterna horisontellt och trä på fjädern på fjäderhållarens anslagsstift underifrån.
- 8) Håll skruvhylsan horisontellt så att komponenterna inte ramlar ur hylsan. Placera därefter monteringsadaptorn med fjäderdummysn, fjäderhållaren och fjädern i skruvhylsan i anslagskruven, och rikta in spåret på fjäderdummysn mot styrskraven på skruvhylsan (se bild 28).
- 9) Håll fast fjäderdummysn och ta av monteringsadaptorn (se bild 29).
- 10) Sätt dit fjäderskraven och dra åt den med en torxnyckel, samt skruva in fjäderskraven tills fjäderdummysn inte längre har något spel i modulen (se bild 30).
- 11) Skruva in styrskraven ytterligare tills det tar emot.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Fjäderskruv	T30	T50	T50
	Motskruv	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	Anslagsstift	T10	T15	T15
	Skruvhylsa	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Montera underbensdel

- Fäst underbensdelen på ortosledens basenhet med skruvarna med försänkt huvud, rengör skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241 och motsvarande åtdragningsmoment.

17AD300=*		14	16	20
	Skrubar med försänkt huvud	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-modul – Statisk provning

Material som behövs: Knäaxelmall 743A8, torxnyckel

Förutsättning: Reaction-/Ultra-modulen är monterad i ortosfotleden med fjäderdummy.

- 1) Sätt på ortosen på patienten.
- 2) Använd knäaxelmallen och markera kompromissaxeln enligt Nietert på protesknäleden (se bild 31).
- 3) Avlasta den funktionella underdelen med handen så att anslagsstiftet rör sig med lätthet i gängan (se bild 32).
- 4) För torxnyckeln genom fjäderskruven och justera anslaget för att ändra den övre fotledens vinkel (se bild 33).
- 5) Vid användning av 2 Reaction-/Ultra-moduler ska anslaget efterjusteras så att ortosen inte uppvisar anterior-posterior-spel.
- 6) Efter statisk provning skruvar du in motskruven med en insexnyckel i hålet på fjäderskruven i fjäderhållaren, för att säkra anslagsstiftet mot motskruven (se bild 34).
- 7) Kontrollera den statistiska inriktningen av ortosen med hjälp av 3D-L.A.S.A.R. Posture (se bild 35).

5.6 Reaction-/Ultra-modul – Dynamisk provning

> **Material som behövs:** Reaction-modul: Fjäder 17AD305=* (stark, blå) eller 17AD306=* (extra stark, gul)

Ultra-modul: Fjäder 17AD307=* (ultrastark, grå)

> **Förutsättning:** Reaction-/Ultra-modulen är monterad i ortosfotleden med fjäderdummy.

- 1) Lossa fjäderskruven med en torxnyckel och ta bort den från modulen (se bild 36).
- 2) Ta bort fjäderdummin och ersätt den med Reaction-/Ultra-fjädern (se bild 37), samt ta bort styrskruven från skruvhylsan.
- 3) Skruva sedan in fjäderskruven i jämnhöjd med skruvhylsan.
- 4) Placera ortosen på användaren och genomför provningen.
- 5) Kontrollera den sagittala inriktningen för användaren med 3D-L.A.S.A.R. Posture.
- 6) Ställ in önskad förspänning av fjädern.

- 7) Låt användaren gå med påtagen ortos.
- 8) Efter den slutliga inställningen sätter du dit täckkåpan på Reaction-/Ultra-modulen (se bild 7, pos. 1).

5.7 Ställa in Reaction-/Ultra-moduler i bilateral ortos

Observera i vilken ordning inställningarna ska göras vid användning av flera Reaction-/Ultra-moduler i en bilateral ortos. Reaction-/Ultra-modulernas anslag och fjäderspänningarna, som är placerade medialt och lateralt mittemot varandra, måste ställas in på en gång. Vid identisk inställning av Reaction-/Ultra-modul 1 och 3 liksom 2 och 4 förhindrar du deformationer och skador på ortosen.

Ställa in dorsalflexion och plantarflexion

Reaction-/Ultra-modulernas anslag ska ställas in i följande ordning. Om du inte behöver använda en Reaction-/Ultra-modul ska du hoppa över tillämpliga instruktioner.

- > **Förutsättning:** Användaren har på sig ortosen.
 - > **Förutsättning:** Samtliga Reaction-/Ultra-moduler är monterade tillsammans med fjäderdumbyn.
- 1) Ställ in anslaget för Reaction-/Ultra-modul 1 (se bild 38).
 - 2) Justera anslaget för Reaction-/Ultra-modul 2 tills ortosleden inte längre uppvisar något anterior-posterior-spel.
 - 3) När du har ställt in Reaction-/Ultra-modul 1 och 2 och du i nästa steg ska ställa in Reaction-/Ultra-modul 3: Lossa på fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 1.
 - 4) Ställ in anslaget för Reaction-/Ultra-modul 3 (om Reaction-/Ultra-modul 1 finns, då går du tillväga på samma sätt som vid inställningen av Reaction-/Ultra-modul 1).
 - 5) Dra åt den tidigare lossade fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 1.
 - 6) När du ska ställa in Reaction-/Ultra-modul 4: Lossa på fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 2.
 - 7) Justera anslaget för Reaction-/Ultra-modul 4 tills ortosleden inte längre uppvisar något anterior-posterior-spel (om Reaction-/Ultra-modul 2 finns, då går du tillväga på samma sätt som vid inställningen av Reaction-modul 2).
 - 8) Dra åt den tidigare lossade fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 2.
 - 9) Om det finns en oanvänd inskruvningskanal ska du säkra den med en blindplugg.
 - 10) Vid behov kan du anpassa inställningarna i den statiska inriktningen och upprepa arbetsstegen.

Ställa in fjäderspänning

Reaction-/Ultra-modulernas fjäderspänningar ska ställas in i följande ordning. Om du inte behöver använda en Reaction-/Ultra-modul ska du hoppa över tillämpliga instruktioner.

- > **Förutsättning:** Användaren har på sig ortosen.
- > **Förutsättning:** Samtliga Reaction-moduler är monterade tillsammans med Reaction-fjädrarna, eller samtliga Ultra-moduler är monterade tillsammans med Ultra-fjädrarna.
- 1) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 1 (se bild 39).
- 2) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 2.
- 3) Mät och notera fjäderskravens inskravningsdjup i skyddet för Reaction-/Ultra-modul 1 och 2 med hjälp av en passare (se föregående bild).
- 4) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 3. När Reaction-/Ultra-modul 1 är monterad, ska du överföra mätvärdet för Reaction-/Ultra-modul 1 till Reaction-/Ultra-modul 3.
- 5) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskraven på Reaction-/Ultra-modul 4. När Reaction-/Ultra-modul 2 är monterad, ska du överföra mätvärdet för Reaction-/Ultra-modul 2 till Reaction-/Ultra-modul 4.
- 6) Säkra oanvända skruvhylsor med blindplugg.
- 7) Låt användaren gå med påtagen ortos. Vid behov kan du efterjustera fjädrarna, glöm inte att ta hänsyn till i vilken ordning komponenterna ska ställas in.

6 Rengöring

Om ortosleden har kommit i kontakt med vatten som innehåller salt, klor eller tvål eller har blivit smutsig så måste den rengöras snarast.

- 1) Spola av ortosleden med rent sötvatten.
- 2) Torka av ortosleden med en trasa eller låt den lufttorka. Undvik direkt värmeinverkan (t.ex. värme från ugn eller radiatorer).

7 Underhåll

INFORMATION

Produkten kan utsättas för ökad stress beroende på användaren.

- Förkorta underhållsintervallen enligt de förväntade belastningarna.

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

För att underhålla produkten kan du beställa de tillhörande service-satserna.

Reserv- och slitdelar finns angivna i kapitlet "Underhåll".
 Produkten är utformad för att inte behöva smörjas.
 Använd inget smörjmedel.

7.1 Underhålla ortosleden

- 1) Demontera ortosleden.
- 2) Om enskilda delar är slitna kan ortosleden få nya delar.

Reserv- och slitdelar

(se bild 2)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po- s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
6	1	Axialbrick- sats	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Överdel på laminerings- dummy	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Underhålla anslagsmodul

- 1) Demontera modulen och ta isär den i enskilda delar.
- 2) Om anslagsmodulen är sliten kan man använda den tillhörande service-
satsen 17AD318=* eller byta ut modulen mot en ny (se sida 168, se
bild 21).

(se bild 5)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po- s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
ej i bild	1	Servicesats för anslags- modul	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		består av:			
		Fjäder			
		Hylsa för anslagsstift			
		Anslagsskruv			

7.3 Underhålla fjädermodul

- 1) Demontera modulen och ta isär den i enskilda delar.
- 2) Om modulen är sliten ska den ersättas.

7.4 Underhålla Reaction-/Ultra-modulen

► **Byt ut de enskilda delarna av Reaction-/Ultra-modulen var sjätte månad med hjälp av tillhörande servicesats 17AD317=***.

Material som behövs: Sexkantsnyckel, insexnyckel, torxnyckel

- 1) Ta isär Reaction-/Ultra-modulen i enskilda komponenter (se bild 7).
- 2) Ta bort täckkåpan från fjäderskruven.
- 3) Lossa fjäderskruven med en torxnyckel och ta av.
- 4) Ta ut Reaction-fjäderskruven eller Ultra-fjäderskruven ur skruvhylsan.
- 5) Ta bort fjäderhållaren med fjäderskruven och anslagskruven.

Kontroll

- 1) Kontrollera anslagskruven och anslagsstiftet i fjäderhållaren och byt ut vid tecken på slitage.
- 2) Byt ut motskruven när du återställer eller justerar statiken. I alla andra fall är det i allmänhet inte nödvändigt att byta motskruven.
- 3) Kontrollera och rengör alla komponenter noggrant innan de sätts ihop. Beroende på förslitningsgrad måste delarna bytas ut.

För information om hur man monterar Reaction-/Ultra-modulen, se kapitlet "Montera Reaction-/Ultra-modulen".

(se bild 7)			Storlek 14	Storlek 16	Storlek 20
Po-s.	St.	Beteckning	Artikelnummer		
ej i bild	1	Servicesats för Reaction-/Ultra-modul	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		består av:			
		Fjäder			
		Hylsa för anslagsstift			
		Anslagsskruv			
		Motskruv			

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-08-26

- ▶ 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.

Nærværende brugsanvisning indeholder oplysninger om forarbejdningen af ortose-ankleddet Nexgear Tango ankle 17AD300=*.

1.1 Oplysninger om dokumentet

Dokumentet findes i følgende varianter:

- 647G1788=all_INT (Identifikation for dokumentet med alle tilgængelige sprog), A6-format
I dette dokument befinder alle illustrationer sig i starten af dokumentet.
Derefter følger teksterne på alle sprog.
Dette dokument er i trykt form del af leveringsomfanget.
- 647G1788=XX_INT (Identifikation for dokumentet som en enkeltsproget variant), A5-format
647G1788=en_INT (Eksempel på ensproget version på EN = engelsk)
I dette dokument er alle illustrationer i kapitler og er i farver.
Dette dokument er kun tilgængeligt i digital form som en PDF-fil.
- XX (variabel for sprogkoderne for de sprog, som varianten på et enkelt sprog er tilgængelig i)

Den digitale brugsanvisning er tilgængelig som en individuel sprogversion via følgende QR-kode eller link (se ill. 1).

2 Produktbeskrivelse

2.1 Størrelser, der kan leveres

INFORMATION

- ▶ Ved unilateral anvendelse af produktet og under hensyntagen til bøjekontrakturer i knæ eller hofte > 10° eller udpræget torsion eller varus-/valgus-instabiliteter eller stor fysisk aktivitet skal den næste større størrelse benyttes.
- ▶ Anvend produktet bilateralt, når der findes en tuber-støtte.

Produktets størrelse vælges ud fra den tilsigtede anvendelse (unilateral eller bilateral) og kropsvægt.

Anvendelsesområde	Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
	Maksimal kropsvægt i kg		
Unilateral anvendelse (lateral eller medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Bilateral anvendelse (lateral og medial)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Komponenter/konstruktion

Leveringsomfang (se ill. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Bestående af:			
1	2	Undersænkskruer			
2	2	Blindkappe			
3	1	Basislegeme			
4	1	Ledskrue			
5	1	Ledmøtrik			
6	1	Aksialskive-sæt			
7	1	Lamineringsdummy-overdel			

2.3 Tilbehør

Ikke leveringsomfang (se ill. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
8	1	Fodbøjle, lige ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Laminerings-skinne ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Følg brugsanvisningen 647G1804=all_INT.					
²⁾ Følg brugsanvisningen 647G1425=all_INT.					

Sæt med lamineringsdummyer

(se ill. 3)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Pos.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Sæt med lamineringsdummyer	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Bestående af:			
1	1	Lamineringsdummys underdel			
2	1	Ansatskrue			
3	1	Indføringshjælp til ledmøtrik			
Lamineringsdummys overdel er ikke en del af lamineringsdummysættet, men leveres sammen med ortoseankelleddet 17AD300=* (se ill. 2).					

Trykdummysæt

(se ill. 4)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Trykdummysæt	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Bestående af:			
1	1	Trykdummys-underdel			
2	4	Undersænkskrue			
3	1	Undersænkskrue			
4	1/1	Trykdummys-overdel til 17AD300 (L/R*)			
5	2	Trykdummys-overdel til 17AD303 (Reaction-modul, størrelse 14/16/20)			
6	2	Trykdummys-overdel til 17AD304 (Ultra-modul, størrelse 16/20)			
*) L=venstre, R=højre					

Anslagsmodul

(se ill. 5)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Anslagsmodul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Bestående af:			
1	1	Anslagsstift			
2	1	Fjeder			
3	1	Anslagsbolt			
4	1	Skrukanal			
5	1	Cover			

Fjeder-modul

(se ill. 6)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Fjeder-modul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Bestående af:			
1	1	Gevindstift			
2	1	Trykfjeder	—	x	x
3	1	Trykfjeder			
4	1	Fjederbøsning			
5	1	Kugle			
6	1	Skrukanal			
7	1	Cover			

Reaction-modul, Ultra-modul

(se ill. 7)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Reaction-modul	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-modul	—	17AD304=16	17AD304=20
		Bestående af:			
1	1	Afdækningskappe til cover			
2	1	Fjederbolt			
3	1	Kontraskrue			
4	1	Reaction-fjeder, blå (tilbehør)			
5	1	Reaction-fjeder, gul (tilbehør)			
6	1	Fjederdummy til Reaction-modul og Ultra-modul (tilbehør)			
7	1	Ultra-fjeder, grå (tilbehør)			

(se ill. 7)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
8	1	Fjederholder			
9	1	Fjeder			
10	1	Anslagsbolt			
11	1	Skrukanal med o-ring			
12	1	Cover			

Fjederdummy-sæt

(se ill. 8)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Fjederdummy- sæt	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Bestående af:			
1	1	Monterings- dapter Rea- ction-modul	x	x	x
	1	Monterings- dapter Ultra- modul	—	x	x
2	2	Fjederdummy Reaction-modul	x	x	x
	1	Fjederdummy Ultra-modul	—	x	x
3	2	Føringsskrue			

Fjedre til Reaction- og Ultra-modul

Fjedre til Reaction-/Ultra- modul (se ill. 9, se ill. 10)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikelnummer		
	1	Reaction-fje- der, blå (stærk)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction-fje- der, gul (ekstra stærk)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-fjeder, grå (ul- tra stærk)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Ekstra tilbehør

- Fit-kit 17AT3=1 (se ill. 11)

- Dummy-kit 17AT4=1 (se ill. 11)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortoseleddet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af en brugers nedre ekstremitet.

Ved unilateral anvendelse anbefaler fabrikanten at forarbejde ortoseleddet med laminerings- eller Prepreg-teknik.

3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kombinationsmuligheder

Hvis de godkendte vægtgrænser overholdes kan følgende ortoseknæled kombineres med 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Hvis ortoseleddet kombineres skal anvisninger i brugsanvisningerne til alle produkter overholdes.

Kombination med C-Brace ledenhed 17KO1=*

Ortoseankelled	Maks. kropsvægt [kg] (lbs)	Ortoseknæled	Anvendelsesområde
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	Bilateral
17AD300=20-T	110 (242,5)		Bilateral

Yderligere forarbejdningsanvisninger i forbindelse med C-Brace ledenhed 17KO1=* fremgår af brugsanvisningen 647G1337.

Kombination med E-MAG Active 17B203=*

Ortoseankelled	Maks. kropsvægt [kg] (lbs)	Ortoseknæled	Anvendelsesområde
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	Unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* med medial medløber 17B206	Bilateral

INFORMATION

Efter gennemført automatisk kalibrering af E-MAG Active 17B203=* **må der ikke foretages yderligere statiske eller dynamiske ændringer på 17AD300=***.

Hvis brugerspecifikke justeringer skulle være nødvendige på 17AD300=*, skal arbejdsdrinnene til automatisk kalibrering af E-MAG Active 17B203=* gentages ifølge brugsanvisningen 647G1165.

Yderligere forarbejdningsanvisninger i forbindelse med E-MAG Active 17B203=* fremgår af brugsanvisningen 647G1165.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikation

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 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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



FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.

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

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning på grund af brug på mere end én patient

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ▶ Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ▶ Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske forarbejdning af produktet.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af uhensigtsmæssig termisk bearbejdning

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

BEMÆRK

Produktet udsættes for forkerte omgivelsesbetingelser

Beskadigelser, skørhed eller ødelæggelse på grund af ukorrekt håndtering

- ▶ Undgå opbevaring ved kondenserende omgivelsesfugtighed.
- ▶ Undgå kontakt med slibende medier (f.eks. sand, støv).
- ▶ Udsæt ikke produktet for temperaturer under **-10 °C** og over **+60 °C** (f.eks. sauna, for kraftigt sollys, tørring på radiator).

5 Indretning til brug

⚠ 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.

5.1 Fremstilling af ortosen

5.1.1 Brug af lamineringsdummy

Nødvendige materialer: Lamineringsdummy-sæt 17AD313=*, lamineringsdummy-overdelen 30Y594=*, lamineringsskinne 17LS3=*, fodbøjle 17SF300=N-*, undersænskruer 501S137=*, justeringsadapter 743Y56=4, Plasta-bånd 636K8

> **Forudsætning: Ortosemodellen er blevet brugerspecifikt fremstillet.**

- 1) Monter skinnen (se ill. 2, pos. 9) med skrue(r) (pos. 1) på lamineringsdummy-underdelen (se ill. 3, pos. 1).
- 2) Placer fodbøjlen (pos. 8) uden lejevøsning i lamineringsdummymens overdel (Pos. 7).
- 3) Læg lamineringsdummymens overdel på lamineringsdummymens underdel og fastgør med (se ill. 3, pos. 2) ansatsskruen. (På grund af designet skal fodbøjlen i overdelen bringes i neutral position).
- 4) Fastgør lamineringsdummymen på ortosemodellen, og skru den fast på justeringsadapteren.

5.1.2 Du kan vælge at bruge trykdummmen til at finde pladsbehovet

Ved brug af Reaction- og/eller Ultra-modulet anbefaler Ottobock at anvende trykdummmen til at bestemme, hvor meget plads modulerne senere skal bruge, og til formgivning på ortosemodellen.

- 1) Monter trykdummmen-overdelene (se ill. 4, pos. 5 og/eller pos. 6) til det pågældende model med skrue(r) (pos. 2) på trykdummmen-underdelen (Pos. 1) monteret.
- 2) Løsn den øverste skrue på skinnen af lamineringsdummy-underdelens skinnekasse, og fjern den (se ill. 2, pos. 1).
- 3) Fastgør trykdummmen med skruen (se ill. 4, pos. 3) i det øverste hul af lamineringsdummymens skinnekasse (se ill. 12).
- 4) Bestem modulernes senere forløb på ortosemodellen, og markér med en blyant.
- 5) Skru trykdummmen af.

5.1.3 Laminering af ortosen

- 1) Fastgør igen den øverste skrue til skinnen.
- 2) Tætn skrue(r) på skinnen og lamineringsdummymen med Plasta-bånd.
- 3) Laminér ortosen passende til patienten.

5.1.4 Brug af trykdummyen til formgivning

- 1) For at modulerne ikke kolliderer med det hærdede laminat skal trykdummyen positioneres på skinnekassen og trykkes på det **ikke-hærdede laminat** (se ill. 13).
- 2) Fastgør trykdummyen på ortosemodellen med tape (se ill. 14).

5.1.5 Færdiggørelse af ortosen

- 1) Når laminatet er hærdet, afformes råemnet fra ortosemodellen. Det gøres ved at skære lamineringsdummyen fri med en kniv og afmontere den.
- 2) Løsn skruerne fra Plasta-båndet.
- 3) Fjern skinnens to skruer.
- 4) Løsn ansatsskruen, og fjern lamineringsdummyen.
- 5) De afformede kanter frigøres med oscillationssaven.
- 6) Fjern foddelen og underbensskallen fra modellen.
- 7) Slib skarpe kanter af.

5.2 Montering af ortoseleddet


Aksialskiver

Når du vælger aksialskiver, skal du sørge for at bruge den samme tykkelse på aksialskiven, såsom 0,90 og 0,90 mm. Brug eventuelt aksialskiver af forskellig tykkelse. For at gøre dette skal du bruge den næste større eller den næste mindre tykkelse af aksialskiven, såsom 0,90 og 0,95 eller 0,90 og 0,85. En kombination af 0,85 og 1,10 mm er for eksempel **ikke tilladt** og kan resultere i beskadigelse af ortoseleddet.

Størrelse på ortoseleddet	Aksialskivers tykkelse [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Vælg aksialskiverne, og placer dem på fodbøjlen (for tykkelsen af aksialskiver - se tabel) med en aksialskive pr. side (se ill. 15).
- 2) Optimer sædet ved gradvist at udskifte aksialskiverne: Tykkere skiver ved slør i medial-lateral retning, tyndere skiver ved modstand i plantarrefleksion/dorsalekstension.
- 3) Placer ortoseleddets basiskrop på fodbøjlen med aksialskiverne (se ill. 16).
- 4) Brug indføringshjælpen til ledmøtrikken fra lamineringsdummysættet 17AD313=*, anvend (se ill. 17) til at gøre det nemmere at montere ledmøtrikken.

- 5) ① Skru indføringshjælpen på ledmøtrikken.
- 6) ② Skub ledmøtrikken gennem åbningen på ortoseleddet, indtil den stopper.
- 7) ③ Skru indføringshjælpen af ledmøtrikken.
- 8) ④ Fjern indføringshjælpen.
- 9) Indsæt ledskruen i ortoseleddet (se ill. 18).
- 10) Spænd ledskruen med en Torx-skruenøgle (se ill. 19).
- 11) Kontroller, at fodbøjlen kan flyttes jævnt og uden slør.
- 12) Før du overleverer ortosen til brugeren, skal du rengøre skrueforbindelsen på ledskruen med et affedtende rengøringsmiddel, fastgøre den med Loctite 241 og stramme den med det passende tilspændingsmoment (se tabellen nedenfor).

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

5.3 Montering af moduler

INFORMATION

Bilateral opbygning af ortosen

Vær ved den patientspecifikke indstilling opmærksom på en jævn fordeling af kræfterne (f.eks. trykfjederkraft).

INFORMATION

Ottobock anbefaler at kontrollere opbygningen af ortosen vha. 3D-L.A.S.A.R. Posture og at foretage en tilpasning, der passer til patienten.

- ▶ Vi anbefaler at positionere den sagittale belastningslinje ca. **15 mm** foran knæets kompromis-drejningspunkt iht. Nietert (se ill. 20).



På grund af de individuelle kombinationsmuligheder af de enkelte moduler med hinanden kan ortoseknæleddet tilpasses brugerens behov. Opbygningsjusteringen kan reguleres via ortoseankelleddets vinkelindstilling. Vinkelindstillingen kan indstilles via indskruningsdybden af gevindstifterne 17AD301=*, 17AD302=* eller anslagsstifterne 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montering af anslagsmodul

Nødvendigt materiale: topnøgle, momentnøgle, Torx-nøgle, anslagsmodul 17AD301=*

Forudsætning: Ortoseleddet er monteret med fodbøjlen.

- 1) Sæt skruekanalen gennem coveret oppefra (se ill. 21).
- 2) Skru coveret med skruekanalen ind i basislegemet i hånden. For at gøre det skal coveret sættes på basislegemet af ortoseankelleddet med den afladede side pegende mod indstikningsområdet.
- 3) Spænd skruekanalen til med en momentnøgle, og overhold det anførte tilspændingsmoment (se tabel).
- 4) Stik anslagsbolten med hvælvingen pegende mod fodbøjlen ind i skruekanalen.
- 5) Før fjederen ind i anslagsbolten, og fastgør den i skruekanalen.
- 6) Skru anslagsstiften ind i skruekanalen med en Torx-nøgle, og indstil anslaget til brugeren.



17AD301=*		14	16	20
	Gevindstift	T25	T30	T30
	Skruekanal	Nøglevidde 12 6 Nm	Nøglevidde 13 8 Nm	Nøglevidde 13 8 Nm

5.3.2 Montering af fjedermodul

Nødvendigt materiale: topnøgle, momentnøgle, Torx-nøgle, affedtende rengøringsmiddel, Loctite 241 636K13, fjedermodul 17AD302=*

Forudsætning: Ortoseleddet er monteret med fodbøjlen.

- 1) Sæt skruekanalen gennem coveret oppefra (se ill. 22).
- 2) Skru coveret med skruekanalen ind i basislegemet i hånden. For at gøre det skal coveret sættes på basislegemet af ortoseankelleddet med den afladede side pegende mod indstikningsområdet.
- 3) Spænd skruekanalen til med en momentnøgle, og overhold det anførte tilspændingsmoment (se tabel).
- 4) Sæt kuglen ind i skruekanalen.
- 5) **INFORMATION: Hvis der kræves mindre fodløftekraft, kan den tynde trykfjeder (se ill. 22) fjernes.** Før trykfjederen(e) ind i fjederbøsningen, og fastgør den i skruekanalen.
- 6) Skru gevindstiften ind i skruekanalen med en Torx-nøgle, og tilpas fjederkraften til brugeren.
- 7) Før ortosen overdrages til brugeren, skal gevindstiften rengøres med affedtende rengøringsmiddel, og derefter skal samlingen sikres med Loctite 241. Vær samtidig opmærksom på ankelleddets vinkelindstilling.

17AD302=*		14	16	20
	Gevindstift	T25	T30	T30
	Skruekanal	Nøglevidde 12 6 Nm	Nøglevidde 13 8 Nm	Nøglevidde 13 8 Nm

5.3.3 Montering af Reaction-/Ultra-modul

Reaction-/Ultra-modulet leveres monteret i coveret.





► Adskil Reaction-/Ultra-modulet i dets enkelte komponenter.

Nødvendige materialer: topnøgle, unbrakonøgle, Torx-nøgle, momentnøgle, Reaction-modul 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, fjederdummy-sæt 17AD308=*

Forudsætning: Ortoseleddet er monteret med fodbøjlen.


- 1) Sæt skrukanalen med o-ringen gennem coveret oppefra, og skru den efterfølgende ind i basislegemet i hånden. Skru coveret på basislegemet af ortoseankelleddet med den afladede side pegende mod indstikningsområdet (se ill. 24).
- 2) Spænd skrukanalen til med en momentnøgle, og overhold det anførte tilspændingsmoment (se følgende tabel).
- 3) Skru føringsskruen ind i en af de 3 huller på skrukanalen, så den stikker ca. **1 mm** ind i kanalen (se ill. 25). Vi anbefaler at bruge det hul, som vender væk fra legemet.
- 4) Stik anslagsbolten med hvælvingen pegende nedad ind i skrukanalen (se ill. 26).
- 5) Sæt fjederdummyen på fjederholderen, vær i den forbindelse opmærksom på udsparingerne på den nederste kant af fjederdummyen (se ill. 27).
- 6) Før monteringsadapteren helt ind i fjederdummyen, indtil der kan mærkes magnetisk kontakt.
- 7) Hold komponenterne horisontalt, og sæt fjederen på fjederholderens anslagsstift nedefra.
- 8) Hold skrukanalen horisontalt, så komponenterne ikke falder ud af kanalen. Positionér efterfølgende monteringsadapteren med fjederholderens fjederdummy, og positionér fjederen i skrukanalen i anslagsbolten. Placér i samme omgang fjederdummyens not til føringsskruen mod skrukanalen (se ill. 28).

- 9) Hold fjederdummyen fast, og tag monteringsadapteren af (se ill. 29).
- 10) Sæt fjederskruen på, og spænd til med en Torx-nøgle, hvor fjederskruen skrues ind, indtil fjederdummyen ikke længere har noget spil i modulet (se ill. 30).
- 11) Skru føringskruen længere ind, indtil der er mærkbar modstand.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Fjederbolt	T30	T50	T50
	Kontraskrue	Nøglevidde 2,5 2 Nm	Nøglevidde 3 3 Nm	Nøglevidde 3 3 Nm
	Anslagsstift	T10	T15	T15
	Skru kanal	Nøglevidde 20 6 Nm	Nøglevidde 24 8 Nm	Nøglevidde 24 8 Nm

5.4 Montering af underbensskal

- Fastgør underbensskallen med undersænskruerne på ortoseleddets basislegeme, rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre med Loctite 241 og det passende tilspændingsmoment.

17AD300=*		14	16	20
	Undersænskruer	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-modul - statisk afprøvning

Nødvendige materialer: Lære for knæets drejningspunkt 743A8, Torx-nøgle

Forudsætning: Reaction-/Ultra-modulet er monteret med fjederdummyen i ortoseankelleddet.

- 1) Anbring ortosen på patienten.
- 2) Marker kompromis-drejningspunktet ifølge Nietert ved hjælp af læren for knæets drejningspunkt på knæleddet (se ill. 31).
- 3) Aflast underbenet med hånden for at anslagsstiften kan bevæge sig frit i gevindet (se ill. 32).

- 4) Før Torx-nøglen gennem fjederbolten, og juster anslaget for at ændre vinkel på det øverste ankelled (se ill. 33).
- 5) Hvis der anvendes 2 Reaction-/Ultra-moduler, så skal anslaget efterjusteres, så ortosen ikke har et spillerum i anterior/posterior retning.
- 6) Efter statisk afprøvning skal kontraskruen skrues gennem hullet af fjeder-skruen ind i fjederholderen med en unbrakonøgle for at sikre anlagsstiften med kontraskruen (se ill. 34).
- 7) Kontrollér den statiske opbygning af ortosen vha. 3D-L.A.S.A.R. Posture (se ill. 35).

5.6 Reaction-/Ultra-modul - dynamisk afprøvning

- > **Nødvendige materialer:** Reaction-modul: Fjeder 17AD305=* (stærk, blå) eller 17AD306=* (ekstra stærk, gul)
Ultra-modul: Fjeder 17AD307=* (ultra stærk, grå)
 - > **Forudsætning:** Reaction-/Ultra-modulet er monteret med fjederdummyen i ortoseankelleddet.
- 1) Løsn fjederbolten med en Torx-nøgle, og fjern den fra modulet (se ill. 36).
 - 2) Fjern fjederdummyen, udskift den med Reaction-/Ultra-fjederen (se ill. 37), og fjern også føringskruen fra skruekanalen.
 - 3) Skru derefter fjederbolten ind i niveau med skruekanalen.
 - 4) Anbring ortosen på brugeren og gennemfør en afprøvning.
 - 5) Kontrollér den sagittale opbygning af brugeren vha. 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Indstil fjederens ønskede forspænding.
 - 7) Lad brugeren gå med den anbragte ortose.
 - 8) Sæt efter endelig indstilling afdækningskappen på Reaction-/Ultra-modulet (se ill. 7, pos. 1).

5.7 Indstilling af Reaction-/Ultra-modulet i bilateral ortose

Anvendes flere Reaction-/Ultra-moduler i en bilateral ortose, skal man være opmærksom på rækkefølgen ved indstillingerne. Anslag og fjeder-spændinger for Reaction-/Ultra-modulerne, som befinder sig medialt og lateralt over for hinanden, skal indstilles ens. En identisk indstilling af Reaction-/Ultra-modulerne 1 og 3 samt 2 og 4 forhindrer deformation af og skader på ortosen.

Indstilling af dorsalfleksion og plantarfleksion

Reaction-/Ultra-modulernes anslag indstilles i følgende rækkefølge. Hvis der ikke er behov for et Reaction-/Ultra-modul, udelades de pågældende handlingsanvisninger.

- > **Forudsætning:** Ortosen er anlagt på brugeren.
- > **Forudsætning:** Alle Reaction-/Ultra-moduler er monteret med fjederdummyen.
- 1) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul 1 (se ill. 38).
- 2) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul 2, indtil ortoseleddet ikke længere har et anteriort-posteriort slør.
- 3) Hvis Reaction-/Ultra-modul 1 og 2 er indstillet, og Reaction-/Ultra-modul 3 skal monteres, skal fjederboltens på Reaction-/Ultra-modul 1 løsnes.
- 4) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul 3 (hvis Reaction-/Ultra-modul 1 forefindes, skal indstillingen være identisk med Reaction-/Ultra-modul 1).
- 5) Den tidligere løsnede fjederbolt på Reaction-/Ultra-modul 1 fastspændes igen.
- 6) Hvis Reaction-/Ultra-modul 4 skal indstilles: Løsn fjederboltens på Reaction-/Ultra-modul 2.
- 7) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul 4, indtil ortoseleddet ikke længere har et anteriort-posteriort slør (hvis Reaction-/Ultra-modul 2 forefindes, så skal indstillingen være identisk med Reaction-/Ultra-modul 2).
- 8) Den tidligere løsnede fjederbolt på Reaction-/Ultra-modul 2 fastspændes igen.
- 9) En ubenyttet skruekanal skal sikres med en blindkappe.
- 10) Tilpas eventuelt indstillingerne ved statisk afprøvning, og gentag arbejds-trinene.

Indstilling af fjederspænding

Reaction-/Ultra-modulernes fjederspænding indstilles i følgende rækkefølge. Hvis der ikke er behov for et Reaction-/Ultra-modul, udelades de pågældende handlingsanvisninger.

- > **Forudsætning:** Ortosen er anlagt på brugeren.
- > **Forudsætning:** Alle Reaction-moduler er monteret med Reaction-fjedre, eller Ultra-moduler er monteret med Ultra-fjedre.
- 1) Indstil fjederspændingen på fjederboltens på Reaction-/Ultra-modul 1 (se ill. 39).
- 2) Indstil fjederspændingen på fjederboltens på Reaction-/Ultra-modul 2.
- 3) Mål og notér fjederboltens indskruningsdybde i coveret på Reaction-/Ultra-modul 1 og 2 med en målelære (se forrige fig.).

- 4) Indstil fjederspændingen på fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul 3. Hvis Reaction-/Ultra-modul 1 er monteret, overføres måleværdien fra Reaction-/Ultra-modul 1 til Reaction-/Ultra-modul 3.
- 5) Indstil fjederspændingen på fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul 4. Hvis Reaction-/Ultra-modul 2 er monteret, overføres måleværdien fra Reaction-/Ultra-modul 2 til Reaction-/Ultra-modul 4.
- 6) Fastgør den uudnyttede skruekanal med en blinkkappe.
- 7) Lad brugeren gå med den anbragte ortose. Hvis der er behov for det, efterjusteres fjedrene. Vær her opmærksom på indstillingsrækkefølgen.

6 Rengøring

Rengør ortoseleddet, når det har været i kontakt med saltvand, klor- eller sæbeholdigt vand samt ved tilsmudsninger.

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand.
- 2) Ortoseleddet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

7 Vedligeholdelse

INFORMATION

Afhængigt af brugeren kan produktet blive udsat for øget belastning.

- Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Producenten anbefaler mindst en halvårlig funktions- og slitagekontrol.

Til vedligeholdelse af produktet kan der bestilles tilhørende servicesæt.

Reserve-/sliddele er angivet i kapitlet "Vedligeholdelse".

Produktet kræver ingen smøring.

Smøremidler må ikke anvendes.

7.1 Vedligeholdelse af ortoseleddet

- 1) Afmonter ortoseleddet.
- 2) Hvis de enkelte komponenter eller ortoseleddet er slidte, skal de udskiftes med nye komponenter.

Reserve-/sliddele

(se ill. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	St- k.	Betegnelse	Artikelnummer		
6	1	Aksialskive- sæt	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20

(se ill. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	St-k.	Betegnelse	Artikelnummer		
7	1	Laminerings-dummy-over-del	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Vedligeholdelse af anslagsmodul

- 1) Demonter modulet, og skil det ad i enkeltdele.
- 2) Brug det tilhørende servicesæt 17AD318=*, hvis anslagsmodulet er slidt, eller udskift modulet med et nyt (se side 186, se ill. 21).

(se ill. 5)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	St-k.	Betegnelse	Artikelnummer		
uden ill.	1	Service-sæt til stop-modul	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		bestående af:			
		Fjeder			
		Muffe til anslagsstift			
		Anslagsbolt			

7.3 Vedligeholdelse af fjedermodul

- 1) Demonter modulet, og skil det ad i enkeltdele.
- 2) Hvis modulet er slidt, så udskift det med et nyt.

7.4 Vedligeholdelse af Reaction-/Ultra-modul

- **Udskift de enkelte dele af Reaction-/Ultra-modulet hvert halve år, og anvend det dertilhørende servicesæt 17AD317=***.

Nødvendige materialer: topnøgle, unbrakonøgle, Torx-nøgle

- 1) Adskil Reaction-/Ultra-modulet i dets enkelte komponenter (se ill. 7).
- 2) Fjern kappen fra fjederskruen.
- 3) Løsn fjederskruen med en Torx-nøgle, og fjern den.
- 4) Fjern Reaction- eller Ultra-fjederen fra skrukanalen.
- 5) Fjern fjederholderen med fjederen og anslagsboltens.

Kontrol

- 1) Kontrollér fjederholderens anslagsbolt og anslagsstift, og udskift i tilfælde af slitage.
- 2) Udskift kontraskruen, når du genindstiller eller justerer statikken. I alle andre tilfælde er det generelt ikke nødvendigt at udskifte kontraskruen.
- 3) Kontrollér og rengør alle komponenter omhyggeligt inden samling. Udskift delene alt efter slitage.

Se "Montering af Reaction-/Ultra-modul" med hensyn til montering af Reaction-/Ultra-modulet.

(se ill. 7)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	St- k.	Betegnelse	Artikelnummer		
ud- en ill.	1	Service-sæt til Reaction- /Ultra-mo- dul	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		bestående af:			
		Fjeder			
		Muffe til anslagsstift			
		Anslagsbolt			
		Kontraskrue			

8 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2024-08-26

- ▶ 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 bearbeidningen av ortoseankelleddet Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Merknader om dokumentet

Dokumentet finnes i følgende varianter:

- 647G1788=all_INT (Merking av dokumentet med alle tilgjengelige språk), A6-format
I dette dokumentet befinner alle illustrasjoner seg i begynnelsen av dokumentet.
Deretter følger tekstene på alle språk.
Dette dokumentet i trykket form er inkludert som en del av leveringsomfanget.
- 647G1788=XX_INT (Merking av dokumentet som variant med enkelt-språk), A5-format
647G1788=en_INT (Eksempel på enkelt-språklig variant på en = Engelsk)
I dette dokumentet befinner alle illustrasjonene i kapitlene seg i farger.
Dette dokumentet fås kun i digital form som PDF-fil.
- XX (Variabel for språkforkortelsene til språkene som den enspråklige varianten er tilgjengelig på)

Den digitale bruksanvisningen er tilgjengelig via følgende QR-kode eller lenke som enkeltspråkversjon (se fig. 1).

2 Produktbeskrivelse

2.1 Tilgjengelige størrelser

INFORMASJON

- ▶ Ved unilateral bruk av produktet og fleksjonskontrakturer i kne eller hofte på > 10° eller utpreget torsjon og/eller varus-/valgus-instabiliteter eller stor fysisk aktivitet, må man bruke én størrelse større!
- ▶ Bruk produktet bilateralt når det foreligger belastning på sitteknuten (tuber ischiadicum).

Produktstørrelsen velges avhengig av planlagt bruk (unilateral eller bilateral) og kroppsvekt.

Bruksområde	Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
	Maksimal kroppsvekt i kg (lbs)		
Unilateral bruk (lateral eller medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Bilateral bruk (lateral og medial)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Komponenter/konstruksjon

Leveringsomfang (se fig. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Består av:			
1	2	Senkeskruer			
2	2	Blindplugg			
3	1	Basisenhet			
4	1	Leddskruer			
5	1	Leddmutter			
6	1	Aksialskiye-sett			
7	1	Overdel lamineringsdummy			

2.3 Tilbehør

Ikke del av leveringsomfang (se fig. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
8	1	Fotbøyle, rett ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Laminerings-skinne ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Følg bruksanvisningen 647G1804=all_INT.					
²⁾ Følg bruksanvisningen 647G1425=all_INT.					

Lamineringsdummy-sett

(se fig. 3)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Pos.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Laminerings-dummy-sett	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Består av:			
1	1	Underdel lamineringsdummy			
2	1	Posisjoneringsskrue			
3	1	Innføringshjelp for leddmutter			
Lamineringsdummy-overdelen er ikke bestanddel av lamineringsdummy-settet, men snarere leveringsomfanget til ortoseankelleddet 17AD300=* (se fig. 2).					

Pressdummy-sett

(se fig. 4)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Pressdummy-sett	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Består av:			
1	1	Pressdummy-underdel			
2	4	Senkeskruer			
3	1	Senkeskrue			
4	1/1	Pressdummy-overdel for 17AD300 (V/H*)			
5	2	Pressdummy-overdel for 17AD303 (Reaction-modul, størrelse 14/16/20)			
6	2	Pressdummy-overdel for 17AD304 (Ultra-modul, størrelse 16/20)			
*) V=venstre, H=høyre					

Stopmodul

(se fig. 5)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Stopmodul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Består av:			
1	1	Stoppestift			
2	1	Fjær			
3	1	Endebolt			
4	1	Skruhylse			
5	1	Cover			

Fjærmodul

(se fig. 6)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Fjærmodul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Består av:			
1	1	Settskrue			
2	1	Trykkfjær	—	x	x
3	1	Trykkfjær			
4	1	Fjærhylse			
5	1	Kule			
6	1	Skruhylse			
7	1	Cover			

Reaction-modul, Ultra-modul

(se fig. 7)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Reaction-modul	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-modul	—	17AD304=16	17AD304=20
		Består av:			
1	1	Deksel for cover			
2	1	Fjærskrue			
3	1	Kontraskrue			
4	1	Reaction-fjær, blå (tilbehør)			
5	1	Reaction-fjær, gul (tilbehør)			
6	1	Fjærdummy for Reaction-modul og Ultra-modul (tilbehør)			
7	1	Ultra-fjær, grå (tilbehør)			

(se fig. 7)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
8	1	Fjærholder			
9	1	Fjær			
10	1	Endebolt			
11	1	Skruhylse med O-ring			
12	1	Cover			

Fjærdummy-sett

(se fig. 8)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Fjærdummy- sett	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Består av:			
1	1	Monte- ringsadapter Reaction-modul	x	x	x
	1	Monte- ringsadapter Ultra-modul	—	x	x
2	2	Fjærdummy Reaction-modul	x	x	x
	1	Fjærdummy Ul- tra-modul	—	x	x
3	2	Føringsskrue			

Fjærer til Reaction- og Ultra-modul

Fjærer til Reaction-/Ultra- modul (se fig. 9, se fig. 10)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	Stk.	Betegnelse	Artikkelnummer		
	1	Reaction-fjær, blå (sterk)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction-fjær, gul (ekstra sterk)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-fjær, grå (ultra sterk)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Valgfritt tilbehør

- Fit-Kit 17AT3=1 (se fig. 11)

- Dummy-Kit 17AT4=1 (se fig. 11)

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortoseleddet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet hos én bruker.

Ved unilateral bruk anbefaler produsenten at ortoseleddet bearbeides i lamineringsteknikk eller prepreg-teknikk.

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kombinasjonsmuligheter

Med hensynstagen til godkjente vektgrenser kan følgende ortosekneledd kombineres med 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Ved kombinasjon av ortoseledd må anvisningene i bruksanvisningene til alle produkter følges.

Kombinasjon med C-Brace-leddenhet 17KO1=*

Ortoseankelledd	Maks. kroppsvekt [kg] (lbs)	Ortosekneledd	Bruksområde
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	Bilateralt
17AD300=20-T	110 (242,5)		Bilateralt

Nærmere bearbeidingsanvisninger for C-Brace-leddenheten 17KO1=* finnes i bruksanvisningen 647G1337.

Kombinasjon med E-MAG Active 17B203=*

Ortoseankelledd	Maks. kroppsvekt [kg] (lbs)	Ortosekneledd	Bruksområde
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	Unilateralt
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* med medial medløper 17B206	Bilateralt

INFORMASJON

Etter avsluttet autokalibrering av kneleddsystemet E-MAG Active 17B203=* **skal det ikke foretas flere statiske eller dynamiske endringer på 17AD300=***.

Skulle det være nødvendig med brukerspesifikke justeringer på 17AD300=* må arbeidstrinnene for autokalibrering av E-MAG Active 17B203=* gjentas i henhold til bruksanvisningen 647G1165.

Nærmere bearbeidingsanvisninger for E-MAG Active 17B203=* finnes i bruksanvisningen 647G1165.

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

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 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Sikkerhetsanvisninger



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.).



Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk på flere enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

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 skader, sprøhet eller ødeleggelse grunnet feil håndtering

- ▶ Unngå lagring ved kondenserende fuktighet i omgivelsene.
- ▶ Unngå kontakt med slipende midler (f.eks. sand, støv).
- ▶ Ikke utsett produktet for temperaturer under **-10 °C** og over **+60 °C** (f.eks. badstue, sterkt sollys, tørking på radiator).

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Monterings-, innstillings- og vedlikeholdsarbeid skal kun foretas av fagfolk.

5.1 Produsere ortosen

5.1.1 Bruke lamineringsdummy

Nødvendige materialer: Lamineringsdummy-sett 17AD313=* , lamineringsdummy-overdel 30Y594=* , lamineringsskinne 17LS3=* , fotbøyle 17SF300=N-* , senkeskruer 501S137=* , justeringsadapter 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Forutsetning: Ortosemodellen er fremstilt brukerspesifikt.**

- 1) Monter skinnen (se fig. 2, pos. 9) med skruene (pos. 1) på underdelen av lamineringsdummyen (se fig. 3, pos. 1).
- 2) Plasser fotbøylene (pos. 8) uten lagerbøssing i lamineringsdummy-overdelen (pos. 7).
- 3) Legg overdelen på underdelen og fest med posisjoneringsskruen (se fig. 3, pos. 2). (Fotbøylene plasseres konstruksjonsavhengig med overdelen i nøytral stilling.)
- 4) Fest lamineringsdummyen på ortosemodellen og skru den fast på justeringsadapteren.

5.1.2 Bruk valgfritt pressdummyen til å etablere plassbehovet

Ved bruk av Reaction- og/eller Ultra-modulen anbefaler Ottobock å bruk pressdummyen til å fastlegge modulens senere plassbehov og til formgivning på ortosemodellen.

- 1) Monter pressdummy-overdelene (se fig. 4, pos. 5 og/eller pos. 6) hos den respektive modulen med skruene (pos. 2) på pressdummy-underdelene (pos. 1).
- 2) Løsne den øverste skruen til skinnen på skinnboksen til lamineringsdummy-underdelen og fjern den (se fig. 2, pos. 1).
- 3) Fest pressdummyen med skruen (se fig. 4, pos. 3) på det øverste hullet til skinnboksen på lamineringsdummyen (se fig. 12).
- 4) Fastlegg det senere forløpet til modulen på ortosemodellen og marker med en blyant.
- 5) Skru av pressdummyen.

5.1.3 Laminere ortosen

- 1) Fest den øverste skruen på skinnen igjen.
- 2) Tett skruene til skinnen og lamineringsdummyen med Plastaband.
- 3) Laminer ortosen spesifikt til brukeren.

5.1.4 Bruk valgfritt pressdummyen til formgivning

- 1) For å unngå at modulen senere kolliderer med herdet laminat, plasser pressdummyen på skinnboksen og trykk den på **uherdet laminat** (se fig. 13).
- 2) Fest pressdummyen på ortosemodellen med limbånd (se fig. 14).

5.1.5 Ferdigstille ortosen

- 1) Etter herding av laminatet skal det laminerte emnet avformes fra ortosemodellen, da må lamineringsdummyen skjæres løs med kniv og demonteres.
- 2) Frigjør skruene for Plastaband.
- 3) Fjern de to skruene i skinnen.
- 4) Løsne posisjoneringskruen og fjern lamineringsdummyen.
- 5) Frigjør avformingskantene med oscillerende sag.
- 6) Fotdelen og leggskålen avformes av modellen.
- 7) Slip vekk skarpe kanter.

5.2 Montering av ortoseledd


Aksialskiver

Påse ved valg av aksialskiver at samme materialtykkelse benyttes hos aksialskivene, f.eks. 0,90 og 0,90 mm. Alternativt kan du benytte aksialskiver med ulik tykkelse. Bruk i et slikt tilfelle den nærmestliggende tykkelsen hos aksialskiven, f.eks. 0,90 og 0,95 eller 0,90 og 0,85. En kombinasjon av f. eks. 0,85 og 1,10 mm er **ikke tillatt** og kan føre til skader på ortoseleddet.

Størrelsen på ortoseleddet	Aksialskivenes tykkelse [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Velg aksialskiver og sett disse på fotbøylen (tykkelsen til aksialskivene - se tabellen), bruk her en aksialskive per side (se fig. 15).
- 2) Festet optimaliseres gjennom trinnvis utveksling av aksialskivene: Tykkere skiver ved slark i den medial-laterale retningen, tynnere skiver ved motstand i plantarfleksjon/dorsalekstensjon.
- 3) Sett basiselementet til ortoseleddet på fotbøylen med aksialskivene (se fig. 16).
- 4) Bruk innføringshjelpen for leddmutteren til lamineringsdummy-settet 17AD313=*, for enklere montering av leddmutteren (se fig. 17).
- 5) **1** Skru innføringshjelpen på leddmutteren.

- 6) ② Skyv leddmutteren gjennom åpningen på ortoseleddet frem til anslaget.
- 7) ③ Skru innføringshjelpen av leddmutteren.
- 8) ④ Fjern innføringshjelpen.
- 9) Sett leddskruen inn i ortoseleddet (se fig. 18).
- 10) Trekk til leddskruen med en unbrakonøkkel (se fig. 19).
- 11) Kontroller om fotdelen lar seg bevege smidig og uten slark.
- 12) Før ortosen overlates til brukeren må skrueforbindelsen til leddskruen rengjøres med fettfjernende rensmiddel, sikres med Loctite 241 og trekkes til med passende tiltrekningsmomentet (se den etterfølgende tabellen).

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

5.3 Montering av modulene

INFORMASJON

Bilateral oppbygging av ortosen

Pass på ved den brukerspesifikke innstillingen at kreftene fordeles jevnt (f.eks. trykkfærkraft).

INFORMASJON

Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av ortosen ved hjelp av 3D-L.A.S.A.R. Posture og tilpasset til pasienten ved behov.

- ▶ Vi anbefaler at den sagittale belastningslinjen går ca. **15 mm** foran kneets kompromissdreiepunkt etter Nietert (se fig. 20).

Takket være de individuelle kombinasjonsmulighetene de enkelte modulene har med hverandre, kan ortosekneleddet tilpasses til brukerens behov. Oppbyggingsjusteringen kan reguleres over ortosekneleddets vinkelinnstilling. Vinkelinnstillingen kan stilles inn over innskruingsdybden til settskruen 17AD301=*, 17AD302=* hhv. endepinnen 17AD303=*, 17AD304=*.



5.3.1 Montere stoppmodul

Nødvendige materialer: utvendig sekskantnøkkel, momentnøkkel, torxnøkkel, stoppmodul 17AD301=*

Forutsetning: Ortosekneleddet er montert til fotbøylen.

- 1) Sett skruhylsen ovenfra gjennom coveret (se fig. 21).

- 2) Skru inn coveret med skruhylsen i basisenheten for hånd, og sett i den forbindelse coveret med den flate siden vendt mot innstikksområdet på basisenheten til ortosekneleddet.
- 3) Trekk til skruhylsen med en momentnøkkel og ta hensyn til angitt tiltrekningsmoment (se tabellen).
- 4) Sett endebolten inn i skruhylsen slik at den buede delen peker mot fotbøylen.
- 5) Før fjæren inn i endebolten og fest den i skruhylsen.
- 6) Skru endepinnen inn i skruhylsen med en torxnøkkel og still inn anslaget brukerspesifikt.



17AD301=*		14	16	20
	Settskrue	T25	T30	T30
	Skruhylse	12 mm 6 Nm	13 mm 8 Nm	13 mm 8 Nm

5.3.2 Montere fjærmodul

Nødvendige materialer: utvendig sekskantnøkkel, momentnøkkel, torxnøkkel, avfettingsmiddel, Loctite 241 636K13, fjær-modul 17AD302=*

Forutsetning: Ortosekneleddet er montert til fotbøylen.

- 1) Sett skruhylsen ovenfra gjennom coveret (se fig. 22).
- 2) Skru inn coveret med skruhylsen i basisenheten for hånd, og sett i den forbindelse coveret med den flate siden vendt mot innstikksområdet på basisenheten til ortosekneleddet.
- 3) Trekk til skruhylsen med en momentnøkkel og ta hensyn til angitt tiltrekningsmoment (se tabellen).
- 4) Sett kulen inn i skruhylsen.
- 5) **INFORMASJON: Den tynnere trykkfjæren (se fig. 22) kan fjernes dersom mindre fotløfterkraft er påkrevd.** Før trykkfjæren(e) inn i fjærhylsen og fest i skruhylsen.
- 6) Skru settskruen inn i skruhylsen med en torxnøkkel og still inn fjærkraften brukerspesifikt.
- 7) Før ortosen leveres til brukeren må settskruen rengjøres med avfettingsmiddel og deretter sikres med Loctite 241, og vær oppmerksom på vinkelinnstillingen av ankelleddet i den forbindelse.

17AD302=*		14	16	20
	Settskrue	T25	T30	T30
	Skruhylse	12 mm 6 Nm	13 mm 8 Nm	13 mm 8 Nm

5.3.3 Montering av Reaction-/Ultra-modul

Reaction-/Ultra-modulen leveres montert i coveret.





► Ta Reaction-/Ultra-modulen fra hverandre i de enkelte delene.

Nødvendige materialer: utvendig sekskantnøkkel, unbrakonøkkel, torxnøkkel, momentnøkkel, Reaction-modul 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, fjærdummy-sett 17AD308=*

Forutsetning: Ortosekneleddet er montert til fotbøylen.


- 1) Sett skruhylsen ned O-ringen ovenfra gjennom coveret og skru den deretter inn i basisenheten for hånd. Sett coveret med den flate siden vendt mot innstikksområdet på basisenheten til ortosekneleddet (se fig. 24).
- 2) Trekk til skruhylsen med en momentnøkkel, og ta hensyn til angitt tiltrekningsmoment (se den følgende tabellen).
- 3) Skru føringssskruen inn i et av de tre hullene til skruhylsen, slik at den rager ca. **1 mm** ut av hylsen (se fig. 25). Vi anbefaler å bruke hullet som er vendt vekk fra kroppen.
- 4) Plasser endebolten i skruhylsen slik at den buede delen peker ned (se fig. 26).
- 5) Sett fjærdummyen på fjærholderen, og vær samtidig oppmerksom på utsparingene på underkanten av fjærdummyen (se fig. 27).
- 6) Før monteringsadapteren inn i fjærdummyen til den stopper, til den magnetiske kontakten er bemerkbar.
- 7) Hold komponentene horisontalt og sett fjæren nedenfra på endepinnen til fjærholderen.
- 8) Hold skruhylsen horisontalt slik at komponentene ikke kan falle ut av hylsen. Plasser deretter monteringsadapteren med fjærdummyen, fjærholderen og fjæren i skruhylsen til endebolten, samtidig som rillen til fjærdummyen justeres i forhold til fjæringsskruen på skruhylsen (se fig. 28).
- 9) Hold fast fjærdummyen og ta av monteringsadapteren (se fig. 29).

- 10) Sett på fjærskruen og trekk til med en torxnøkkel, ved å trekke til fjærskruen helt til fjærdummyen ikke lenger har noen klaring i modulen (se fig. 30).
- 11) Skru inn føringskruen videre til motstand merkes.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Fjærskruer	T30	T50	T50
	Kontraskruer	2,5 mm 2 Nm	3 mm 3 Nm	3 mm 3 Nm
	Stoppestift	T10	T15	T15
	Skruhylse	20 mm 6 Nm	24 mm 8 Nm	24 mm 8 Nm

5.4 Montere leggskål

- Fest leggskålen med senkeskruene på basisenheten til ortoseleddet, rengjør skrueforbindelsene med avfettingsmiddel og sikre med Loctite 241 og passende tiltrekningsmoment.

17AD300=*		14	16	20
	Senkeskruer	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-modul – statisk prøving

Nødvendige materialer: Knedreiepunktslære 743A8, torxnøkkel

Forutsetning: Reaction/Ultra-modulen er montert sammen med fjærdummyen i ortosekneleddet.

- 1) Legg ortosen på brukeren.
- 2) Ved hjelp av knedreiepunktslæren markeres kompromissdreiepunktet etter Nietert på kneleddet (se fig. 31).
- 3) Avlast leggen med hånden slik at endepinnen kan beveges i gjengene uten problemer (se fig. 32).
- 4) Før torxnøkkelen gjennom fjærskruen og juster anslaget for å forandre ankelleddsvinkelen (se fig. 33).
- 5) Ved bruk av 2 Reaction-/Ultra-moduler, juster anslaget slik at ortosen ikke har anterior–posterior-slark.

- 6) Etter en statisk test, skru kontraskruen inn gjennom hullet i fjærskruen til fjærholderen med en unbrakonøkkel for å sikre endepinnen med kontraskruen (se fig. 34).
- 7) Kontroller den statiske oppbyggingen av ortosen ved hjelp av 3D-L.A.S.A.R. Posture (se fig. 35).

5.6 Reaction-/Ultra-modul – dynamisk prøving

- > **Nødvendige materialer:** Reaction-modul: fjær 17AD305=* (sterk, blå) eller 17AD306=* (ekstra sterk, gul)
Ultra-modul: fjær 17AD307=* (ultrasterk, grå)
 - > **Forutsetning:** Reaction/Ultra-modulen er montert sammen med fjærdummen i ortosekneleddet.
- 1) Løsne fjærskruen med en torxnøkkel og ta den ut av modulen (se fig. 36).
 - 2) Fjern fjærdummen og skift den ut med Reaction-/Ultra-modulen (se fig. 37), og fjern dessuten førings-skruen fra skruhylsen.
 - 3) Skru deretter inn fjærskruen så den ligger kant i kant med skruhylsen.
 - 4) Legg ortosen på brukeren og gjennomfør en prøving.
 - 5) Kontroller den sagittale oppbyggingen av brukeren ved hjelp 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Still ønsket forspenning av fjæren.
 - 7) La brukeren gå med påsatt ortose.
 - 8) Etter avsluttet innstilling settes dekselet på Reaction-/Ultra-modulen (se fig. 7, pos. 1).

5.7 Justering av Reaction-/Ultra-modulen i bilateral ortose

Vær oppmerksom på innstillingsrekkefølgen ved bruk av flere Reaction-/Ultra-moduler i en bilateral ortose. Anslagene og fjærspenningene til Reaction-/Ultra-moduler som står medialt og lateralt overfor hverandre, må være stilt inn likt. Identisk innstilling av Reaction-/Ultra-modulene 1 og 3 samt 2 og 4 hindrer at ortosen blir deformert eller skadet.

Innstilling av plantarfleksjon og dorsalfleksjon

Anslaget til Reaction-/Ultra-modulene justeres iht. følgende innstillingsrekkefølge. Når det ikke er behov for en Reaction-/Ultra-modul, hopper man over de respektive arbeidsinstruksene.

- > **Forutsetning:** Ortosen er satt på brukeren.
 - > **Forutsetning:** Alle Reaction-/Ultra-moduler er montert sammen med fjærdummen.
- 1) Juster anslaget på Reaction-/Ultra-modul 1 (se fig. 38).

- 2) Juster anslaget til Reaction-/Ultra-modul 2 helt til ortoseleddet ikke lenger har noe anterior–posterior-slark.
- 3) Når Reaction-/Ultra-modul 1 og 2 er stilt inn og Reaction-/Ultra-modul 3 er neste: Løsne fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul 1.
- 4) Juster anslaget til Reaction-/Ultra-modul 3 (dersom Reaction-/Ultra-modul 1 foreligger, må det være identisk med Reaction-/Ultra-modul 1).
- 5) Trekk til fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul 1 igjen som tidligere ble løsnet.
- 6) Dersom Reaction-/Ultra-modul 4 skal stilles inn: Løsne fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul 2.
- 7) Juster anslaget til Reaction-/Ultra-modul 4 helt til ortoseleddet ikke lenger har noe anterior–posterior-slark (dersom Reaction-/Ultra-modul 2 foreligger, må det være identisk med Reaction-/Ultra-modul 2).
- 8) Trekk til fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul 2 igjen som tidligere ble løsnet.
- 9) Sikre en ubrukt innskruingskanal med blindplugg.
- 10) Eventuelt tilpasses innstillingene i den statiske oppbyggingen og arbeidstrinnene gjentas.

Justere fjærspenningen

Fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modulene justeres iht. følgende innstillingsrekkefølge. Når det ikke er behov for en Reaction-/Ultra-modul, hopper man over de respektive arbeidsinstruksene.

- > **Forutsetning:** Ortoosen er satt på brukeren.
 - > **Forutsetning:** Alle Reaction-moduler er montert med Reaction-fjærer eller Ultra-modulene er montert med Ultra-fjærer.
- 1) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul 1 ved hjelp av fjærskruen (se fig. 39).
 - 2) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul 2 ved hjelp av fjærskruen.
 - 3) Mål hvor dypt fjærskruen er skrudd inn i coveret på Reaction-/Ultra-modul 1 og 2 med en skyvelære og noter (se forrige fig.).
 - 4) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul 3 ved hjelp av fjærskruen. Når Reaction-/Ultra-modul 1 er montert, overføres måleverdien fra Reaction-/Ultra-modul 1 til Reaction-/Ultra-modul 3.
 - 5) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul 4 ved hjelp av fjærskruen. Når Reaction-/Ultra-modul 2 er montert, overføres måleverdien fra Reaction-/Ultra-modul 2 til Reaction-/Ultra-modul 4.
 - 6) Sikre en ubenyttet skruhylse med en blindplugg.

- 7) La brukeren gå med påsatt ortose. Ved behov etterjusteres fjærene, husk å overholde innstillingsrekkefølgen.

6 Rengjøring

Ortoseleddet må rengjøres etter kontakt med salt-, klor- eller såpeholdig vann eller hvis det er skittent.

- 1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av ortoseleddet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmpåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

7 Vedlikehold

INFORMASJON

Muligens utsettes produktet for økt belastning av den konkrete brukeren.

- Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til forventede belastninger.

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

Til vedlikehold av produktet kan det bestilles tilhørende servicesett.

Reserve-/slitedeler er oppført i kapitlet "Vedlikehold".

Produktet er konsipert uten smøremidler.

Ikke bruk smøremidler.

7.1 Vedlikehold av ortoseledd

- 1) Demonter ortoseleddet.
- 2) Ved slitasje må de enkelte komponentene eller ortoseleddet byttes ut med nye komponenter.

Reserve-/slitedeler

(se fig. 2)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	St- k.	Betegnelse	Artikkelnummer		
6	1	Aksialskive- sett	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Overdel lami- neringsdum- my	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Vedlikehold av stoppmodul

- 1) Demonter modulen i dens enkelte deler.

- 2) Ved slitasje hos stoppmodule benyttes det tilhørende servicesettet 17AD318=* eller modulen erstattes med en ny (se side 205, se fig. 21).

(se fig. 5)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po- s.	St- k.	Betegnelse	Artikkelnummer		
ikke av- bil- det	1	Servicesett til stoppmo- dul	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		som består av:			
		Fjær			
		Hylse til endepinne			
		Endebolt			

7.3 Vedlikehold av fjærmodul

- 1) Demonter modulen i dens enkelte deler.
- 2) Ved slitasje hos modulen må den erstattes med en ny.

7.4 Vedlikehold av Reaction-/Ultra-modul

► **Bytt ut enkeltdelene til Reaction-/Ultra-modulen hvert halvår, og bruk i den forbindelse det tilhørende servicesettet 17AD317=***.

Nødvendige materialer: utvendig sekskantnøkkel, unbrakonøkkel, torxnøkkel

- 1) Ta Reaction-/Ultra-modulen fra hverandre i de enkelte delene (se fig. 7).
- 2) Fjern dekselet fra fjærskruen.
- 3) Løsne fjærskruen med en torxnøkkel og ta den ut.
- 4) Fjern Reaction- eller Ultra-fjæren fra skruhylsen.
- 5) Fjern fjærholderen med fjær og endebolt.

Kontroll

- 1) Kontroller endebolten og endepinnen til fjærholderen og bytt dem ved tegn til slitasje.
- 2) Skift ut kontraskruen ved ny innstilling eller justering av statikken. I alle andre tilfeller er det i prinsippet ikke nødvendig å skifte ut kontraskruen.
- 3) Kontroller og rens alle delene omhyggelig før de settes sammen igjen. Bytt deler avhengig av hvor slitte de er.

For montering av Reaction-/Ultra-modulen, se kapittelet "Montere Reaction-/Ultra-modul".

(se fig. 7)			Størrelse 14	Størrelse 16	Størrelse 20
Po-s.	St-k.	Betegnelse	Artikkelnummer		
ikke av-bildet	1	Servicesett til Reaction-/Ultra-modul	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		som består av:			
		Fjær			
		Hylse til endepinne			
		Endebolt			
		Kontraskrue			

8 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-08-26

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.

- ▶ Käännä 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.

Tästä käyttöohjeesta saat tietoja ortoosin nilkkanivelen Nexgear Tango ankkle 17AD300=* työstöstä.

1.1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Asiakirjasta on saatavana seuraavat vaihtoehdot:

- 647G1788=all_INT (Asiakirjan koodi, jossa on kaikki käytettävissä olevat kielet), A6-formaatti
Tässä asiakirjassa kaikki kuvat ovat alussa.
Niiden jälkeen tulevat tekstit kaikilla eri kielillä.
Tämä asiakirja sisältyy toimituspakettiin painetussa muodossa.
- 647G1788=XX_INT (Asiakirjan koodit yksikielisenä versiona), A5-formaatti
647G1788=en_INT (Esimerkki yksikielisestä versiosta en = englanti)
Tässä asiakirjassa kaikki kuvat ovat luvuissa, ja ne ovat värillisiä.
Tämä asiakirja on saatavana vain digitaalisessa muodossa PDF-tiedostona.
- XX (lyhenne kielestä, joilla yksikielinen asiakirja on saatavana)

Digitaalinen käyttöohje on saatavana yksikielisenä versiona seuraavan QR-koodin tai linkin kautta (katso Kuva 1).

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Käytettävissä olevat koot

TIEDOT

- ▶ Unilateraalisessa käytössä, kun polvessa tai lonkassa esiintyy koukistuskontraktuuraa $> 10^\circ$ tai selvää kiertymää tai valgus-/varus-instabiili-teettia tai ruumiillinen aktiivisuus on suurta, on käytettävä seuraavaksi suurempaa kokoa.
- ▶ Istuinkyhmyyn tukeutumisen kohdalla hoidon on oltava bilateraalista.

Tuotteen koko valitaan suunnitellun käyttökohteen (yksi- tai molemminpuolinen) ja kehon painon mukaan.

Käyttöalue	Koko 14	Koko 16	Koko 20
	Suurin sallittu ruumiinpaino kg (lbs)		
Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti)	50 (110)	85 (187)	110 (242.5)
Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti ja mediaalisesti)	80 (176)	120 (264.5)	160 (352.5)

2.2 Rakenneosat/rakenne

Toimituspaketti (katso Kuva 2)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Koostuen seuraavista:			
1	2	uppokantaruuvit			
2	2	sokkotulppa			
3	1	perusrunko			
4	1	nivelruuvi			
5	1	nivelmutteri			
6	1	aksiaalilaattasarja			
7	1	laminointimalli – yläosa			

2.3 Lisävarusteet

Ei sisälly toimituspakettiin (katso Kuva 2)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
8	1	jalan kiinnitys-sanka, suora ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	valukisko ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Ota huomioon käyttöohje 647G1804=all_INT.					
²⁾ Ota huomioon käyttöohje 647G1425=all_INT.					

Laminointikappalesarja

(katso Kuva 3)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Laminointimallisarja	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Koostuen seuraavista:			
1	1	laminointimallin alaosa			

(katso Kuva 3)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
2	1	pidätysruuvi			
3	1	Nivelmutterin asetusapuväline			
Laminointikappaleen yläosa ei ole osa laminointikappalesarjaa, mutta se sisältyy ortoo- sinivelen toimitukseen 17AD300=* (katso Kuva 2).					

Kosketuspainemallisarja

(katso Kuva 4)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Kosketuspai- nemallisarja	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Koostuen seuraavista:			
1	1	Kosketuspainemallin alaosa			
2	4	Uppokantaruuvit			
3	1	Uppokantaruuvi			
4	1/1	Kosketuspainemallin yläosa 17AD300:lle (L/R*)			
5	2	Kosketuspainemallin yläosa moduulille 17AD303 (Reaktiomoduuli, koko 14/16/20)			
6	2	Kosketuspainemallin yläosa 17AD304 (Ultra-moduuli, koko 16/20)			
*) L=Vasen R=Oikea					

Vastemoduuli

(katso Kuva 5)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Vastemoduuli	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Koostuen seuraavista:			
1	1	Vastetappi			
2	1	Jousi			
3	1	Vastepultti			
4	1	Ruuviholkki			
5	1	Suojus			

Jousimoduuli

(katso Kuva 6)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Jousimoduuli	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Koostuen seuraavista:			
1	1	Kierretappi			

(katso Kuva 6)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
2	1	Painejousi	—	x	x
3	1	Painejousi			
4	1	Jousiholkki			
5	1	Kuula			
6	1	Ruuviholkki			
7	1	Suojus			

Reaction-moduuli, Ultra-moduuli

(katso Kuva 7)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Reaction-moduuli	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-moduuli	—	17AD304=16	17AD304=20
		Koostuen seuraavista:			
1	1	suojus kannelle			
2	1	jousiruuvi			
3	1	vastaruuvi			
4	1	Reaction-jousi, sininen (lisävaruste)			
5	1	Reaction-jousi, keltainen (lisävaruste)			
6	1	Reaction-moduulin ja Ultra-moduulin jousimalli (lisävaruste)			
7	1	Ultra-jousi, harmaa (lisävaruste)			
8	1	jousen pidin			
9	1	jousi			
10	1	vastepultti			
11	1	ruuviholkki O-renkaalla			
12	1	suojus			

Jousimalli-sarja

(katso Kuva 8)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Jousimallisarja	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Koostuen seuraavista:			
1	1	Asennussovite, Reaction-moduuli	x	x	x

(katso Kuva 8)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
1	1	Asennussovite, Ultra-moduuli	—	x	x
2	2	Jousimalli, Reaction-moduuli	x	x	x
	1	Jousimalli, Ultra-moduuli	—	x	x
3	2	Ohjausruuvi			

Jousi Reaction- ja Ultramoduulille

Jousi Reaction- ja Ultramoduulille (katso Kuva 9, katso Kuva 10)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Koh ta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
	1	Reaction-jousi, ja sininen (voimakas)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction -jousi, keltainen (erittäin voimakas)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra-jousi, harmaa (ultra voimakas)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Valinnaiset lisävarusteet

- Fit-Kit 17AT3=1 (katso Kuva 11)
- Mallisarja 17AT4=1 (katso Kuva 11)

3 Määräysten mukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosinivel on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** käyttäjän alaraajan ortoosihoitoon.

Valmistaja suosittelee työstämään unilateraalisesti käytettävän ortoosinivelen laminointi- tai Prepreg-tekniikalla.

3.2 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

Seuraavat ortoosipolvinivelet voidaan myös yhdistää toisiinsa sallittujen painorajojen puitteissa:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Kun yhdistetään ortoosinivelet, on noudatettava kaikkien tuotteiden käyttöohjeissa annettuja tietoja.

Yhdistelmä C-Brace-nivelyksikön kanssa 17KO1=*

Ortoosin nilkkaniivel	Korkein sallittu ruumiinpaino [kg] (lbs)	Ortoosin polvinivel	Käyttöalue
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateraalinen
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateraalinen

C-Brace 17KO1=* -nivelyksikön tarkemmat käsittelyohjeet löytyvät 647G1337:n käyttöohjeista.

Yhdistäminen tuotteeseen E-MAG Active 17B203=*

Ortoosin nilkkaniivel	Korkein sallittu ruumiinpaino [kg] (lbs)	Ortoosin polvinivel	Käyttöalue
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateraalinen
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* mediaalisen tukinivelen kanssa 17B206	bilateraalinen

TIEDOT

Älä tee muita staattisia tai dynaamisia muutoksia tuotteeseen 17AD300=* tuotteen E-MAG Active 17B203=* **automaattisen kalibroinnin jälkeen**. Jos tuotteeseen 17AD300=* on tehtävä käyttäjäkohtaisia säätöjä, toista tuotteen E-MAG Active 17B203=* automaattista kalibrointia koskevat työvaiheet käyttöohjeen 647G1165 mukaisesti.

Lisätietoja tuotteen E-MAG Active 17B203=* työstämisestä löytyy käyttöohjeesta 647G1165.

3.4 Käyttöikä


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

3.5 Pätevyysvaatimus

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Turvaohjeet

 **HUOMIO**

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos tuote on ollut alltiina 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**

Ylikuormitus useammalla kuin yhdellä potilaalla tapahtuneen käytön seurauksena

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpölikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

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

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpölikuormitus

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 ja pöly).
- ▶ Älä altista tuotetta alle -10 °C:n ja yli +60 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ 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.

5.1 Ortoosin valmistaminen

5.1.1 Laminointimallin käyttäminen

Tarvittavat materiaalit: laminointimallisarja 17AD313=*, laminointimallin yläosa 30Y594=*, valukisko 17LS3=*, jalan kiinnityssanka 17SF300=N-*,

uppokantaruuvit 501S137=*, säätöadapteri 743Y56=4, Plastaband-tiivistenauha 636K8

> **Edellytys: ortoosin malli on valmisteltu erityisesti käyttäjää varten.**

- 1) Kiinnitä kisko (katso Kuva 2, kohta 9) ruuveilla (kohta 1) laminointimallin alaosaan (katso Kuva 3, kohta 1).
- 2) Aseta jalan kiinnityssanka (kohta 8) ilman laakeriholkkia laminointikappaleen yläosaan (kohta 7).
- 3) Aseta laminointimallin yläosa laminointikappaleen alaosan päälle ja kiinnitä se pidätysruuvilla (katso Kuva 3, kohta 2). (Muotoilusta johtuen jalan kiinnityssanka tuodaan neutraaliasentoon yläosan kanssa.)
- 4) Ruuvaa laminointikappale ortoosimalliin ja säätöadapteriin.

5.1.2 Käytä valinnaisesti kosketuspainemallia tilantarpeen määrittämiseksi

Reaction- ja/tai Ultra-moduulia käytettäessä Ottobock suosittelee kosketuspainemallin käyttöä moduulien myöhemmän tilantarpeen määrittämiseksi ja ortoosimallin muovaamiseksi.

- 1) Kiinnitä vastaavan moduulin kosketuspainemallin yläosat (katso Kuva 4, kohta 5 ja/tai kohta 6) ruuveilla (kohta 2) kosketuspainemallin alaosaan (kohta 1).
- 2) Löysää ja poista laminointimallin alaosan kiskokotelon kiskon ylempi ruuvi (katso Kuva 2, kohta 1).
- 3) Kiinnitä kosketuspainemalli ruuvilla (katso Kuva 4, kohta 3) laminointimallin (katso Kuva 12) kiskokotelon yläreikään.
- 4) Määritä moduulien myöhempi kulku ortoosimallissa ja merkitse se lyijykynällä.
- 5) Kierrä kosketuspainemalli irti.

5.1.3 Ortoosin laminointi

- 1) Kiinnitä ylempi ruuvi takaisin kiskoon.
- 2) Tiivistä kiskon ja laminointimallin ruuvit Plastaband-tiivistenauhalla.
- 3) Laminoi ortoosi potilaan mukaan.

5.1.4 Valinnainen kosketuspainemallin käyttö muovauksessa

- 1) Jotta moduulit eivät myöhemmin törmäisi kovettuneeseen laminaattiin, aseta kosketuspainemalli kiskolaatikon päälle ja paina se **kovettumattoman laminaatin** päälle (katso Kuva 13).
- 2) Kiinnitä kosketuspainemalli ortoosimalliin teipillä (katso Kuva 14).

5.1.5 Ortoosin viimeistely

- 1) Laminaatin kuivuttua poista laminaatti ortoosimallista leikkaamalla se vapaaksi ja irrottamalla.

- 2) Poista Plastaband-tiivistenauha ruuveista.
- 3) Poista molemmat ruuvit kiskosta.
- 4) Löysää pidätysruuvi ja poista laminointimalli.
- 5) Puhdista muotinpoistoreunat värähtelevällä sahalla.
- 6) Muovaa jalkateräosa ja säärituki mallista.
- 7) Hio terävät reunat pois.

5.2 Ortoosinivelen kiinnittäminen


Aksiaalilaatat

Kun valitset aksiaalilaatan, varmista, että käytät aksiaalilaatoissa samaa materiaalipaksuutta, esim. 0,90 ja 0,90 mm. Voit valinnaisesti käyttää aksiaalilaattoja, joiden paksuus on erilainen. Käytä tätä varten aksiaalilaatan seuraavaksi suurempaa tai seuraavaksi pienempää paksuutta, esim. 0,90 ja 0,95 tai 0,90 ja 0,85. Esim. 0,85 ja 1,10 mm yhdistelmä ei **ole sallittu** ja voi johtaa ortoosinivelen vaurioitumiseen.

Ortoosinivelen koko	Aksiaalilaattojen paksuus [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Valitse aksiaalilaatat ja aseta ne jalan kiinnityssankaan (aksiaalilaattojen paksuus - katko taulukko), käyttäen yhtä aksiaalilaattaa per puoli. (katso Kuva 15).
- 2) Optimoi istuvuus vaihtamalla aksiaalilaatat vaiheittain:
Paksummat aluslaatat toimivat mediaalis-lateraalisuunnassa, ohuemmat aluslaatat vastustavat plantaarifleksiota/dorsaaliekstensiota.
- 3) Aseta ortoosinivelen perusrunko jalan kiinnityssankaan aksiaalilaattojen kanssa. (katso Kuva 16).
- 4) Käytä liitosmutterin asetusapuvälinettä laminointikappalesarjasta 17AD313=* liitosmutterin asennuksen helpottamiseksi (katso Kuva 17).
- 5) ① Ruuvaa asetusapuväline liitosmutteriin.
- 6) ② Työnnä nivelmutteri ortoosinivelen aukon läpi vasteeseen saakka.
- 7) ③ Kierrä asetusapuväline irti nivelmutterista.
- 8) ④ Poista asetusapuväline.
- 9) Aseta nivelruuvi ortoosin niveleen. (katso Kuva 18).
- 10) Kiristä nivelruuvi Torx-avaimella. (katso Kuva 19).
- 11) Tarkista, että jalkateräosa liikkuu sujuvasti ja ilman välystä.

- 12) Ennen kuin luovutat ortoosin käyttäjälle, puhdista liitosruuvin ruuviolos rasvanpoistoaineella, kiinnitä se Loctite 241:llä ja kiristä sopivaan kiristysmomenttiin (katso seuraava taulukko).

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

5.3 Moduulien asennus

TIEDOT

Ortoosin bilateraalin kokoaminen

Huomioi potilaskohtaisia säätöjä tehdessäsi voimien tasainen jakautuminen (esim. painejousivoima).

TIEDOT

Ottobock suosittelee tarkistamaan ortoosin asennuksen ja tarpeen vaatien korjaamaan sitä 3D-L.A.S.A.R. Posturen ja mukauttamiseksi potilaan mukaan.

- Suosittelemme, että sagittaalitasen kuormituslinja on noin **15 mm** Nieterin kompromissipisteen etupuolella (katso Kuva 20).

Yksittäisten moduulien yksilöllisten yhdistelmävaihtoehtojen ansiosta ortoosin nilkkanivel voidaan mukauttaa käyttäjän tarpeiden mukaan. Rakenteiden säätäminen tapahtuu ortoosin nilkkanivelen kulma-asetusten kautta. Kulma-asetusta säädetään kierretappien 17AD301=*, 17AD302=* tai vastetappien 17AD303=*, 17AD304=* ruuvaussyvyyttä muuttamalla.



5.3.1 Vastemoduulin asennus

Tarvittavat materiaalit: hylsyavain, momenttiavain, Torx-avain, vastemoduuli 17AD301=*

Edellytys: Ortoosin nilkkanivel on asennettu jalan kiinnityssankaan.

- 1) Pistä ruuviholkki suojuksen läpi ylhäältä päin. (katso Kuva 21).
- 2) Kierrä ruuviholkilla varustettu suojuksen käsien perusrunkoon ja aseta suojuksen ortoosin nilkkanivelen perusrungon päälle siten, että litteä puoli osoittaa asettamisalueelle.
- 3) Kiristä ruuviholkki momenttiavaimella ja noudata määritettyä kiristysmomenttia (katso taulukko).
- 4) Aseta vastepultti ruuviholkkiiin siten, että sen kaareva puoli osoittaa jalkaterän kiinnityssankaa kohti.
- 5) Vie jousi vastepulttiin ja kiinnitä se ruuviholkkiiin.

- 6) Ruuvaa vastetappi ruuviholkissa olevaan holkkiin Torx-avaimella ja säädä vaste käyttäjälle sopivaksi.



17AD301=*		14	16	20
	Kierretappi	T25	T30	T30
	Ruuviholkki	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.2 Jousimoduulin asennus

Tarvittavat materiaalit: hylsyavain, momenttiavain, Torx-avain, rasvaa poistava puhdistusaine, Loctite 241 636K13, jousimoduuli 17AD302=*

Edellytys: Ortoosin nilkkanivel on asennettu jalan kiinnityssankaan.

- 1) Pistä ruuviholkki suojuksen läpi ylhäältä päin. (katso Kuva 22).
- 2) Kierrä ruuviholkilla varustettu suojuksen käsien perusrunkoon ja aseta suojuksen ortoosin nilkkanivelen perusrungon päälle siten, että litteä puoli osoittaa asettamisalueelle.
- 3) Kiristä ruuviholkki momenttiavaimella ja noudata määritettyä kiristysmomenttia (katso taulukko).
- 4) Aseta kuula ruuvihylsyyn.
- 5) **TIEDOT: Jos tarvitaan pienempi jalkaterän nostovoima, ohuempi painejousi (katso Kuva 22) voidaan poistaa.** Vie painejousi(set) jousiholkkiin ja kiinnitä se ruuviholkkiin.
- 6) Kierrä kierretappi Torx-avaimella ruuvikanavaan ja säädä jousi käyttäjälle sopivaksi.
- 7) Ennen kuin luovutat ortoosin käyttäjälle, puhdista kierretappi rasvanpoistaineella ja varmista sitten kiinnitys Loctite 241:llä, huomioi samalla polvinivelen kulma-asetus.

17AD302=*		14	16	20
	Kierretappi	T25	T30	T30
	Ruuviholkki	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Reaction-/Ultra-moduulin asennus



Reaction-/Ultra-moduuli toimitetaan suojukseen asennettuna.



- Pura Reaction-/Ultra-moduuli yksittäisiin soviteosiin.

Tarvittavat materiaalit: hylsyavain, kuusiokoloavain, Torx-avain, momenttiavain, Reaction-moduuli 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=* jousimallisarja 17AD308=*

Edellytys: Ortoosin nilkkanivel on asennettu jalan kiinnityssankaan.


- 1) Pistä ruuviholkki O-renkaan kanssa suojuksen läpi ylhäältäpäin ja ruuvaa se sitten käsin perusrunkoon. Aseta suojuksen nilkkanivelen perusrungon päälle siten, että tasainen puoli osoittaa nivelen asettamisalueelle (katso Kuva 24).
- 2) Kiristä ruuviholkki momenttiavaimella ja noudata määritettyä kiristysmomenttia (katso seuraava taulukko).
- 3) Kierrä ohjausruuvi yhteen ruuviholkin 3 reiästä niin, että se työntyy noin **1 mm** holkin sisään (katso Kuva 25). Suosittelemme käyttämään rungotta poispäin olevaa reikää.
- 4) Aseta vastepultti ruuvihylsyyn siten, että kaareva puoli osoittaa alaspäin (katso Kuva 26).
- 5) Kiinnitä jousimalli jousipidikkeeseen kiinnittäen huomiota jousimallin alareunassa oleviin syvennyksiin (katso Kuva 27).
- 6) Vie asennusovitin jousimallin sisään vasteeseen saakka, kunnes magneettikosketus tuntuu.
- 7) Pidä sovitteosat vaakasuorassa ja pistä jousi alhaalta jousipidikkeen vastetappiin.
- 8) Pidä ruuviholkki vaakasuorassa niin, että sovitteosat eivät putoa ulos holkista. Aseta sitten asennusovitin jousimallin, jousipidikkeen ja jousen kanssa ruuviholkissa olevaan jousipulttiin siten, että jousimallin ura kohdistetaan ruuviholkin ohjausruuvin kanssa (katso Kuva 28).
- 9) Pidä jousimallista tiukasti kiinni ja irrota asennusovitin (katso Kuva 29).
- 10) Asenna jousiruuvi paikalleen ja kiristä se Torx-avaimella niin, että jousiruuvi kiertyy niin pitkälle, ettei jousimallissa ole enää välystä moduulissa (katso Kuva 30).
- 11) Jatka ohjainruuvien ruuvaamista, kunnes tunnet vastusta.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	jousiruuvi	T30	T50	T50
	vastaruuvi	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	vastetappi	T10	T15	T15
	ruuviholkki	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Säärituen asentaminen

- Kiinnitä säärituki ortoosinivelen perusrunkoon uppokantaruuveilla, puhdista ruuviliitokset rasvaa poistavalla puhdistusaineella ja varmista ne Loctite 241 -ruuvilukitteella ja käyttämällä ohjeiden mukaista kiristysmomenttia.

17AD300=*		14	16	20
	Uppokantaruuvit	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction-/Ultra-moduuli - staattinen päällesovitus

Tarvittavat materiaalit: Polven keskipisteen merkitsin 743A8, Torx-avain

Edellytys: Reaction-/Ultra-moduuli on asennettu jousimallin kanssa ortoosin nilkkaniveleeseen.

- 1) Pue ortoosi potilaalle.
- 2) Merkitse polven keskipiste polviniveleeseen Nietertin kompromissipisteen mukaan (katso Kuva 31).
- 3) Tue säärtä kädellä, jotta vastetappi liikkuu vapaasti kierteissä (katso Kuva 32).
- 4) Vie Torx-avain jousiruuvien läpi ja säädä vastetta ylemmän nilkkaniveleen kulman muuttamiseksi (katso Kuva 33).
- 5) Kun käytät 2 Reaction-/Ultra-moduulia, jälkisäädä vastetta tarvittaessa, jottei ortoosi jää väljäksi anteriorisesti-posteriorisesti.
- 6) Staattisen sovituksen jälkeen ruuvaa vastaruuvi holkkiavaimella jousiruuvien reiän läpi jousipidikkeeseen, niin että vastetappi kiinnittyy vastaruuvilla (katso Kuva 34).
- 7) Tarkasta ortoosin staattinen asennus 3D-L.A.S.A.R. Posturen avulla (katso Kuva 35).

5.6 Reaction-/Ultra-moduuli – dynaaminen päällesovitus

- > **Tarvittavat materiaalit:** Reaction-moduuli: jousi 17AD305=* (voimakas, sininen) tai 17AD306=* (erittäin voimakas, keltainen)
Ultra-moduuli: jousi 17AD307=* (erittäin voimakas, harmaa)
 - > **Edellytys:** Reaction-/Ultra-moduuli on asennettu jousimallin kanssa ortoosiin nilkkaniveleen.
- 1) Löysää jousiruuvi Torx-avaimella ja poista se moduulista (katso Kuva 36).
 - 2) Poista jousimalli ja korvaa se Reaction-/Ultra-jousella (katso Kuva 37), ja poista ohjausruuvi ruuviholkista.
 - 3) Kierrä jousiruuvi sen jälkeen tasaisesti ruuviholkkiin.
 - 4) Aseta ortoosi käyttäjälle ja sovita päälle.
 - 5) Tarkasta käyttäjän sagittaalitaso 3D-L.A.S.A.R. Posturen avulla.
 - 6) Säädä jousiin haluttu esijännitys.
 - 7) Kehota käyttäjää kävelemään ortoosin kanssa.
 - 8) Lopullisen säädön jälkeen pistä suojuksen Reaction-/Ultra-moduulin päälle (katso Kuva 7, kohta 1).

5.7 Reaction-/Ultra-moduulin säätäminen bilateraalissa ortoosissa

Kun käytetään useampaa Reaction-/Ultra-moduulia bilateraalissa ortoosissa, on noudatettava säätöjärjestystä. Mediaalisesti ja lateraalisesti vastakkain olevien Reaction-/Ultra-moduulien vasteet ja jousijännitykset on säädettävä samalla tavalla. Reaction-/Ultra-moduulien 1 ja 3 sekä 2 ja 4 identtinen säätö estää ortoosin vääntymisen ja vioittumisen.

Dorsaalifleksion ja plantaarifleksion säätäminen

Reaction-/Ultra-moduulin vasteet säädetään seuraavan säätöjärjestyksen mukaisesti. Kun jotakin Reaction-/Ultra-moduulia ei tarvita, vastaavat käsittelyohjeet voidaan jättää huomiotta.

- > **Edellytys:** ortoosi on puettu käyttäjälle.
 - > **Edellytys:** kaikki Reaction-/Ultra-moduulit on asennettu jousimallin kanssa.
- 1) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin 1 vaste (katso edellinen kuva, katso Kuva 38).
 - 2) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin 2 vastetta, kunnes ortoosinivelessä ei enää ole anterior-posterior-välystä.
 - 3) Kun Reaction-/Ultra-moduuli 1 ja 2 on säädetty ja seuraavaksi on tarkoitus säätää Reaction-/Ultra-moduuli 3: löysää Reaction-/Ultra-moduulin 1 jousiruuvi.

- 4) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin 3 vaste (kun Reaction-/Ultra-moduuli 1 on käytettävissä, identtinen Reaction-/Ultra-moduulin 1 kanssa).
- 5) Kiristä aikaisemmin löysätty Reaction-/Ultra-moduulin 1 jousiruuvi uudelleen.
- 6) Kun Reaction-/Ultra-moduuli 4 on tarkoitus säätää: löysää Reaction-/Ultra-moduulin 2 jousiruuvi.
- 7) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin 4 vastetta, kunnes ortoosinivelessä ei enää ole anterior-posterior-välystä (kun Reaction-/Ultra-moduuli 2 on käytettävissä, identtinen Reaction-/Ultra-moduulin 2 kanssa).
- 8) Kiristä aikaisemmin löysätty Reaction-/Ultra-moduulin 2 jousiruuvi uudelleen.
- 9) Sulje käyttämätön ruuvikanava sokkotulpalla.
- 10) Mukauta asetuksia valinnaisesti staattisessa päällesovituksessa ja toista työvaiheet.

Jousijännityksen säätäminen

Reaction-/Ultra-moduulin jousijännitykset säädetään seuraavan säätöjärjestyksen mukaisesti. Kun jotakin Reaction-/Ultra-moduulia ei tarvita, vastaavat käsittelyohjeet voidaan jättää huomiotta.

- > **Edellytys:** ortoosi on puettu käyttäjälle.
 - > **Edellytys:** kaikki Reaction-moduulit on asennettu Reaction-jousien kanssa tai Ultra-moduulit Ultra-jousien kanssa.
- 1) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin 1 jousiruuvissa (katso Kuva 39).
 - 2) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin 2 jousiruuvissa.
 - 3) Mittaa jousiruuvien ruuvaussyvyys Reaction-/Ultra-moduulin 1 ja 2 suojuksessa työntömitalla ja merkitse se muistiin (katso edellinen kuva).
 - 4) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin 3 jousiruuvissa. Kun Reaction-/Ultra-moduuli 1 on asennettu, siirrä Reaction-/Ultra-moduulin 1 mitausarvo Reaction-/Ultra-moduuliin 3.
 - 5) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin 4 jousiruuvissa. Kun Reaction-/Ultra-moduuli 2 on asennettu, siirrä Reaction-/Ultra-moduulin 2 mitausarvo Reaction-/Ultra-moduuliin 4.
 - 6) Varmista käyttämätön ruuviholkki sokkotulpalla.
 - 7) Kehota käyttäjää kävelemään ortoosin kanssa. Säädä jousia tarvittaessa, ja huomioi siitä säätöjärjestys.

6 Puhdistus

Puhdista ortoosinivel, kun se on joutunut kosketuksiin suola-, kloori- tai saippaipitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

- 1) Huuhtele ortoosinivel puhtaalla suolattomalla vedellä.
- 2) Kuivaa ortoosinivel pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

7 Huolto

TIEDOT

Tuote voi altistua suuremmalle kuormitukselle käyttäjän mukaan.

► Lyhennä huoltovälejä odotettavissa olevan kuormituksen mukaisesti.

Valmistajan tuotemääräysten mukaan toiminta- ja kulumistarkastus on suoritettava vähintään puolen vuoden välein.

Tuotteen huoltoon voidaan tilata siihen kuulutua huoltosarjoja.

Vara-/kulutusosat on esitetty luvussa "Huolto".

Tuote on suunniteltu siten, ettei se vaadi voiteluainetta.

Älä käytä voiteluainetta.

7.1 Ortoosinivelen huolto

- 1) Irrota ortoosinivel.
- 2) Jos yksittäiset osat tai ortoosinivel ovat kuluneet, korvaa ne uusilla osilla.

Vara-/kuluvat osat

(katso Kuva 2)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
6	1	Aksiaalilaat-tasarja	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Laminointi-malli – yläosa	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Vastemoduulin asennus

- 1) Irrota moduuli ja pura se yksittäisiin osiin.
- 2) Jos vastemoduuli on kulunut, käytä vastaavaa huoltosarjaa 17AD318=* tai korvaa moduuli uuteen (katso sivu 224, katso Kuva 21).

(katso Kuva 5)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
ei kuvaa	1	Huoltosarja vastemoduulia varten	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20

(katso Kuva 5)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
		koostuen seuraavista osista:			
		Jousi			
		Holkki vastetappia varten			
		Vastepultti			

7.3 Jousimoduulin huoltaminen

- 1) Irrota moduuli ja pura se yksittäisiin osiin.
- 2) Vaihda moduuli uuteen, jos se on kulunut.

7.4 Reaction-/Ultra-moduulin huoltaminen

► **Vaihda Reaction-/Ultra-moduulin yksittäiset osat kuuden kuukauden välein vastaavalla 17AD317=* huoltosarjalla.**

Tarvittavat materiaalit: hylsyavain, kuusiokoloavain, Torx-avain

- 1) Pura Reaction-/Ultra-moduuli yksittäisiin osiin (katso Kuva 7).
- 2) Poista suojus jousiruuvista.
- 3) Löysää jousiruuvi Torx-avaimella ja poista se.
- 4) Poista Reaction- tai Ultra-jousi ruuviholkista.
- 5) Poista jousipidike jousineen ja vastepultti.

Tarkista

- 1) Tarkista jousipidikkeen vastepultti ja vastetappi ja vaihda ne, jos ne ovat kuluneet.
- 2) Vaihda vastaruuvi uudelleensäätöä tai staattista säätöä tehdessäsi. Muissa tapauksissa vastaruuvia ei yleensä tarvitse vaihtaa.
- 3) Tarkasta ja puhdista kaikki rakenneosat huolellisesti ennen kokoamista. Kuluneisuuden asteesta riippuen vaihda osia uusiin.

Katso lisätiedot Reaction-/Ultra-moduulin asentamisesta luvusta "Reaction-/Ultra-moduulin asennus".

(katso Kuva 7)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
ei kuvaa	1	Reaction-/Ultra-moduulin huoltosarja	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		koostuen seuraavista osista:			

(katso Kuva 7)			Koko 14	Koko 16	Koko 20
Kohta	Kpl	Nimi	Tuotenumero		
		Jousi			
		Holkki vastetappia varten			
		Vastepultti			
		Vastaruuvi			

8 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 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 luvottomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-08-26

- ▶ 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 używania ortotycznego przegubu skokowego Nexgear Tango ankie 17AD300=*

1.1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Dokument jest dostępny w następujących wariantach:

- 647G1788=all_INT (Oznaczenie dokumentu ze wszystkimi dostępnymi językami), format A6

W niniejszym dokumencie wszystkie ilustracje znajdują się na początku dokumentu.

Po nich są teksty we wszystkich językach.

Dokument ten w formie papierowej wchodzi w skład zakresu dostawy.

- 647G1788=XX_INT (oznaczenie dokumentu jako wariantu jednojęzycznego), format A5

647G1788=en_INT (przykład wariantu jednojęzycznego w języku en = angielskim)

W niniejszym dokumencie wszystkie ilustracje znajdują się w rozdziałach i są kolorowe.

Niniejszy dokument jest dostępny wyłącznie w formie cyfrowej jako plik PDF.

- XX (zmienna dla skrótów literowych nazw języków, w których dostępny jest wariant jednojęzyczny)

Dostęp do cyfrowej instrukcji używania w wybranej wersji językowej można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR lub linku (patrz ilustr. 1).

2 Opis produktu

2.1 Dostępne wielkości

INFORMACJA

- ▶ Przy jednostronnym stosowaniu produktu i przykurczach zginających kolana lub stawu biodrowego $>10^\circ$, znacznym skręceniu, niestabilności szpotawości/koślawości lub dużej aktywności fizycznej należy użyć kolejnego większego rozmiaru.
- ▶ W przypadku widocznego guza nakładać produkt obustronnie.

Rozmiar produktu jest dobierany w zależności od planowanego zastosowania (jednostronnego lub dwustronnego) i masy ciała.

Obszar zastosowania	Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
	Maksymalna masa ciała w kg (lbs)		
Zastosowanie jednostronne (lateralne lub przyśrodkowe)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)

Obszar zastosowania	Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
	Maksymalna masa ciała w kg (lbs)		
Zastosowanie dwustronne (lateralne i przyśrodkowe)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Podzespoły/Konstrukcja

Zakres dostawy (patrz ilustr. 2)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Składający się z:			
1	2	Wkręty z łbem stożkowym			
2	2	Zaślepka			
3	1	Korpus podstawowy			
4	1	Śruba przegubu			
5	1	Nakrętka przegubu			
6	1	Zestaw podkładek osiowych			
7	1	Atrapa laminacyjna część górna			

2.3 Osprzęt

Nie należy do zakresu dostawy (patrz ilustr. 2)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
8	1	Podnózek, prosty ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Szyna laminacyjna ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Przestrzegać instrukcji używania 647G1804=all_INT.					
²⁾ Przestrzegać instrukcji używania 647G1425=all_INT.					

Zestaw atrapy laminacyjnej

(patrz ilustr. 3)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Poz.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Zestaw atrapy laminacyjnej	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Składający się z:			
1	1	Dolna część atrapy laminacyjnej			
2	1	Wkręt szyjkowy			
3	1	Pomoc do wprowadzania nakrętki przegubu			

(patrz ilustr. 3)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Poz.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
Górna część atrapy laminacyjnej nie należy do zestawu atrapy laminacyjnej, ale należy do zakresu dostawy ortotycznego przegubu skokowego 17AD300=* (patrz ilustr. 2).					

Zestaw atrapy dociskowej

(patrz ilustr. 4)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Zestaw atrapy dociskowej	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Składający się z:			
1	1	Część dolna atrapy dociskowej			
2	4	Wkręty z łbem stożkowym			
3	1	Śruba z łbem wpuszczanym			
4	1/1	Część górna atrapy dociskowej do 17AD300 (L/R*)			
5	2	Część górna atrapy dociskowej do 17AD303 (moduł Reaction, rozmiar 14/16/20)			
6	2	Część górna atrapy dociskowej do 17AD304 (moduł Ultra, rozmiar 16/20)			
*) L=lewy, R=prawy					

Moduł ogranicznika

(patrz ilustr. 5)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Moduł ogranicznika	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Składający się z:			
1	1	Kolek ograniczający			
2	1	Sprężyna			
3	1	Sworzeń ograniczający			
4	1	Tuleja wkręcana			
5	1	Oslona			

Moduł sprężynowy

(patrz ilustr. 6)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Moduł sprężynowy	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Składający się z:			

(patrz ilustr. 6)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
1	1	Kolek gwintowany			
2	1	Sprężyna dociskowa	—	x	x
3	1	Sprężyna dociskowa			
4	1	Rękaw sprężynowy			
5	1	Kulka łożyska			
6	1	Tuleja wkręcana			
7	1	Ośłona			

Moduł Reaction, moduł Ultra

(patrz ilustr. 7)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Moduł Reaction	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Moduł Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Składający się z:			
1	1	Kapa osłaniająca do osłony			
2	1	Śruba sprężyny			
3	1	Śruba kontruująca			
4	1	Sprężyna Reaction, niebieska (wyposażenie)			
5	1	Sprężyna Reaction, żółta (wyposażenie)			
6	1	Atrapa sprężynowa do modułu Reaction i modułu Ultra (wyposażenie)			
7	1	Sprężyna Ultra, szara (wyposażenie)			
8	1	Uchwyt sprężyny			
9	1	Sprężyna			
10	1	Sworzeń ograniczający			
11	1	Tuleja wkręcana z o-ringiem			
12	1	Ośłona			

Zestaw atrapy sprężynowej

(patrz ilustr. 8)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Zestaw atrapy sprężynowej	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Składający się z:			
1	1		x	x	x

(patrz ilustr. 8)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
1		Adapter monta- żowy modułu Reaction			
	1	Adapter monta- żowy modułu Ultra	—	x	x
2	2	Atrapa spręży- nowa modułu Reaction	x	x	x
	1	Atrapa spręży- nowa modułu Ultra	—	x	x
3	2	Śruba prowadząca			

Sprężyny do modułu Reaction i Ultra

Sprężyny do modułu Reaction/Ultra (patrz ilustr. 9, patrz ilustr. 10)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
	1	Sprężyna Reaction, nie- bieska (mocna)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Sprężyna Reaction, żółta (bardzo moc- na)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Sprężyna Ultra, sza- ra (ultra moc- na)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Wyposażenie opcjonalne

- Zestaw Fit-Kit 17AT3=1 (patrz ilustr. 11)
- Zestaw kształtek 17AT4=1 (patrz ilustr. 11)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Przegub ortozy jest przeznaczony do stosowania **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych jednego użytkownika.

W przypadku stosowania jednostronnego producent zaleca obróbkę przegubu ortotycznego techniką laminacji lub prepregu.

3.2 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

3.3 Możliwości zestawień

Przeznaczając dopuszczalnych limitów wagowych, następujące ortotyczne przeguby kolanowe można łączyć z 17AD300=* :

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

W przypadku łączenia przegubów ortotycznych uwzględnić dane zawarte w instrukcjach używania wszystkich produktów.

Połączenie z zespołem przegubowym C-Brace 17KO1=*

Ortotyczny przegub skokowy	Maks. waga ciała [kg] (lbs)	Ortotyczny przegub kolanowy	Obszar zastosowania
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	obustronny
17AD300=20-T	110 (242,5)		obustronny

Bardziej szczegółowe instrukcje obróbki zespołu przegubowego C-brace 17KO1=* można znaleźć w instrukcji używania 647G1337.

Połączenie z E-MAG Active 17B203=*

Ortotyczny przegub skokowy	Maks. waga ciała [kg] (lbs)	Ortotyczny przegub kolanowy	Obszar zastosowania
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	jednostronny
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* z wolnym przegubem środkowym 17B206	obustronny

INFORMACJA

Po przeprowadzeniu autokalibracji E-MAG Active 17B203=* **nie należy dokonywać żadnych innych zmian statycznych ani dynamicznych 17AD300=***.

W przypadku, gdy konieczna jest regulacja 17AD300=* specyficzna dla użytkownika, należy powtórzyć czynności autokalibracji E-MAG Active 17B203=* zgodnie z instrukcją używania 647G1165.

Bardziej szczegółowe instrukcje obróbki dotyczące E-MAG Active 17B203=* można znaleźć w instrukcji używania 647G1165.

3.4 Okres użytkowania

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

3.5 Kwalifikacja

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 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ▶ 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 stosowania przez kilku pacjentów

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ Prosimy przestrzegać zaleceń odnośnie 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 został narażony na działanie niewłaściwych warunków otoczenia

Uszkodzenia, kruszenie lub zniszczenie wskutek nieprawidłowej obsługi

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

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

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.

5.1 Wykonanie ortezy

5.1.1 Zastosowanie kształtki laminacyjnej

Potrzebne materiały: zestaw atrapy laminacyjnej 17AD313=*, część górna atrapy laminacyjnej 30Y594=*, szyna laminacyjna 17LS3=*, pałąk stopy 17SF300=N-*, wkręty z łbem stożkowym płaskim 501S137=*, adapter do precyzyjnej regulacji 743Y56=4, taśma Plastaband 636K8

> **Warunek: model ortezy został wykonany odpowiednio do wymagań użytkownika.**

- 1) Przykręcić szynę (patrz ilustr. 2, poz. 9) za pomocą śrub (poz. 1) do dolnej części atrapy laminacyjnej (patrz ilustr. 3, poz. 1).
- 2) Umieścić pałąk stopy (poz. 8) bez tulei łożyskowej w górnej części atrapy laminacyjnej (poz. 7).
- 3) Ułożyć górną część na dolnej części i połączyć je śrubą mocującą (patrz ilustr. 3, poz. 2). (Ze względów konstrukcyjnych pałąk stopy ustawia się w części górnej w położeniu neutralnym).
- 4) Przymocować atrapę laminacyjną do modelu ortezy i przykręcić do adaptera do precyzyjnej regulacji.

5.1.2 Opcjonalnie można użyć atrapy dociskowej do określenia wymaganego miejsca.

W przypadku zastosowania modułu Reaction i/lub Ultra firma Ottobock zaleca użycie atrapy dociskowej w celu określenia późniejszego zapotrzebowania na miejsce modułów i dopasowania kształtu do modelu ortezy.

- 1) Zamontować górne części atrapy dociskowej (patrz ilustr. 4, poz. 5 i/lub poz. 6) odpowiedniego modułu za pomocą śrub (poz. 2) na dolnej części atrapy dociskowej (poz. 1).
- 2) Odkręcić górną śrubę szyny na skrzynce szyny dolnej części atrapy laminacyjnej i ją wyjąć (patrz ilustr. 2, poz. 1).
- 3) Przymocować atrapę dociskową za pomocą śruby (patrz ilustr. 4, poz. 3) do otworu skrzynki szyny atrapy laminacyjnej (patrz ilustr. 12).

- 4) Określić późniejszy przebieg modułów na modelu ortezy i zaznaczyć ołówkiem.
- 5) Odkręcić atrapę dociskową.

5.1.3 Laminacja ortezy

- 1) Przycocować ponownie górną śrubę do szyny.
- 2) Uszczelnić śruby szyny i atrapy laminacyjnej taśmą Plastaband.
- 3) Załaminować orteżę w sposób dopasowany do potrzeb pacjenta.

5.1.4 Opcjonalne użycie atrapy dociskowej do kształtowania

- 1) Aby moduły nie zderzały się później z utwardzonym laminatem, umieścić atrapę dociskową na skrzynce szyny i docisnąć do **nietwardzonego laminatu** (patrz ilustr. 13).
- 2) Przycocować atrapę dociskową do modelu ortezy taśmą klejącą (patrz ilustr. 14).

5.1.5 Czynności kończące przygotowanie ortezy

- 1) Po utwardzeniu laminatu wyjąć laminowany półfabrykat z modelu ortezy, w tym celu odciąć atrapę laminacyjną nożem i zdemontować.
- 2) Usunąć taśmę Plastaband ze śrub.
- 3) Usunąć obie śruby szyny.
- 4) Odkręcić śrubę mocującą i wyjąć atrapę laminacyjną.
- 5) Uwolnić krawędzie odkształcające za pomocą piły oscylacyjnej.
- 6) Wyjąć stopę i podudzie z modelu.
- 7) Zeszlifować ostre krawędzie.


5.2 Montaż przegubu ortotycznego

Podkładki osiowe

Podczas dobierania podkładek osiowych zwrócić uwagę, aby użyć materiału o tej samej grubości, co tarcza osiowa, np. 0,90 i 0,90 mm. Opcjonalnie można zastosować podkładki osiowe o różnej grubości. W tym celu należy użyć kolejnej większej lub mniejszej grubości podkładki osiowej, np. 0,90 i 0,95 lub 0,90 i 0,85. Połączenie np. 0,85 i 1,10 mm jest **niedozwolone** i może prowadzić do uszkodzenia przegubu ortezy.

Rozmiar przegubu ortezy	Grubość podkładek osiowych [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Wybrać podkładki osiowe i założyć je na pałąk stopy (grubość podkładek osiowych – patrz tabela), używając jednej podkładki osiowej na każdą stronę (patrz ilustr. 15).
- 2) Stopniowa wymiana podkładek osiowych pozwala zoptymalizować osadzenie:
grubsze podkładki w przypadku luzu w kierunku przyśrodkowo-bocznym, cieńsze krążki w przypadku oporu przy zgięciu podszewkowym/rozciągnięciu grzbietowym.
- 3) Umieścić korpus podstawowy przegubu ortozy na pałąku stopy z podkładkami osiowymi (patrz ilustr. 16).
- 4) Aby ułatwić montaż nakrętki przegubu, użyć pomocy do wprowadzania nakrętki przegubu z zestawu atrapy laminacyjnej 17AD313=* (patrz ilustr. 17).
- 5) ❶ Nakręcić pomoc do wprowadzania na nakrętkę przegubu.
- 6) ❷ Wcisnąć do oporu nakrętkę przegubu przez otwór w przegubie.
- 7) ❸ Odkręcić pomoc do wprowadzania od nakrętki przegubu.
- 8) ❹ Usunąć pomoc do wprowadzania.
- 9) Włożyć śrubę przegubu do przegubu ortozy (patrz ilustr. 18).
- 10) Dokręcić śrubę przegubu za pomocą klucza Torx (patrz ilustr. 19).
- 11) Sprawdzić, czy stopa porusza się swobodnie i bez luzu.
- 12) Przed oddaniem ortozy użytkownikowi oczyścić połączenie skręcane śruby przegubu środkiem odtłuszczającym, zabezpieczyć je środkiem Loctite 241 i dokręcić z odpowiednim momentem dokręcania (patrz poniższa tabela).

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

5.3 Montaż modułów

INFORMACJA

Dwustronne osiowanie ortozy

Zwrócić uwagę na równomierny rozkład sił (np. siły sprężyny dociskowej).

INFORMACJA

Ottobock zaleca kontrolę osiowania ortozy za pomocą 3D-L.A.S.A.R. Posture i przeprowadzenie dopasowania do pacjenta.

- Zalecamy, żeby linia obciążenia strzałkowego przebiegała ok. **15 mm** przed kompromisową osią obrotu kolana wg Nieterta (patrz ilustr. 20).



Ortotyczny przegub skokowy dopasowuje się do potrzeb użytkownika przez dobór indywidualnej kombinacji poszczególnych modułów. Dopasowanie osiowania jest możliwe przez regulację kąta ortotycznego przegubu skokowego. Ustawienie kąta jest możliwe przez regulację głębokości wkręcania kołków gwintowanych 17AD301=*, 17AD302=* lub kołków ograniczających 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montaż modułu ogranicznika

Potrzebne materiały: klucz sześciokątny nasadowy, klucz dynamometryczny, klucz Torx, moduł ogranicznika 17AD301=*

Warunek: ortotyczny przegub skokowy jest zmontowany z pałąkiem stopy.

- 1) Wsunąć tuleję wkręcaną od góry przez osłonę (patrz ilustr. 21).
- 2) Ręcznie przykręcić osłonę z tuleją wkręcaną do korpusu podstawowego; w tym celu nałożyć osłonę ze spłaszczoną stroną skierowaną do obszaru wkładania na korpus podstawowy ortotycznego przegubu skokowego.
- 3) Dokręcić tuleję wkręcaną za pomocą klucza dynamometrycznego, uwzględniając zadany moment dokręcania (patrz tabela).
- 4) Włożyć sworzeń ogranicznika do tulei wkręcanej, z wybruzszeniem skierowanym w stronę pałąka stopy.
- 5) Włożyć sprężynę do sworznia ogranicznika i zamocować ją w tulei wkręcanej.
- 6) Za pomocą klucza Torx wkręcić sworzeń ogranicznika w tuleję wkręcaną i ustawić ogranicznik w sposób dostosowany do użytkownika.

17AD301=*		14	16	20
	Kołek gwintowany	T25	T30	T30
	Tuleja wkręcana	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm



5.3.2 Montaż modułu sprężynowego

Potrzebne materiały: klucz sześciokątny nasadowy, klucz dynamometryczny, klucz Torx, środek odtłuszczający, Loctite 241 636K13, moduł sprężynowy 17AD302=*

Warunek: ortotyczny przegub skokowy jest zmontowany z pałąkiem stopy.

- 1) Wsunąć tuleję wkręcaną od góry przez osłonę (patrz ilustr. 22).

- 2) Ręcznie przykręcić osłonę z tuleją wkręcaną do korpusu podstawowego; w tym celu nałożyć osłonę ze spłaszczoną stroną skierowaną do obszaru wkładania na korpus podstawowy ortotycznego przegubu skokowego.
- 3) Dokręcić tuleję wkręcaną za pomocą klucza dynamometrycznego, uwzględniając zadany moment dokręcania (patrz tabela).
- 4) Włożyć kulkę do tulei wkręcanej.
- 5) **INFORMACJA: Jeśli wymagana jest mniejsza siła podnoszenia stopy, można usunąć cieńszą sprężynę dociskową (patrz ilustr. 22).** Włożyć sprężynę(-y) dociskową(-e) do rękawa sprężynowego i zamocować w tulei wkręcanej.
- 6) Za pomocą klucza Torx wkręcić kołek gwintowany w tuleję wkręcaną i dopasować siłę sprężyny do wymagań użytkownika.
- 7) Przed oddaniem ortozy użytkownikowi wyczyścić kołek gwintowany środkiem odtłuszczającym, a następnie zabezpieczyć go środkiem Loctite 241, zwracając uwagę na ustawienie kąta przegubu skokowego.

17AD302=*		14	16	20
	Kołek gwintowany	T25	T30	T30
	Tuleja wkręcana	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Montaż modułu Reaction/Ultra

Moduł Reaction/Ultra jest dostarczany w stanie zmontowanym w osłonie.




- Rozłożyć moduł Reaction/Ultra na pojedyncze komponenty.

Potrzebne materiały: klucz sześciokątny nasadowy, klucz z gniazdem sześciokątnym, klucz Torx, klucz dynamometryczny, moduł Reaction 17AD303=*/Ultra-Moduł 17AD304=*, zestaw atrapy sprężynowej 17AD308=*

Warunek: ortotyczny przegub skokowy jest zmontowany z pałąkiem stopy.


- 1) Wkręcić tuleję wkręcaną z o-ringiem od góry przez osłonę, a następnie wkręcić ją ręcznie w korpus podstawowy. Nałożyć osłonę ze spłaszczoną stroną skierowaną do obszaru wkładania na korpus podstawowy ortotycznego przegubu skokowego (patrz ilustr. 24).
- 2) Dokręcić tuleję wkręcaną za pomocą klucza dynamometrycznego, uwzględniając zadany moment dokręcania (patrz poniższa tabela).

- 3) Wkręcić śrubę prowadzącą w jeden z 3 otworów tulei wkręcanej tak, aby wystawała około **1 mm** wewnątrz tulei (patrz ilustr. 25). Zalecamy użycie otworu skierowanego przeciwnie do ciała.
- 4) Umieścić sworzeń ogranicznika w tulei wkręcanej, z wybrzuszeniem skierowanym w dół (patrz ilustr. 26).
- 5) Przymocować atrapę sprężynową do uchwytu sprężyny, zwracając przy tym uwagę na wycięcia na dolnej krawędzi atrapy sprężynowej (patrz ilustr. 27).
- 6) Włożyć adapter montażowy do oporu do atrapy sprężynowej, aż do wycucia styku magnetycznego.
- 7) Trzymając komponenty poziomo, przyłożyć sprężynę od dołu do sworznia ogranicznika uchwytu sprężyny.
- 8) Trzymać tuleję wkręcaną poziomo, aby zapobiec wypadnięciu komponentów z tulei. Następnie umieścić adapter montażowy z atrapą sprężynową, uchwytem sprężyny i sprężyną w tulei wkręcanej na sworzniu ogranicznika, kierując przy tym rowek atrapy sprężynowej do śruby prowadzącej na tulei wkręcanej (patrz ilustr. 28).
- 9) Przytrzymać atrapę sprężynową i zdjąć adapter montażowy (patrz ilustr. 29).
- 10) Założyć śrubę sprężyny i dokręcić kluczem Torx, wkręcając ją tak, aby atrapa sprężynowa nie miała luzu w module (patrz ilustr. 30).
- 11) Wkręcić śrubę prowadzącą aż do odczuwalnego oporu.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Śruba sprężyny	T30	T50	T50
	Śruba kontrolująca	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	Kołek ograniczający	T10	T15	T15
	Tuleja wkręcana	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Montaż podudzia

- ▶ Przymocować podudzie wkrętami z łbem stożkowym płaskim do korpusu podstawowego przegubu ortotycznego, oczyścić połączenia śrubowe za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego i zabezpieczyć za pomocą Loctite 241 i odpowiedniego momentu dokręcania.

17AD300=*		14	16	20
	Wkręty z łbem stożkowym	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Moduł Reaction/Ultra – przymiarka statyczna

Potrzebne materiały: przymiar punktu obrotu kolana 743A8, klucz Torx

Warunek: moduł Reaction/Ultra jest zamontowany z atrapą sprężynową w ortotycznym przegubie skokowym.

- 1) Założyć ortezę pacjentowi.
- 2) Za pomocą przymiaru punktu obrotu kolana zaznaczyć kompromisową oś obrotu wg Nieterta na stawie kolanowym (patrz ilustr. 31).
- 3) Odciążyć podudzie dłonią, tak aby sworzeń ogranicznika mógł swobodnie poruszać się w gwincie (patrz ilustr. 32).
- 4) Wsunąć klucz Torx przez śrubę sprężyny i wyregulować ogranicznik, aby zmienić kąt OSG (patrz ilustr. 33).
- 5) W przypadku korzystania z 2 modułów Reaction/Ultra wyregulować ogranicznik tak, aby orteza nie miała luzu przednio-tylnego.
- 6) Po przymiarce statycznej wkręcić śrubę kontruującą kluczem z gniazdem sześciokątnym przez otwór śruby sprężyny do uchwytu sprężyny w celu zabezpieczenia sworznia ogranicznika za pomocą śruby kontruującej (patrz ilustr. 34).
- 7) Skontrolować osiowania ortozy za pomocą metody 3D L.A.S.A.R. Posture (patrz ilustr. 35).

5.6 Moduł Reaction/Ultra – przymiarka dynamiczna

> **Potrzebne materiały:** moduł Reaction: sprężyna 17AD305=* (mocna, niebieska) lub 17AD306=* (bardzo mocna, żółta)

moduł Ultra: sprężyna 17AD307=* (ultra mocna, szara)

> **Warunek:** moduł Reaction/Ultra jest zamontowany z atrapą sprężynową w ortotycznym przegubie skokowym.

- 1) Odkręcić śrubę sprężyny za pomocą klucza Torx i wyjąć ją z modułu (patrz ilustr. 36).
- 2) Zdjąć atrapę sprężynową i zastąpić ją sprężyną Reaction/Ultra (patrz ilustr. 37) i wyjąć śrubę prowadzącą z tulei wkręcanej.
- 3) Następnie dokręcić śrubę sprężyny równo z tuleją wkręcaną.
- 4) Założyć ortezę użytkownikowi i przeprowadzić przymiarke.
- 5) Sprawdzić osiowanie strzałkowe użytkownika na 3D-L.A.S.A.R. Posture.
- 6) Ustawić żądane napięcie wstępne sprężyny.

- 7) Pozwolić użytkownikowi przejść z założoną ortezą.
- 8) Po ostatecznym ustawieniu założyć kapę osłaniającą na moduł Reaction/Ultra (patrz ilustr. 7, poz. 1).

5.7 Ustawianie modułów Reaction/Ultra w ortezie dwustronnej

W przypadku stosowania kilku modułów Reaction/Ultra w ortezie dwustronnej należy uwzględnić kolejność ustawień. Ograniczniki i naprężanie sprężyn modułów Reaction/Ultra, które znajdują się naprzeciwko siebie przysródkowo i bocznie, należy regulować równomiernie. Identyczne ustawienie modułów Reaction/Ultra 1 i 3 oraz 2 i 4 zapobiega zniekształceniom i uszkodzeniom ortozy.

Regulacja zgięcia grzbietowego i podeszwowego

Ograniczniki modułów Reaction/Ultra ustawia się w następującej kolejności. Jeżeli moduł Reaction/Ultra nie jest wymagany, należy pominąć odpowiednie instrukcje.

- > **Warunek:** Orteza jest przymocowana do użytkownika.
 - > **Warunek:** wszystkie moduły Reaction/Ultra są zamontowane z atrapą sprężynową.
- 1) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra 1 (patrz ilustr. 38).
 - 2) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra 2 tak, aby przegub ortozy nie wykazywał luzu przednio-tylnego.
 - 3) Jeśli moduł Reaction/Ultra 1 i 2 jest ustawiony i będzie ustawiany moduł Reaction/Ultra 3: odkręcić śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra 1.
 - 4) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra 3 (jeżeli dostępny jest moduł Reaction/Ultra 1, to identycznie jak w module Reaction/Ultra 1).
 - 5) Ponownie dokręcić wcześniej odkręconą śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra 1.
 - 6) Jeśli będzie ustawiany moduł Reaction/Ultra 4: odkręcić śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra 2.
 - 7) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra 4 tak, aby przegub ortozy nie wykazywał luzu przednio-tylnego (jeżeli dostępny jest moduł Reaction/Ultra 2, to identycznie jak w module Reaction/Ultra 2).
 - 8) Ponownie dokręcić wcześniej odkręconą śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra 2.
 - 9) Zabezpieczyć nieużywany kanał wkręcania zaślepką.
 - 10) Opcjonalnie przeprowadzić przymiarękę statyczną, aby dostosować ustawienia i powtórzyć czynności robocze.

Ustawianie naprężenia sprężyny

Naprężenie sprężyn modułów Reaction/Ultra ustawia się w następującej kolejności. Jeżeli moduł Reaction/Ultra nie jest wymagany, należy pominąć odpowiednie instrukcje.

- > **Warunek:** Orteza jest przymocowana do użytkownika.
- > **Warunek:** wszystkie moduły Reaction są zamontowane ze sprężynami Reaction lub moduły Ultra są zamontowane ze sprężyną Ultra.
- 1) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra 1 (patrz ilustr. 39).
- 2) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra 2.
- 3) Zmierzyć za pomocą suwmiarki i zanotować głębokość wkręcenia śruby sprężyny w tulei wkręcanej modułu Reaction/Ultra 1 i 2 (patrz poprzedni rysunek).
- 4) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra 3. Jeżeli zainstalowany jest moduł Reaction/Ultra 1, przenieść zmierzoną wartość z modułu Reaction/Ultra 1 na moduł Reaction/Ultra 3.
- 5) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra 4. Jeżeli zainstalowany jest moduł Reaction/Ultra 2, przenieść zmierzoną wartość z modułu Reaction/Ultra 2 na moduł Reaction/Ultra 4.
- 6) Niewykorzystaną tuleję wkręcaną zabezpieczyć zaślepką.
- 7) Pozwolić użytkownikowi przejść z założoną ortezą. W razie potrzeby wyregulować sprężyny, uwzględniając kolejność regulacji.

6 Czyszczenie

W przypadku zetknięcia się przegubu ortotycznego z wodą zawierającą sól, chlor lub mydło, a także w przypadku zabrudzenia, należy go niezwłocznie wyczyścić.

- 1) Splukać przegub ortotyczny czystą, słodką wodą.
- 2) Osuszyć przegub ortotyczny szmatką lub pozostawić do osuszenia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Konserwacja

INFORMACJA

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

- ▶ Skrócić terminy konserwacji zgodnie z przewidywanymi obciążeniami.

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

W celu przeprowadzenia konserwacji produktu można zamówić odpowiednie zestawy serwisowe.

Części zamienne/zużywalne są wymienione w rozdziale „Konserwacja”.

Konstrukcja produktu nie wymaga stosowania środków smarnych.

Nie używać żadnego środka smarnego.

7.1 Konserwacja przegubu ortezy

- 1) Zdemontować przegub ortezy.
- 2) W przypadku zużycia poszczególnych komponentów lub przegubu ortezy wymienić je na nowe.

Części zamienne/zużywalne

(patrz ilustr. 2)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
6	1	Zestaw podkładek osiowych	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Atrapa laminacyjna część górna	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Konserwacja modułu ogranicznika

- 1) Zdemontować moduł i rozłożyć go na części.
- 2) W przypadku zużycia modułu ogranicznika użyć odpowiedniego zestawu serwisowego 17AD318=* lub wymienić moduł na nowy (patrz strona 244, patrz ilustr. 21).

(patrz ilustr. 5)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
bez ilu- str.	1	Zestaw serwisowy do modułu ogranicznika	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		składający się z:			
		Sprężyna			
		Tuleja do kołka ograniczającego			
		Sworzeń ograniczający			

7.3 Konserwacja modułu sprężynowego

- 1) Zdemontować moduł i rozłożyć go na części.
- 2) W przypadku zużycia wymienić moduł na nowy.

7.4 Konserwacja modułu Reaction/Ultra

► **Wymieniać poszczególne części modułu Reaction/Ultra co pół roku, używając w tym celu odpowiedniego zestawu serwisowego 17AD317=***.

Potrzebne materiały: klucz sześciokątny nasadowy, klucz z gniazdem sześciokątnym, klucz Torx

- 1) Rozłożyć moduł Reaction/Ultra na pojedyncze komponenty (patrz ilustr. 7).
- 2) Usunąć osłonę ze śruby sprężyny.
- 3) Odkręcić śrubę sprężyny za pomocą klucza Torx i wyjąć ją.
- 4) Wyjąć sprężyną Reaction lub Ultra z tulei wkręcanej.
- 5) Wyjąć uchwyt sprężyny ze sprężyną i kołkiem ograniczającym.

Sprawdzenie

- 1) Sprawdzić i wymienić sworzeń ogranicznika i kołek ograniczający uchwytu sprężyny w przypadku zużycia.
- 2) Wymienić śrubę kontruującą przy ponownym ustawieniu lub zmianie statyki. We wszystkich innych przypadkach wymiana śruby kontruującej zasadniczo nie jest wymagana.
- 3) Przed złożeniem dokładnie sprawdzić i wyczyścić wszystkie komponenty. W zależności od stopnia zużycia wymieniać części.

Montaż modułu Reaction/Ultra opisano w rozdziale „Montaż modułu Reaction/Ultra”.

(patrz ilustr. 7)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
bez ilu- str.	1	Zestaw ser- wisowy do modułu Reac- tion/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		składający się z:			
		Sprężyna			
		Tuleja do kołka ograniczającego			
		Sworzeń ograniczający			

(patrz ilustr. 7)			Rozmiar 14	Rozmiar 16	Rozmiar 20
Po- z.	St.	Nazwa	Numer artykułu		
		Śruba kontrująca			

8 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2024-08-26

- ▶ A termék használata 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 információkat tartalmaz a Nexgear Tango ankle 17AD300=* típusú bokaízületi ortézis megmunkálásával kapcsolatban.

1.1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

A dokumentum a következő változatokban érhető el:

- 647G1788=all_INT (a dokumentum azonosítója minden rendelkezésre álló nyelvvel), A6-os formátum
Ebben a dokumentumban minden ábra a dokumentum elején található.
Ezt követik a különböző nyelvű szövegek.
A dokumentum nyomtatott változata a szállítási terjedelem része.
- 647G1788=XX_INT (a dokumentum azonosítója egynyelvű változatként), A5-ös formátum
647G1788=en_INT (példa az en = angol egynyelvű változatra)
Ebben a dokumentumban az összes ábra színes és a fejezetekben található.
Ez a dokumentum kizárólag digitális formában, PDF-fájlként áll rendelkezésre.
- XX (azon nyelv rövid megnevezése, amelyen az egynyelvű változat rendelkezésre áll)

A digitális használati útmutató a következő QR-kódon vagy hivatkozáson keresztül, egynyelvű változatban érhető el (lásd ezt az ábrát: 1).

2 Termékleírás

2.1 Rendelkezésre álló méretek

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék egyoldali alkalmazása, a térd vagy a csípő $>10^\circ$ -os flexiós kontraktúrája, illetve kifejezett torzió, varus/valgus instabilitás vagy nagymértékű fizikai aktivitás esetén az eggyel nagyobb méretet kell beültetni.
- ▶ Ülőgumó megtámasztás esetén kétoldalra javasolt a termék beültetése.

A termék méretét a tervezett alkalmazás (egyoldali vagy kétoldali) és a testsúly függvényében kell kiválasztani.

Alkalmazási terület	14-es méret	16-os méret	20-as méret
	Legnagyobb testsúly, kg (lbs)		
Egyoldali használat (laterális vagy mediális)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Kétoldali használat (laterális és mediális)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Komponensek/Felépítés

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 2)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megnevezés	Cikkszám		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Részei:			
1	2	Süllyesztett fejű csavarok			
2	2	Vakfedél			
3	1	Alaptest			
4	1	Csuklócsavar			
5	1	Csuklóanya			
6	1	Támasztóalátét készlet			
7	1	Helykitöltő elem lamináláshoz, felső rész			

2.3 Tartozék

Nincs mellékelve (lásd ezt az ábrát: 2)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megnevezés	Cikkszám		
8	1	Lábtartó ken- gyel, egyenes ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Sín laminálás- hoz ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Tartsa be a 647G1804=all_INT használati útmutatóban foglaltakat.					
²⁾ Tartsa be a 647G1425=all_INT használati útmutatóban foglaltakat.					

Helykitöltő elem készlet lamináláshoz

(lásd ezt az ábrát: 3)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
	1	Helykitöltő elem készlet lamináláshoz	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Részei:			
1	1	Helykitöltő elem lamináláshoz, alsó rész			
2	1	Felhelyezőcsavar			
3	1	Bevezető segédeszköz csuklóanyához			
A lamináláshoz használt helykitöltő elem felső része nem a lamináláshoz használt helykitöltőelem-készlet része, hanem a 17AD300=* (lásd ezt az ábrát: 2) bokaüzleti ortézis szállítási csomagjához tartozik.					

Rányomható helykitöltőelem-készlet

(lásd ezt az ábrát: 4)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
	1	Rányomható helykitöltőelem-készlet	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Részei:			
1	1	Rányomható helykitöltő elem alsó része			
2	4	Süllyesztett fejű csavarok			
3	1	Süllyesztett fejű csavar			
4	1/1	Rányomható helykitöltő elem felső része 17AD300 termékhez (B/J*)			
5	2	Rányomható helykitöltő elem felső része 17AD303 termékhez (Reaction modul, 14-es/16-os/20-as méret)			
6	2	Rányomható helykitöltő elem felső része 17AD304 termékhez (Ultra modul, 16-os/20-as méret)			
*) B=bal, J=jobb					

Ütközőmodul

(lásd ezt az ábrát: 5)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
	1	Ütközőmodul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Részei:			
1	1	Ütközőpecek			
2	1	Rugó			
3	1	Ütközőcsap			
4	1	Becsavarozható hüvely			
5	1	Védőburkolat			

Rugós modul

(lásd ezt az ábrát: 6)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
	1	Rugós modul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Részei:			
1	1	Hernyócsavar			
2	1	Nyomórugó	—	x	x
3	1	Nyomórugó			
4	1	Rugós hüvely			
5	1	Golyó			

(lásd ezt az ábrát: 6)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
6	1	Becsavarozható hüvely			
7	1	Védőburkolat			

Reaction modul, Ultra modul

(lásd ezt az ábrát: 7)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megnevezés	Cikkszám		
	1	Reakciómodul	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra modul	–	17AD304=16	17AD304=20
		Részei:			
1	1	Fedősapka burkolathoz			
2	1	Rugós csavar			
3	1	Ellencsavar			
4	1	Reaction rugó, kék (tartozék)			
5	1	Reaction rugó, sárga (tartozék)			
6	1	Helykitöltő rugó Reaction modulhoz és Ultra modulhoz (tartozék)			
7	1	Ultra rugó, szürke (tartozék)			
8	1	Rugótartó			
9	1	Rugó			
10	1	Ütközőcsap			
11	1	Becsavarozható hüvely O-gyűrűvel			
12	1	Védőburkolat			

Rugós helykitöltőelem-készlet

(lásd ezt az ábrát: 8)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
	1	Rugós helykitöltőelem-készlet	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Részei:			
1	1	Szerelőadapter, Reaction modul	x	x	x
	1	Szerelőadapter, Ultra modul	–	x	x
2	2	Rugós helykitöltő elem, Reaction modul	x	x	x

(lásd ezt az ábrát: 8)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
2	1	Rugós helykitöltő elem, Ultra modul	—	x	x
3	2	Vezetőcsavar			

Rugók a Reaction és Ultra modulhoz

Rugók a Reaction/Ultra modulhoz (lásd ezt az ábrát: 9, lásd ezt az ábrát: 10)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
	1	Reaction rugó, kék (erős)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction rugó, sárga (extra erős)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra rugó, szürke (ultra erős)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Opcionális tartozékok

- Felszerelő készlet 17AT3=1 (lásd ezt az ábrát: 11)
- Helykitöltő készlet 17AT4=1 (lásd ezt az ábrát: 11)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ízületi ortézis **kizárólag** egyetlen felhasználónál alkalmazható az alsó végtag ortetikai ellátására.

Egyoldali használat esetén a gyártó azt ajánlja, hogy az ízületi ortézist laminációs vagy prepreg-technikával munkálják meg.

3.2 Indikációk

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

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Kombinációs lehetőségek

A megengedett súlyhatárok betartása mellett a 17AD300=* a következő térdízületi ortézis csuklókkal használható együtt:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

A térdízületi ortézisek együttes használata során minden termék használati útmutatóinak adatait figyelembe kell venni.

Kombináció C-Brace ízületi egységgel 17KO1=*

Bokaízületi ortézis	Legnagyobb testsúly [kg] (lbs)	Térdterületi ortézis csukló	Alkalmazási terület
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	kétoldali
17AD300=20-T	110 (242,5)		kétoldali

A 17KO1=* C-Brace ízületi egység megmunkálásával kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el a 647G1337 használati útmutatót.

E-MAG Active 17B203=* termékkel kombinálva

Bokaízületi ortézis	Legnagyobb testsúly [kg] (lbs)	Térdterületi ortézis csukló	Alkalmazási terület
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	egyoldali
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* mediális menesztővel 17B206	kétoldali

INFORMÁCIÓ

Miután a 17B203=* E-MAG Active automatikus kalibrálása megtörtént, **ne végezzen a 17AD300=* egységen további statikus vagy dinamikus változtatásokat.**

Amennyiben a 17AD300=* egység felhasználó-specifikus beállítására van szükség, ismételje meg a 17B203=* E-MAG Active automatikus kalibrálásának lépéseit a 647G1165 használati útmutató szerint.

A 17B203=* E-MAG Active megmunkálásával kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el a 647G1165 használati útmutatót.

3.4 Élettartam


Rendeltetészerű használat és szakszerű felszerelés mellett a termék élettartama **3 év**.

3.5 Minősítés

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

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

TUDNIVALÓ!

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Biztonsági utasítások

 **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 mint egy felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a 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 vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt

- ▶ Kerülje a lecsapódó párák környezetben való tárolást.
- ▶ Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
- ▶ Ne tegye ki a terméket -10 °C -nál alacsonyabb és $+60\text{ °C}$ -nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

5 Használatra kész állapot előállítása

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.

5.1 Az ortézis elkészítése

5.1.1 Lamináló próbadarab használata

Szükséges anyagok: 17AD313=* lamináláshoz használt helykitöltőelem-készlet, 30Y594=* lamináláshoz használt helykitöltőelem-felső rész, 17LS3=* sín lamináláshoz, 17SF300=N-* lábtartó kengyel, 501S137=* süllyesztett fejű csavarok, 743Y56=4 szabályozó adapter, 636K8 műanyag szalag

> **Előfeltétel: az ortézismodellt felhasználó-specifikus módon állították elő.**

- 1) Szerelje fel a sánt (lásd ezt az ábrát: 2, 9. tétel) a csavarokkal (1. tétel) a lamináláshoz használt helykitöltő elem alsó részéhez (lásd ezt az ábrát: 3, 1. tétel).
- 2) Helyezze a lábtartó kengyelt (8. tétel) a csapágypersely nélkül a lamináláshoz használt helykitöltő elem felső részébe (7. tétel).

- 3) Helyezze a lamináláshoz használt helykitöltő elem felső részét az alsó részére, és rögzítse a felhelyezőcsavarral (lásd ezt az ábrát: 3, 2. tétel). (Konstrukciós okokból a lábtartó kengyel a felső résszel neutrális helyzetbe kerül.)
- 4) Rögzítse a lamináláshoz használt helykitöltő elemet az ortézismodellre, és csavarozza rá a szabályozó adapterre.

5.1.2 Az opcionális rányomható helykitöltő elem használata a helyigény meghatározásához

A Reaction és/vagy Ultra modul használata során az Ottobock a rányomható helykitöltő elem alkalmazását javasolja a modulok későbbi helyigényének meghatározásához és az ortézismodellen végzett formázáshoz.

- 1) Szerelje fel a megfelelő modul rányomható helykitöltő elemének felső részeit (lásd ezt az ábrát: 4, 5. tétel és/vagy 6. tétel) a csavarokkal (2. tétel) a rányomható helykitöltő elem alsó részére (1. tétel).
- 2) A lamináláshoz használt helykitöltő elem sínszekrényében oldja ki és vegye ki a sín felső csavarját (lásd ezt az ábrát: 2, 1. tétel).
- 3) Rögzítse a rányomható helykitöltő elemet a csavarral (lásd ezt az ábrát: 4, 3. tétel) a lamináláshoz használt helykitöltő elem sínszekrényének felső furatába (lásd ezt az ábrát: 12).
- 4) Határozza meg a modulok későbbi mozgásterét az ortézismodellen, és jelölje meg azt egy jelölőcsappal.
- 5) Csavarozza le a rányomható helykitöltő elemet.

5.1.3 Ortézis laminálása

- 1) Rögzítse a felső csavart ismét a sínhez.
- 2) Tömítse a sín és a lamináló helykitöltő elem csavarjait műanyag szalaggal.
- 3) A betegnek megfelelően laminálja az ízületi ortézist.

5.1.4 Az opcionális rányomható helykitöltő elem használata az alakadáshoz

- 1) Annak érdekében, hogy a modulok később ne ütközhessenek a megkeményedett laminátumhoz, helyezze el a rányomható helykitöltő elemet a sínszekrényen, és nyomja rá a **nem megkeményedett laminátumra** (lásd ezt az ábrát: 13).
- 2) Ragasztószalaggal rögzítse a rányomható helykitöltő elemet az ortézismodellre (lásd ezt az ábrát: 14).

5.1.5 Az ortézis befejezése

- 1) Miután a laminátum megszilárdult, távolítsa el a laminált nyersdarabot az ortézismodellről úgy, hogy kivágja a lamináláshoz használt helykitöltő elemet egy késsel, és eltávolítja.

- 2) Távolítsa el a műanyag szalagot a csavarokról.
- 3) Távolítsa el a sín mindkét csavarját.
- 4) Oldja a felhelyező csavart, és távolítsa el a lamináláshoz használt helykitöltő elemet.
- 5) Az oszcillációs fűrészsel tisztítsa meg a formázási éleket.
- 6) Válassza le a formából a modell lábbrészét és a lábszártámaszt.
- 7) Csiszolja le az éles széleket.

5.2 Ízületi ortézis felszerelése


Támasztóalátét

A támasztóalátét kiválasztása során ügyeljen rá, hogy azonos vastagságú támasztóalátéteket használjon (pl. 0,90 és 0,90 mm). Opcionálisan használjon különböző vastagságú támasztóalátéteket. Ekkor a következő nagyobb vagy kisebb támasztóalátét vastagságot válassza, például 0,90 és 0,95 vagy 0,90 és 0,85. A például 0,85 és 1,10 mm kombinálása **nem megengedett**, és ez az ortézis ízület károsodásához vezethet.

Az ízületi ortézis mérete	Támasztóalátét vastagsága [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Válassza ki és helyezze rá a lábtartó kengyelre a támasztóalátéteket (a támasztóalátétek vastagságát lásd a táblázatban). Oldalanként egy-egy támasztóalátétet használjon (lásd ezt az ábrát: 15).
- 2) A támasztóbetét fokozatos cseréjével optimalizálja a betét ülését: Vastagabb alátétek mediális-laterális irányú mozgásnál, vékonyabb alátétek a plantárflexió/hátnyújtás során kifejtett ellenálláshoz.
- 3) Helyezze fel az ízületi ortézis alaptestét a lábtartó kengyelre a támasztóalátéttel együtt (lásd ezt az ábrát: 16).
- 4) A csuklóánya beépítésének megkönnyítésére használja a 17AD313=* lamináláshoz használt helykitöltő elem készletből származó csuklóánya bevezető segédeszközt (lásd ezt az ábrát: 17).
- 5) ❶ Csavarozza rá a bevezető segédeszközt a csuklóanyára.
- 6) ❷ A csuklóanyát tolja be ütközésig az ízületi ortézis nyílásába.
- 7) ❸ Csavarozza le a bevezető segédeszközt a csuklóanyáról.
- 8) ❹ Vegye le a bevezető segédeszközt.
- 9) Helyezze be a csuklócsavart az ízületi ortézisbe (lásd ezt az ábrát: 18).
- 10) Torx kulccsal húzza meg a csuklócsavart (lásd ezt az ábrát: 19).

- 11) Ellenőrizze, hogy a lábfejrész könnyedén és játék nélkül mozgatható-e.
- 12) Az ortézis felhasználónak való átadása előtt a csuklócsavar csavarkötését zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg, majd Loctite 241 segítségével rögzítse és a megfelelő meghúzási nyomatékkal húzza meg (lásd a következő táblázatban).

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

5.3 A modul összeszerelése

INFORMÁCIÓ

Az ortézis bilaterális felépítése

A betegspecifikus beállítás során ügyeljen arra, hogy az erők egyenletesen legyenek elosztva (pl. a kompressziós rugóerő).

INFORMÁCIÓ

Az Ottobock az ortézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a beteg testméretéhez a 3D L.A.S.A.R. Posture használatával javasolja.

- ▶ Javasoljuk, hogy a szagittális terhelési vonal a térd Nietert-féle kompromisszumos forgáspontja előtt kb. **15** mm-rel fusson (lásd ezt az ábrát: 20).

Az egyes modulok egymással való egyedi kombinációk lehetőségeinek köszönhetően a bokaízületi ortézist a felhasználó igényeihez lehet igazítani. A felépítmény beállítása a bokaízületi ortézis szögének beállításán keresztül szabályozható. A szögbeállítás a 17AD301=*, 17AD302=* hernyócsavarok, ill. a 17AD303=*, 17AD304=* ütközőpecek becsavarási mélységével állítható be.

5.3.1 Ütközőmodul felszerelése

Szükséges anyagok: hatlapú csőkulcs, nyomatékkulcs, Torx kulcs, 17AD301=* ütközőmodul

Feltétel: a bokaízületi ortézis legyen összeszerelve a lábtartó kengyellel.

- 1) A becsavarozható perselyt felülről tolja át a burkolaton (lásd ezt az ábrát: 21).
- 2) A burkolatot a becsavarozható persellyel együtt kézzel csavarozza be az alaptestbe. Ehhez a burkolatot helyezze fel a bokaízületi ortézis alaptestjére úgy, hogy a lelapított oldala a bevezetés területe felé nézzen.

- 3) Nyomatékkulccsal húzza meg a becsavarozható perselyt. Ügyeljen az előírt meghúzási nyomatékra (lásd a táblázatot).
- 4) Vezesse be az ütközőcsavart a becsavarozható perselybe úgy, hogy a ki-domborodás a lábtartó kengyel felé nézzen.
- 5) Vezesse be a rugót az ütközőcsapba, és rögzítse a becsavarozható perselybe.
- 6) Torx kulccsal csavarozza be az ütközőcsapot a becsavarozható perselybe, és állítsa be az ütközőt a felhasználó testméretének megfelelően.

17AD301=*		14	16	20
	Hernyócsavar	T25	T30	T30
	Becsavarozható hüvely	12-es kulcs-nyílás 6 Nm	13-as kulcs-nyílás 8 Nm	13-as kulcs-nyílás 8 Nm

5.3.2 Rugós modul felszerelése

Szükséges anyagok: hatlapú csőkulcs, nyomatékkulcs, Torx kulcs, zsíroló tisztítószer, Loctite 241 636K13, 17AD302=* rugómodul

Feltétel: a bokaízületi ortézis legyen összeszerelve a lábtartó kengyellel.

- 1) A becsavarozható perselyt felülről tolja át a burkolaton (lásd ezt az ábrát: 22).
- 2) A burkolatot a becsavarozható persellyel együtt kézzel csavarozza be az alaptestbe. Ehhez a burkolatot helyezze fel a bokaízületi ortézis alaptestjére úgy, hogy a lelapított oldala a bevezetés területe felé nézzen.
- 3) Nyomatékkulccsal húzza meg a becsavarozható perselyt. Ügyeljen az előírt meghúzási nyomatékra (lásd a táblázatot).
- 4) Vezesse be a golyót a becsavarozható perselybe.
- 5) **INFORMÁCIÓ: Ha kisebb lábemelő erő szükséges, akkor a vékonyabb nyomórugó (lásd ezt az ábrát: 22) eltávolítható.** Vezesse be a nyomórugó(ka)t a rugóperselybe, és rögzítse a becsavarozható perselybe.
- 6) Torx kulccsal csavarozza be a hernyócsavart a becsavarozható perselybe, és állítsa be a rugóerőt a felhasználó szükségleteinek megfelelően.
- 7) Mielőtt átadná az ortézist a felhasználónak, a hernyócsavart meg kell tisztítani zsírmentesítő tisztítószerrel, majd rögzítenie kell Loctite 241 anyaggal. A művelet során ügyeljen a bokaízület szögbeállítására.

17AD302=*		14	16	20
	Hernyócsavar	T25	T30	T30
	Becsavarozható hüvely	12-es kulcsnyílás 6 Nm	13-as kulcsnyílás 8 Nm	13-as kulcsnyílás 8 Nm

5.3.3 A Reaction/Ultra modul felszerelése

A Reaction/Ultra modul a védőburkolatba szerelve kerül kiszállításra.


► Szerelje szét komponenseire a Reaction/Ultra modult.

Szükséges anyagok: hatlapú csőkulcs, imbuszkulcs, Torx kulcs, nyomatékkulcs, 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=* Reaction modul, 17AD308=* rugós helykitöltő készlet

Feltétel: a bokaüzleti ortézis legyen összeszerelve a lábtartó kengyellel.


- 1) A becsavarozható perselyt az O-gyűrűvel felülről tolja át a védőburkolaton, majd kézzel csavarozza be az alaptestbe. Helyezze fel a védőburkolatot a bokaüzleti ortézis alaptestjére úgy, hogy a lelapított oldala a bevezetés területe felé nézzen (lásd ezt az ábrát: 24).
- 2) Nyomatékkulccsal húzza meg a becsavarozható perselyt. Ügyeljen az előírt meghúzási nyomatéokra (lásd a következő táblázatot).
- 3) Csavarozza be a vezetőcsavart a becsavarozható persely 3 furatának egyikébe úgy, hogy kb. **1 mm**-rel álljon ki a perselyben (lásd ezt az ábrát: 25). A testtől távolabbi furat használatát javasoljuk.
- 4) Helyezze el az ütközőcsavart a becsavarozható perselyben úgy, hogy a kidomborodás lefelé nézzen (lásd ezt az ábrát: 26).
- 5) Illessze rá a rugós helykitöltő elemet a rugófelfogatásra. Ügyeljen a rugós helykitöltő elem alsó szélén levő nyílásokra (lásd ezt az ábrát: 27).
- 6) A szerelőadaptert ütközésig vezesse be a rugós helykitöltő elembe úgy, hogy észlelhető legyen a mágneses érintkezés.
- 7) Tartsa vízszintesen a komponenseket, és a rugót alulról illessze rá a rugófelfogatás ütközőcsapjára.
- 8) Tartsa vízszintesen a becsavarozható perselyt, hogy a komponensek ne eshessenek ki a perselyből. Ezután helyezze el a szerelőadaptert a rugós helykitöltő elemmel, a rugófelfogatással és a rugóval együtt az ütközőcsapban levő becsavarozható perselyben úgy, hogy a rugós helykitöltő elem hornyát a becsavarozható persely vezetőcsavarjához igazítja (lásd ezt az ábrát: 28).

- 9) Tartsa meg a rugós helykitöltő elemet, és vegye le a szerelőadaptert (lásd ezt az ábrát: 29).
- 10) Helyezze fel a rugós csavart, és Torx kulccsal húzza meg. A rugós csavart csavarozza be annyira, hogy a rugós helykitöltőnek ne legyen holtjátéka a modulban (lásd ezt az ábrát: 30).
- 11) Csavarozza be még tovább a vezetőcsavart, amíg érezhető ellenállást nem észlel.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Rugós csavar	T30	T50	T50
	Ellencsavar	2,5-es kulcsnyílás 2 Nm	3-as kulcsnyílás 3 Nm	3-as kulcsnyílás 3 Nm
	Ütközőpecek	T10	T15	T15
	Becsavarozható hüvely	20-as kulcsnyílás 6 Nm	24-as kulcsnyílás 8 Nm	24-as kulcsnyílás 8 Nm

5.4 Lábszártámasz felszerelése

- Rögzítse a lábszártámaszt a süllyesztett fejű csavarokkal az ízületi ortézis alaptestéhez, tisztítsa meg a csavarkötéseket zsíroló hatású tisztítószerrel, és biztosítsa azokat Loctite 241 termékkel és megfelelő meghúzási nyomatékkal.

17AD300=*		14	16	20
	Süllyesztett fejű csavarok	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction/Ultra modul – statikus felpróbálás

Szükséges anyagok: 743A8 térdforgáspont mérőműszer, Torx kulcs

Feltétel: a Reaction/Ultra modul legyen összeszerelve a rugós helykitöltő elemmel a bokaízületi ortézisben.

- 1) Helyezze fel az ortézist a betegre.
- 2) A térdforgáspont-mérő segítségével jelölje meg a protézis térdízületen a Nietert-féle kompromisszumos forgáspontot (lásd ezt az ábrát: 31).
- 3) Vegye le a súlyt a lábszárról a kezével úgy, hogy az ütközőpecek könnyedén mozogjon a menetben (lásd ezt az ábrát: 32).

- 4) Helyezze be a Torx kulcsot a rugós csavaron keresztül, és állítsa be az ütközőt a felső bokaízület szögének módosításához (lásd ezt az ábrát: 33).
- 5) Ha 2 db Reaction/Ultra modul használatos, akkor úgy állítsa be az ütközőjét, hogy az ortézisben megszűnjön az előre-hátra holtjáték.
- 6) A statikus felpróbálást követően imbuszkulccsal csavarozza be az ellenanyát a rugós csavar furatán keresztül a rugófelfogatásba, hogy az ütköző-csapot az ellenanyával rögzítse (lásd ezt az ábrát: 34).
- 7) Az ortézis statikus felépítését a 3D L.A.S.A.R. Posture használatával ellenőrizze (lásd ezt az ábrát: 35).

5.6 Reaction/Ultra modul – dinamikus felpróbálás

- > **Szükséges anyagok:** Reaction modul: 17AD305=* (erős, kék) vagy 17AD306=* rugó (extra erős, sárga)
Ultra modul: 17AD307=* rugó (ultraerős, szürke)
 - > **Feltétel:** a Reaction/Ultra modul legyen összeszerelve a rugós helykitöltő elemmel a bokaízületi ortézisben.
- 1) Lazítsa meg a rugós csavart egy Torx kulccsal, majd vegye ki a modulból (lásd ezt az ábrát: 36).
 - 2) Távolítsa el a rugós helykitöltő elemet, és cserélje ki a Reaction/Ultra rugóval (lásd ezt az ábrát: 37), valamint távolítsa el a vezetőcsavart a becsavarozható perselyből.
 - 3) Ezután csavarja be a rugós csavart a becsavarozható persellyel egy szintbe.
 - 4) Helyezze az ortézist a felhasználóra, és végezze el a felpróbálást.
 - 5) Ellenőrizze a felhasználó szagittális beállítását a 3D L.A.S.A.R. Posture segítségével.
 - 6) Állítsa be a rugó kívánt előfeszítését.
 - 7) Hagyja a felhasználót az ortézissel járni.
 - 8) A végleges beállítást követően helyezze rá a fedősapkát a Reaction/Ultra modulra (lásd ezt az ábrát: 7, 1. tétel).

5.7 A Reaction/Ultra modul beállítása kétoldali ortézisnél

Több Reaction/Ultra modul kétoldali ortézisben történő használata esetén ügyeljen a beállítási sorrendre. A Reaction/Ultra modulok középen és oldalt egymással szemben elhelyezkedő ütközőit és rugófeszítőit azonos módon kell beállítani. Az 1. és 3., valamint a 2. és 4. Reaction/Ultra modulok azonos beállítása megakadályozza az ortézis deformációit és sérüléseit.

Dorsalflexio és plantarflexio beállítása

A Reaction/Ultra modulok ütközőit az alábbi beállítási sorrend szerint kell beállítani. Ha nincs szükség egy Reaction/Ultra modulra, hagyja ki a vonatkozó utasításokat.

- > **Előfeltétel:** az ortézist felhelyezték a felhasználóra.
- > **Feltétel:** az összes Reaction/Ultra modul legyen összeszerelve a rugós helykitöltő elemmel.
- 1) Állítsa be az 1. Reaction/Ultra modul ütközőjét (lásd ezt az ábrát: 38)
- 2) Állítsa be a 2. Reaction/Ultra modul ütközőjét, amíg az ízületi ortézisben megszűnik előre-hátra holtjáték.
- 3) Ha az 1. és 2. Reaction/Ultra modul beállítása megtörtént, és a 3. Reaction/Ultra modul következik: lazítsa meg az 1. Reaction/Ultra modul rugós csavarját.
- 4) Állítsa be a 3. Reaction/Ultra modul ütközőjét (ha van 1. Reaction/Ultra modul, akkor az 1. Reaction/Ultra modullal azonosan).
- 5) Húzza meg ismét az 1. Reaction/Ultra modul korábban meglazított rugós csavarját.
- 6) Ha a 4. Reaction/Ultra modult kell beállítani: lazítsa meg a 2. Reaction/Ultra modul rugós csavarját.
- 7) Állítsa be a 4. Reaction/Ultra modul ütközőjét, amíg az ízületi ortézisben megszűnik az elülső-hátulsó holtjáték (ha van 2. Reaction/Ultra modul, akkor a 2. Reaction/Ultra modullal azonosan).
- 8) Húzza meg ismét a 2. Reaction/Ultra modul korábban meglazított rugós csavarját.
- 9) Rögzítse a fel nem használt csavaros csatornát egy vakkupakkal.
- 10) Lehetőség van módosítani a beállításokat a statikus felpróbálás során, és megismételni a lépéseket.

Rugófesztés beállítása

A Reaction/Ultra modulok rugófesztőit az alábbi sorrend szerint kell beállítani. Ha nincs szükség egy Reaction/Ultra modulra, hagyja ki a vonatkozó utasításokat.

- > **Előfeltétel:** az ortézist felhelyezték a felhasználóra.
- > **Feltétel:** az összes Reaction modul legyen összeszerelve a Reaction rugókkal, ill. az Ultra modulok az Ultra rugókkal.
- 1) Állítsa be a rugófesztést az 1. Reaction/Ultra modul rugós csavarján (lásd ezt az ábrát: 39).
- 2) Állítsa be a rugófesztést a 2. Reaction/Ultra modul rugós csavarján.

- 3) Mérje meg az 1. és 2. Reaction/Ultra modul becsavarozható perselyében lévő rugós csavar becsavarási mélységét egy tolómérővel, és jegyezze fel (lásd az előző ábrát).
- 4) Állítsa be a rugófeszítést a 3. Reaction/Ultra modul rugós csavarján. Ha az 1. Reaction/Ultra modul be van szerelve, a mért értéket át kell vinni az 1. Reaction/Ultra modulból a 3. Reaction/Ultra modulba.
- 5) Állítsa be a rugófeszítést a 4. Reaction/Ultra modul rugós csavarján. Ha a 2. Reaction/Ultra modul be van szerelve, a mért értéket át kell vinni a 2. Reaction/Ultra modulból a 4. Reaction/Ultra modulba.
- 6) A használaton kívüli becsavarozható perselyt vakdugóval kell lezárni.
- 7) Hagyja a felhasználót az ortézissel járni. Szükség esetén állítsa be újra a rugókat, betartva a beállítási sorrendet.

6 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezés után, illetve szennyeződés esetén azonnal tisztítsa meg az ortézis-csuklót.

- 1) Öblítse le tiszta, édes vízzel az ortézis-csuklót.
- 2) Törölje szárazra egy ronggyal vagy hagyja a levegőn száradni az ortézis-csuklót. Kerülje a közvetlen hőhatást (pl. kályha vagy a fűtőtest melege).

7 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

Előfordulhat, hogy a termék felhasználóspecifikusan nagyobb terhelésnek van kitéve.

- ▶ A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó a termékhez legalább félévente működési- és elhasználódási ellenőrzést ír elő.

A termék karbantartásához hozzátartozó szervizkészletek rendelhetők.

A pót- és kopóalkatrészek felsorolása a „Karbantartás” fejezetben olvasható.

A terméket kenőanyagmentesre terveztük.

Ne használjon kenőanyagot.

7.1 Az ízületi ortézis karbantartása

- 1) Szerelje le az ízületi ortézist.
- 2) Az egyes komponensek, ill. a teljes ízületi ortézis kopása esetén az érintett alkatrészt cserélje ki új alkatrészeire.

Pót- és kopóalkatrészek

(lásd ezt az ábrát: 2)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
6	1	Támasztóalátét készlet	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Helykitöltő elem lamináláshoz, felső rész	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Ütközőmodul karbantartása

- 1) Szerelje le a modult, és szerelje szét alkotóelemeire.
- 2) Az ütközőmodul kopása esetén használja a 17AD318=* szervizkészletet, ill. cserélje ki a modult új modulra (lásd ezt az oldalt: 263, lásd ezt az ábrát: 21).

(lásd ezt az ábrát: 5)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
ábránélkül	1	Szervizkészlet ütközőmodulhoz	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		részei:			
		Rugó			
		Ütközőpecek perselye			
		Ütközőcsap			

7.3 Rugós modul karbantartása

- 1) Szerelje le a modult, és szerelje szét alkotóelemeire.
- 2) Kopás esetén a modult cserélje ki egy új modulra.

7.4 A Reaction/Ultra modul karbantartása

- **A Reaction/Ultra modul különálló alkatrészeit félévente cserélje ki, ehhez használja a hozzá tartozó 17AD317=* számú szervizkészletet.**

Szükséges anyagok: hatlapú csőkulcs, imbuszkulcs, Torx kulcs

- 1) Szerelje szét komponenseire a Reaction/Ultra modult (lásd ezt az ábrát: 7).

- 2) Távolítsa el a fedősapkát a rugós csavarról.
- 3) Lazítsa meg a rugós csavart egy Torx kulccsal, és vegye ki.
- 4) Távolítsa el a Reaction, ill. Ultra rugót a becsavarozható perselyből.
- 5) Távolítsa el a rugófelfogatást a rugóval és az ütközőcsappal együtt.

Ellenőrzés

- 1) Ellenőrizze a rugós felfogatás ütközőcsapját és ütközőpeckét. Kopás esetén cserélje ki azokat.
- 2) A statika ismételt beállítása vagy beigazítása során az ellencsavart cserélje ki. Gyakorlatilag nincs más eset, amikor az ellencsavar cseréjére szükség van.
- 3) Összeszerelés előtt gondosan ellenőrizze és tisztítsa meg az összes komponenst. Az alkatrészeket a kopás mértékétől függően cserélje ki.

A Reaction/Ultra modul felszerelését lásd „A Reaction/Ultra modul felszerelése” című fejezetben.

(lásd ezt az ábrát: 7)			14-es méret	16-os méret	20-as méret
Tétel	Db	Megjelölés	Cikkszám		
ábránélkül	1	Szervizkészlet a Reaction/Ultra modulhoz	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		részei:			
		Rugó			
		Ütközőpecek perselye			
		Ütközőcsap			
		Ellencsavar			

8 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

9 Jognyilatkozatok

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

9.1 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 szak-

szerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-
kért.

9.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2024-08-26

- ▶ 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 něja-
ké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejmé-
na zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve
vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Tento návod k použití vám poskytne informace pro zpracování ortotického
hlezenního kloubu Nexgear Tango ankle 17AD300=*.

1.1 Pokyny ohledně dokumentu

Dokument existuje v následujících verzích:

- 647G1788=all_INT (Označení dokumentu se všemi dostupnými jazyky),
formát A6
U tohoto dokumentu jsou všechna vyobrazení na začátku dokumentu.
Poté následují texty ve všech jazycích.
Tento dokument je v tištěné podobě součástí rozsahu dodávky.
- 647G1788=XX_INT (Označení dokumentu jako jednojazyčné verze), for-
mát A5
647G1788=en_INT (Příklad jednojazyčné verze – en = anglická)
U tohoto dokumentu jsou všechna vyobrazení uvedena v kapitolách a
jsou barevná.
Tento dokument lze obdržet výhradně v digitální formě jako PDF soubor.
- XX (Proměnná – zkratka označující jazyky, pro které je k dispozici jedno-
jazyčná verze)

Digitální návod k použití je k dispozici pod následujícím QR kódem nebo na odkazu jako jednojazyčná verze (viz obr. 1).

2 Popis produktu

2.1 Dodávané velikosti

INFORMACE

- ▶ Při unilaterálním použití produktu a flekčních kontrakturách v kolenu nebo v kyčli > 10° nebo při výrazné torzi nebo nestabilitách z důvodu valgosity/varozity nebo při vyšší tělesné aktivitě použijte nejbližší větší velikost.
- ▶ Použijte produkt bilaterálně, když je k dispozici opora o hrbol kosti sedací.

Velikost produktu se volí v závislosti na plánovaném použití (unilaterální nebo bilaterální) a tělesné hmotnosti.

Oblast použití	Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
	Maximální tělesná hmotnost v kg (lbs)		
Unilaterální použití (laterálně nebo mediálně)	50 (110)	85 (187)	110 (242.5)
Bilaterální použití (laterálně a mediálně)	80 (176)	120 (264.5)	160 (352.5)

2.2 Díly/konstrukce

Rozsah dodávky (viz obr. 2)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	Ks	Název	Kód zboží		
	1	Nexgear Tan-go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Sestávající z:			
1	2	Zápustné šrouby			
2	2	Záslepka			
3	1	Základní těleso			
4	1	Kloubový šroub			
5	1	Matice kloubu			
6	1	Sada axiálních podložek			
7	1	Horní díl laminační pomůcky			

2.3 Příslušenství

Není v rozsahu dodávky (viz obr. 2)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	Ks	Název	Kód zboží		
8	1	Nožní třmen, rovný ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Laminační dla- ha ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Dodržujte návod k použití 647G1804=all_INT.					
²⁾ Dodržujte návod k použití 647G1425=all_INT.					

Laminační pomůcka - sada

(viz obr. 3)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Poz.	ks	Název	Kód zboží		
	1	Laminační po- můcka - sada	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Sestávající z:			
1	1	Spodní díl laminační pomůcky			
2	1	Šroub s osazením			
3	1	Zaváděcí pomůcka pro matici kloubu			
Horní díl laminační pomůcky není součástí sady laminační pomůcky, ale je součástí do- dávky ortotického hlezenního kloubu 17AD300=* (viz obr. 2).					

Sada přitlačné pomůcky

(viz obr. 4)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
	1	Sada přitlač- né pomůcky	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Sestávající z:			
1	1	Spodní díl přitlačné pomůcky			
2	4	Zápustné šrouby			
3	1	Zápustný šroub			
4	1/1	Horní díl přitlačné pomůcky pro 17AD300 (L/R*)			
5	2	Horní díl přitlačné pomůcky pro 17AD303 (modul Reaction, velikost 14/16/20)			
6	2	Horní díl přitlačné pomůcky pro 17AD304 (modul Ultra, velikost 16/20)			
*) L = levá, R = pravá					

Modul dorazu

(viz obr. 5)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
	1	Modul dorazu	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Sestávající z:			
1	1	Dorazový kolík			
2	1	Pružina			
3	1	Dorazový čep			
4	1	Šroubovací pouzdro			
5	1	Cover			

Modul pružiny

(viz obr. 6)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
	1	Modul pružiny	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Sestávající z:			
1	1	Stavěcí šroub			
2	1	Tlačná pružina	—	x	x
3	1	Tlačná pružina			
4	1	Objímka pružiny			
5	1	Kulička			
6	1	Šroubovací pouzdro			
7	1	Cover			

Modul Reaction, modul Ultra

(viz obr. 7)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	Ks	Název	Kód zboží		
	1	Modul Reacti- on	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Modul Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Sestávající z:			
1	1	Krytka pro cover			
2	1	Šroub pružiny			
3	1	Pojistný šroub			
4	1	Pružina Reaction, modrá (příslušenství)			
5	1	Pružina Reaction, žlutá (příslušenství)			
6	1	Dummy pružiny pro modul Reaction a modul Ultra (příslušenství)			
7	1	Pružina Ultra, šedá (příslušenství)			

(viz obr. 7)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	Ks	Název	Kód zboží		
8	1	Úchyt pružiny			
9	1	Pružina			
10	1	Dorazový čep			
11	1	Šroubovací pouzdro s O-kroužkem			
12	1	Cover			

Sada dummy pružiny

(viz obr. 8)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
	1	Sada dummy pružiny	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Sestávající z:			
1	1	Montážní adaptér modulu Reaction	x	x	x
	1	Montážní adaptér modulu Ultra	—	x	x
2	2	Dummy pružiny modulu Reaction	x	x	x
	1	Dummy pružiny modulu Ultra	—	x	x
3	2	Vodící šroub			

Pružiny pro modul Reaction a Ultra

Pružiny pro modul Reaction/Ultra (viz obr. 9, viz obr. 10)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
	1	Pružina Reaction, modrá (silná)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Pružina Reaction, žlutá (extra silná)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1		-	17AD307=20	17AD307=20

Pružiny pro modul Reaction/Ultra (viz obr. 9, viz obr. 10)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
		Pružina Ultra, šedá (ultra silná)			

2.3.1 Volitelné příslušenství

- Fit Kit 17AT3=1 (viz obr. 11)
- Kit laminačních pomůcek 17AT4=1 (viz obr. 11)

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Ortotický kloub se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin uživatele.

Výrobce doporučuje, aby se ortotický kloub při unilaterálním použití zpracovával technikou laminování nebo technikou prepregu.

3.2 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

3.3 Možnosti kombinace komponentů

Při dodržení přípustných hmotnostních limitů lze s produktem 17AD300=* kombinovat následující ortotické kolenní klouby:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Při kombinaci s ortotickými klouby dodržujte údaje v návodech k použití všech produktů.

Kombinace s kloubovou jednotkou C-Brace 17KO1=*

Ortotický hlezenní kloub	Max. tělesná hmotnost [kg] (lb)	Ortotický kolenní kloub	Oblast použití
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilaterálně
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilaterálně

Bližší pokyny pro zpracování ke kloubové jednotce C-Brace 17KO1=* viz návod k použití 647G1337.

Kombinace s E-MAG Active 17B203=*

Ortotický hlezenní kloub	Max. tělesná hmotnost [kg] (lb)	Ortotický kolenní kloub	Oblast použití
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilaterálně
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* s mediálním unašečem 17B206	bilaterálně

INFORMACE

Po provedené autokalibraci E-MAG Active 17B203=* **neprovádějte na 17AD300=*** žádné další statické nebo dynamické změny.

Pokud se na 17AD300=* musí provést nastavení specificky pro uživatele, zopakujte pracovní kroky pro autokalibraci E-MAG Active 17B203=* podle návodu k použití 647G1165.

Bližší pokyny pro zpracování k E-MAG Active 17B203=* viz návod k použití 647G1165.

3.4 Provozní životnost

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

3.5 Kvalifikace

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

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Bezpečnostní pokyny



Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození ortézy a její nefunkčnosti

- Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.

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

POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom pacientovi.

Nebezpečí a ztráta funkce a také poškození produktu

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

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 špatných okolních podmínek

Poškození, zkřehnutí nebo zničení vlivem neodborné manipulace

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

5 Příprava k použití

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.

5.1 Zhotovení ortézy

5.1.1 Použití laminační pomůcky

Potřebné materiály: Laminační pomůcka – sada 17AD313=*, horní díl laminační pomůcky 30Y594=*, laminační dlahy 17LS3=*, nožní třmen 17SF300=N=*, zápusťné šrouby 501S137=*, adjustační adaptér 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Předpoklad: Model ortézy byl vyroben specificky pro konkrétního uživatele.**

- 1) Namontujte dlahu (viz obr. 2, poz. 9) pomocí šroubů (poz. 1) ke spodnímu dílu laminační pomůcky (viz obr. 3, poz. 1).
- 2) Umístěte nožní třmen (poz. 8) bez ložiskového pouzdra do horního dílu laminační pomůcky (poz. 7).
- 3) Položte horní díl na spodní díl a zafixujte je pomocí šroubu s osazením (viz obr. 3, poz. 2). (Vlivem konstrukce je nožní třmen s horním dílem uveden do neutrální polohy.)
- 4) Připevněte laminační pomůcku k modelu ortézy a pevně ji přišroubujte k adjustačnímu adaptéru.

5.1.2 Volitelné použití přitlačné pomůcky pro zjištění potřebného místa

Při použití modulu Reaction a/nebo Ultra doporučuje Ottobock použít přitlačnou pomůcku pro určení později potřebného místa pro moduly a vytvarování na modelu ortézy.

- 1) Namontujte horní díly přitlačné pomůcky (viz obr. 4, poz. 5 a/nebo poz. 6) odpovídajícího modulu pomocí šroubů (poz. 2) na spodní díl přitlačné pomůcky (poz. 1).

- 2) Povolte z dlahového pouzdra spodního dílu laminační pomůcky horní šroub dlahy a odstraňte jej (viz obr. 2, poz. 1).
- 3) Připevněte přitlačnou pomůcku šroubem (viz obr. 4, poz. 3) k hornímu otvoru dlahového pouzdra laminační pomůcky (viz obr. 12).
- 4) Určete pozdější průběh modulů na modelu ortézy a vyznačte jej tužkou.
- 5) Odšroubujte přitlačnou pomůcku.

5.1.3 Laminace ortézy

- 1) Opět upevněte horní šroub na dlahu.
- 2) Utěsněte šrouby dlahy a laminační pomůcky Plastabandem.
- 3) Proveďte laminaci ortézy podle pacienta.

5.1.4 Volitelné použití přitlačné pomůcky pro vytvarování

- 1) Aby moduly později nekolidovaly s vytvrzeným laminátem, umístěte přitlačnou pomůcku na dlahové pouzdro a přitlačte ji na **nevytvrzený laminát** (viz obr. 13).
- 2) Zafixujte přitlačnou pomůcku na modelu ortézy lepicí páskou (viz obr. 14).

5.1.5 Dokončení ortézy

- 1) Po vytvrzení laminátu sejměte laminovaný polotovar z modelu ortézy, přitom vyřízněte laminační pomůcku nožem a demontujte ji.
- 2) Očistěte šrouby od Plastabandu.
- 3) Odstraňte oba šrouby dlahy.
- 4) Povolte šroub s osazením a odstraňte laminační pomůcku.
- 5) Očistěte tvářecí hrany oscilační pilkou.
- 6) Sejměte z modelu nožní díl a bérceovou objímku.
- 7) Odstraňte ostré hrany zbroušením.

5.2 Montáž ortotického kloubu


Axiální podložky

Při výběru axiálních podložek dbejte na to, abyste použili axiální podložky stejné tloušťky materiálu, např. 0,90 a 0,90 mm. V případě potřeby použijte axiální podložky různé tloušťky. V tomto případě k tomu použijte axiální podložky nejbližší větší nebo nejbližší menší tloušťky, např. 0,90 a 0,95 nebo 0,90 a 0,85. Kombinace např. 0,85 a 1,10 mm je **nepřípustná** a může vést k poškození ortotického kloubu.

Velikost ortotického kloubu	Tloušťka axiálních podložek [mm]

Velikost ortotického kloubu	Tloušťka axiálních podložek [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Vyberte axiální podložky a nasadte je na nožní třmen (tloušťka axiálních podložek - viz tabulka), k tomu použijte jednu axiální podložku na každou stranu (viz obr. 15).
- 2) Postupným vyměňováním axiálních podložek optimalizujte správné usazení.
Tlustší podložky při vůli v mediolaterálním směru, tenčí podložky při odporu v plantární flexi / dorzální extenzi.
- 3) Posadte základní těleso ortotického kloubu na nožní třmen s axiálními podložkami (viz obr. 16).
- 4) Použijte zaváděcí pomůcku pro matici kloubu ze sady laminační pomůcky 17AD313=* pro usnadnění montáže matice kloubu (viz obr. 17).
- 5) ① Našroubujte zaváděcí pomůcku na matici kloubu.
- 6) ② Zasuňte matici kloubu do otvoru na ortotickém kloubu až na doraz.
- 7) ③ Odšroubujte zaváděcí pomůcku z matice kloubu.
- 8) ④ Sejměte zaváděcí pomůcku.
- 9) Nasadte kloubový šroub do ortotického kloubu (viz obr. 18).
- 10) Utáhněte kloubový šroub torxovým klíčem (viz obr. 19).
- 11) Zkontrolujte, zda lze nožním dílem lehce a bez vůle pohybovat.
- 12) Před předáním ortézy uživateli očistěte šroubové spoje kloubového šroubu odmašťovacím prostředkem, zajistěte pomocí Loctite 241 a utáhněte příslušným utahovacím momentem (viz následující tabulka).

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

5.3 Montáž modulů

INFORMACE

Bilaterální stavba ortézy

Při nastavování pro konkrétního pacienta dbejte na rovnoměrné rozložení sil (např. sílu tlačné pružiny).

INFORMACE

Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu ortézy přístrojem 3D L.A.S.A.R. Posture a přizpůsobit ji potřebám pacienta.

- Doporučujeme umístit sagitální zátěžovou linii cca **15 mm** před kompromisní střed kolena dle Nieterta (viz obr. 20).



Individuálními možnostmi kombinací jednotlivých modulů spolu navzájem lze přizpůsobit ortotický hlezenní kloub potřebám uživatele. Seřízení stavby lze regulovat nastavením úhlu ortotického hlezenního kloubu. Nastavení úhlu lze provést hloubkou zašroubování stavěcích šroubů 17AD301=*, 17AD302=*, případně dorazových kolíků 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montáž modulu dorazu

Potřebný materiál: Nástrčný klíč - šestihran, momentový klíč, torxový klíč, modul dorazu 17AD301=*

Předpoklad: Ortotický hlezenní kloub je smontován s nožním třmenem.

- 1) Zasuňte šroubovací pouzdro shora do coveru (viz obr. 21).
- 2) Zašroubujte cover se šroubovacím pouzdem rukou do základního tělesa. Za tím účelem nasadte cover zploštělou stranou otočenou k zásuvné sekci na základní těleso ortotického hlezenního kloubu.
- 3) Utáhněte šroubovací pouzdro momentovým klíčem a dodržte při tom předepsaný utahovací moment (viz tabulka).
- 4) Zasuňte dorazový čep vyklenutím směrem k nožnímu třmenu do šroubovacího pouzdra.
- 5) Zasuňte pružinu do dorazového čepu a zafixujte ji ve šroubovacím pouzdru.
- 6) Zašroubujte dorazový kolík torxovým klíčem do šroubovacího pouzdra a nastavte doraz specificky podle uživatele.



17AD301=*		14	16	20
	Stavěcí šroub	T25	T30	T30
	Šroubovací pouzdro	klíč 12 6 Nm	klíč 13 8 Nm	klíč 13 8 Nm

5.3.2 Montáž modulu pružiny

Potřebný materiál: Nástrčný klíč - šestihran, momentový klíč, torxový klíč, odmašťovací prostředek, Loctite 241 636K13, modul pružiny 17AD302=*

Předpoklad: Ortotický hlezenní kloub je smontován s nožním třmenem.

- 1) Zasuňte šroubovací pouzdro shora do coveru (viz obr. 22).
- 2) Zašroubujte cover se šroubovacím pouzdem rukou do základního tělesa. Za tím účelem nasadte cover zploštělou stranou otočenou k zásuvné sekci na základní těleso ortotického hlezenního kloubu.
- 3) Utáhněte šroubovací pouzdro momentovým klíčem a dodržte při tom předepsaný utahovací moment (viz tabulka).
- 4) Vložte do šroubovacího pouzdra kuličku.
- 5) **INFORMACE: Je-li zapotřebí menší síla nožní páky, lze tenčí tlačnou pružinu (viz obr. 22) odstranit.** Zasuňte tlačnou pružinu (pružiny) do objímky pružiny a zafixujte ji ve šroubovacím pouzdru.
- 6) Zašroubujte stavěcí šroub torxovým klíčem do šroubovacího pouzdra a přizpůsobte sílu pružiny specificky podle uživatele.
- 7) Před odevzdáním ortézy uživateli vyčistěte stavěcí šroub odmašťovacím prostředkem a následně jej zajistěte Loctitem 241, dbejte při tom na nastavení úhlu hlezenního kloubu.

17AD302=*		14	16	20
	Stavěcí šroub	T25	T30	T30
	Šroubovací pouzdro	klíč 12 6 Nm	klíč 13 8 Nm	klíč 13 8 Nm

5.3.3 Montáž modulu Reaction/Ultra

Modul Reaction/Ultra se dodává namontovaný v coveru.

- Rozeberte modul Reaction/Ultra na jednotlivé díly.

Potřebný materiál: Nástrčný klíč – šestihran, imbusový klíč, torxový klíč, momentový klíč, modul Reaction 17AD303=* / Ultra-Modul 17AD304=*, sada dummy pružiny 17AD308=*

Předpoklad: Ortotický hlezenní kloub je smontován s nožním třmenem.


- 1) Prostrčte šroubovací pouzdro s O-kroužkem shora skrze cover a pak jej rukou zašroubujte do základního tělesa. Nasadte cover zploštělou stranou otočenou k zásuvné sekci na základní těleso ortotického hlezenního kloubu (viz obr. 24).
- 2) Utáhněte šroubovací pouzdro momentovým klíčem a dodržujte předepsaný utahovací moment (viz následující tabulka).

- 3) Zašroubujte vodicí šroub do jedné ze 3 děr šroubovacího pouzdra tak, aby v pouzdru vyčníval cca **1 mm** (viz obr. 25). Naše doporučení je použít díru umístěnou dále od těla.
- 4) Umístěte dorazový čep s vyklenutím dolů do šroubovacího pouzdra (viz obr. 26).
- 5) Nasadte dummy pružiny na úchyt pružiny, přitom dejte pozor na výřezy na spodní hraně dummy pružiny (viz obr. 27).
- 6) Zasuňte montážní adaptér do dummy pružiny až na doraz tak, abyste cítili magnetický kontakt.
- 7) Držte komponenty vodorovně a nasadte pružinu zesponu na dorazový kolík úchytu pružiny.
- 8) Držte šroubovací pouzdro vodorovně, aby komponenty nevypadly z pouzdra. Následně umístěte montážní adaptér s dummy pružiny, úchytem pružiny a pružinou do dorazového čepu ve šroubovacím pouzdru, přitom polohujte drážku dummy pružiny směrem k vodicímu šroubu na šroubovacím pouzdru (viz obr. 28).
- 9) Přidržte dummy pružiny a sejměte montážní adaptér (viz obr. 29).
- 10) Nasadte šroub pružiny a utáhněte jej torxovým klíčem, při tom zašroubujte šroub pružiny natolik, aby dummy pružiny neměla v modulu již žádnou vůli (viz obr. 30).
- 11) Zašroubujte vodicí šroub dále, dokud neucítíte odpor.

17AD303=*/17AD304=* 		14	16	20
	Šroub pružiny	T30	T50	T50
	Pojistný šroub	klíč 2,5 2 Nm	klíč 3 3 Nm	klíč 3 3 Nm
	Dorazový kolík	T10	T15	T15
	Šroubovací pouzdro	klíč 20 6 Nm	klíč 24 8 Nm	klíč 24 8 Nm

5.4 Montáž bércové objímky

- Připevněte bércovou objímku pomocí zápusťných šroubů k základnímu tělesu ortotického kloubu, vyčistěte šroubové spoje odmašťovacím prostředkem a zajistěte je Loctitem 241 a příslušným utahovacím momentem.

17AD300=*		14	16	20
	Zápustné šrouby	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Modul Reaction/Ultra – statická zkouška

Potřebný materiál: Měrka středu kolena 743A8, torxový klíč

Předpoklad: Modul Reaction/Ultra je namontován s dummy pružiny v ortotickém hlezenním kloubu.

- 1) Nasadte ortézu pacientovi.
- 2) Pomocí měrky středu kolena označte na kolenním kloubu kompromisní střed kolena dle Nieterta (viz obr. 31).
- 3) Rukou odlehčete bérec, aby se dorazový kolík pohyboval v závitě bez odporu (viz obr. 32).
- 4) Za účelem změny úhlu hlezenního kloubu zaveďte torxový klíč do šroubu pružiny a seřídte doraz (viz obr. 33).
- 5) Při použití 2 modulů Reaction/Ultra seřídte doraz tak, aby ortéza neměla žádnou anteriorně-posteriorní vůli.
- 6) Po statické zkoušce zašroubujte pojistný šroub pomocí imbusového klíče otvorem šroubu pružiny do úchyty pružiny (viz obr. 34), aby se dorazový kolík zajistil pojistným šroubem.
- 7) Zkontrolujte statickou stavbu ortézy přístrojem 3D L.A.S.A.R. Posture (viz obr. 35).

5.6 Modul Reaction/Ultra – dynamická zkouška

> **Potřebné materiály:** Modul Reaction: Pružina 17AD305=* (silná, modrá) nebo 17AD306=* (extra silná, žlutá)

Modul Ultra: Pružina 17AD307=* (ultra silná, šedá)

> **Předpoklad:** Modul Reaction/Ultra je namontován s dummy pružiny v ortotickém hlezenním kloubu.

- 1) Povolte šroub pružiny pomocí torxového klíče a odstraňte jej z modulu (viz obr. 36).
- 2) Odstraňte dummy pružiny a nahradte ji pružinou Reaction/Ultra (viz obr. 37) a dále odstraňte vodící šroub ze šroubovacího pouzdra.
- 3) Potom šroub pružiny zašroubujte tak, aby byl v jedné rovině se šroubovacím pouzdem.
- 4) Nasadte ortézu uživateli a provedte zkoušku.
- 5) Zkontrolujte sagitální stavbu uživatele na přístroji 3D L.A.S.A.R. Posture.
- 6) Nastavte požadované předeprnutí pružiny.

- 7) Nechte uživatele, aby se s nasazenou ortézou prošel.
- 8) Po konečném nastavení nasadte na modul Reaction/Ultra krytku (viz obr. 7, poz. 1).

5.7 Nastavení modulů Reaction/Ultra v oboustranné ortéze

Při použití více modulů Reaction/Ultra v bilaterální ortéze věnujte pozornost pořadí nastavení. Dorazy a napětí pružin modulů Reaction/Ultra, které jsou vůči sobě v mediálním a laterálním postavení, musí být nastaveny stejně. Identické nastavení modulů Reaction/Ultra 1 a 3 jakož i 2 a 4 zabraňuje deformaci a poškození ortézy.

Nastavení dorzální a plantární flexe

Dorazy modulů Reaction/Ultra se nastavují v následujícím pořadí. Pokud není nějaký modul Reaction/Ultra potřebný, vynechejte příslušné pokyny.

- > **Předpoklad:** Ortéza je nasazená na uživateli.
 - > **Předpoklad:** Všechny moduly Reaction/Ultra jsou smontované s dummy pružiny.
- 1) Nastavte doraz modulu Reaction/Ultra 1 (viz obr. 38).
 - 2) Doraz modulu Reaction/Ultra 2 nastavte tak, aby ortotický kloub neměl žádnou anteriorně-posteriorní vůli.
 - 3) Pokud byly nastaveny moduly Reaction/Ultra 1 a 2 a má následovat modul Reaction/Ultra 3: Povolte šroub pružiny modulu Reaction/Ultra 1.
 - 4) Nastavte doraz modulu Reaction/Ultra 3 (pokud je přítomen modul Reaction/Ultra 1, tak identicky s modulem Reaction/Ultra 1).
 - 5) Předtím povolený šroub pružiny modulu Reaction/Ultra 1 opět utáhněte.
 - 6) Pokud má být nastaven modul Reaction/Ultra 4: Povolte šroub pružiny modulu Reaction/Ultra 2.
 - 7) Doraz modulu Reaction/Ultra 4 nastavte tak, aby ortotický kloub již neměl žádnou anteriorně-posteriorní vůli (pokud je použit modul Reaction/Ultra 2, tak identicky s modulem Reaction/Ultra 2).
 - 8) Předtím povolený šroub pružiny modulu Reaction/Ultra 2 opět utáhněte.
 - 9) Nepoužívaný šroubovací kanál zajistěte zásepkou.
 - 10) Případně při statické zkoušce upravte nastavení a opakujte pracovní kroky.

Nastavení pružinového napětí

Napětí pružin modulů Reaction/Ultra se nastavují v níže popsaném pořadí. Pokud není nějaký modul Reaction/Ultra potřebný, vynechejte příslušné pokyny.

- > **Předpoklad:** Ortéza je nasazená na uživateli.
- > **Předpoklad:** Všechny moduly Reaction jsou smontované s pružinami Reaction nebo moduly Ultra s pružinami Ultra.
- 1) Nastavte napětí pružiny šroubem pružiny modulu Reaction/Ultra 1 (viz obr. 39).
- 2) Nastavte napětí pružiny šroubem pružiny modulu Reaction/Ultra 2.
- 3) Pomocí posuvného měřítka změřte a poznamenejte si hloubku zašroubování šroubu pružiny v coveru modulu Reaction/Ultra 1 a 2 (viz předchozí obrázky).
- 4) Nastavte napětí pružiny šroubem pružiny modulu Reaction/Ultra 3. Po namontování modulu Reaction/Ultra 1 přeneste hodnotu naměřenou u modulu Reaction/Ultra 1 na modul Reaction/Ultra 3.
- 5) Nastavte napětí pružiny šroubem pružiny modulu Reaction/Ultra 4. Po namontování modulu Reaction/Ultra 2 přeneste hodnotu naměřenou u modulu Reaction/Ultra 2 na modul Reaction/Ultra 4.
- 6) Nepoužité šroubovací pouzdro zajistěte záslepkou.
- 7) Nechte uživatele, aby se s nasazenou ortézou prošel. Pokud je to nutné, znovu nastavte pružiny a dodržujte pořadí nastavení.

6 Čištění

Ortézový kloub se musí po kontaktu se slanou, chlorovanou nebo mýdlovou vodou nebo při zašpinění okamžitě očistit.

- 1) Opláchněte ortézový kloub čistou sladkou vodou.
- 2) Osušte ortézový kloub hadrem nebo jej nechte usušit na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

7 Údržba

INFORMACE

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

- Intervalu údržby zkráťte podle očekávaného zatížení.

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

Pro údržbu produktu lze objednat příslušné servisní sady.

Náhradní/opotřebitelné díly jsou uvedeny v kapitole „Údržba“.
 Produkt je koncipován pro použití bez maziv.
 Nepoužívejte mazivo.

7.1 Údržba ortotického kloubu

- 1) Demontujte ortotický kloub.
- 2) V případě opotřebení jednotlivých komponentů nebo ortotického kloubu je vyměňte za nové komponenty.

Náhradní/opotřebitelné díly

(viz obr. 2)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
6	1	Sada axiálních podložek	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Horní díl laminační pomůcky	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Údržba modulu dorazu

- 1) Demontujte modul a rozložte jej na jednotlivé díly.
- 2) V případě opotřebení modulu dorazu použijte příslušnou servisní sadu 17AD318=* nebo vyměňte modul za nový (viz též strana 283, viz obr. 21).

(viz obr. 5)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
bez vy- ob- ra- zení	1	Servisní sada pro modul dorazu	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		sestavající z:			
		Pružina			
		Pouzdro pro dorazový kolík			
		Dorazový čep			

7.3 Údržba modulu pružiny

- 1) Demontujte modul a rozložte jej na jednotlivé díly.
- 2) V případě opotřebení vyměňte modul za nový.

7.4 Údržba modulu Reaction/Ultra

► **Jednotlivé díly modulu Reaction/Ultra vyměňujte po šesti měsících, k tomu použijte příslušnou servisní sadu 17AD317=***.

Potřebný materiál: Nástrčný klíč – šestihran, imbusový klíč, torxový klíč

- 1) Rozeberte modul Reaction/Ultra na jednotlivé díly (viz obr. 7).
- 2) Odstraňte krytku ze šroubu pružiny.
- 3) Povolte a vyjměte šroub pružiny pomocí torxového klíče.
- 4) Odstraňte pružinu Reaction nebo Ultra ze šroubovacího pouzdra.
- 5) Odstraňte úchyt pružiny s pružinou a dorazovým čepem.

Kontrola

- 1) Zkontrolujte dorazový čep a dorazový kolík úchytu pružiny a v případě opotřebení je vyměňte.
- 2) V případě nového nastavení nebo změny statiky vyměňte pojistný šroub. Ve všech ostatních případech není výměna pojistného šroubu principiálně nutná.
- 3) Před sestavením pečlivě zkontrolujte a vyčistěte všechny díly. Podle stupně opotřebení vyměňte díly.

Montáž modulu Reaction/Ultra viz kapitola „Montáž modulu Reaction/Ultra“.

(viz obr. 7)			Velikost 14	Velikost 16	Velikost 20
Po- z.	ks	Název	Kód zboží		
bez vy- ob- ra- zení	1	Servisní sada pro modul Reaction/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		sestavující z:			
		Pružina			
		Pouzdro pro dorazový kolík			
		Dorazový čep			
		Pojistný šroub			

8 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

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

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2024-08-26

- ▶ Pažljivo pročitajte 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 važne informacije o obradi ortotskih skočnih zglobova Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Napomene u svezi dokumenta

Dokument je dostupan u sljedećim varijantama:

- 647G1788=all_INT (oznaka dokumenta sa svim dostupnim jezicima), format A6
U ovom se dokumentu sve slike nalaze na početku dokumenta.
Zatim slijede tekstovi na svim jezicima.
Tiskani oblik ovog dokumenta dio je isporuke.
- 647G1788=XX_INT (oznaka dokumenta kao jednojezične varijante), format A5
647G1788=en_INT (primjer jednojezične varijante na en = engleskom)
U ovom se dokumentu sve slike nalaze u poglavljima i u boji su.
Ovaj dokument dostupan je isključivo u digitalnom obliku kao PDF datoteka.
- XX (varijabla za jezičnu kraticu jezika na kojima je dostupna jednojezična varijanta)

Digitalne upute za uporabu dostupne su kao jednojezična verzija putem sljedećeg QR koda ili poveznice (vidi sl. 1).

2 Opis proizvoda

2.1 Raspoložive veličine

INFORMACIJA

- ▶ U slučaju unilateralne uporabe proizvoda i kontraktura savijanja u koljenu ili kukovima $>10^\circ$, ili izražene torzije ili varus/valgus nestabilnosti ili veće razine fizičke aktivnosti upotrijebite sljedeću veću veličinu.
- ▶ Ako postoji izbočeno ležište, proizvod upotrebljavajte bilateralno.

Veličina proizvoda bira se ovisno o planiranoj primjeni (unilateralno ili bilateralno) i tjelesnoj težini.

Područje primjene	Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
	Maksimalna tjelesna težina u kg (lbs)		
Unilateralna primjena (lateralna ili medijalna)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Bilateralna primjena (lateralna ili medijalna)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Sastavni elementi/konstrukcija

Sadržaj isporuke (vidi sl. 2)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Nexgear Tan- go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Dijelovi:			
1	2	Vijci s upuštenom glavom			
2	2	Slijepi čep			
3	1	Osnovni dio			
4	1	Zglobni vijak			
5	1	Zglobna matica			
6	1	Komplet aksijalnih pločica			
7	1	Gornji dio lažnjaka za laminiranje			

2.3 Pribor

Nije u sadržaju isporuke (vidi sl. 2)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
8	1	Stremen stopa- la, ravni ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Uljevna letvica ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1804=all_INT.					
²⁾ Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1425=all_INT.					

Komplet lažnjaka za laminiranje

(vidi sl. 3)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Poz.	Kom.	Naziv	Broj artikla		
	1	Komplet lažnjaka za la- miniranje	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Dijelovi:			
1	1	Donji dio lažnjaka za laminiranje			
2	1	Ramenski vijak			
3	1	Pomagalo za uvođenje zglobne matice			
Gornji dio lažnjaka za laminiranje nije sastavni dio kompleta lažnjaka za laminiranje, nego je dio opsega isporuke za ortotski skočni zglob 17AD300=* (vidi sl. 2).					

Komplet pritisnih lažnjaka

(vidi sl. 4)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Komplet pritisnih lažnjaka	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Dijelovi:			
1	1	Donji dio pritisnih lažnjaka			
2	4	Vijci s upuštenom glavom			
3	1	Vijak s upuštenom glavom			
4	1/1	Gornji dio pritisnih lažnjaka za 17AD300 (D/L*)			
5	2	Gornji dio pritisnih lažnjaka za 17AD303 (modul Reaction, veličina 14/16/20)			
6	2	Gornji dio pritisnih lažnjaka za 17AD304 (modul Ultra, veličina 16/20)			
*) L=desno, D=desno					

Modul s graničnikom

(vidi sl. 5)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Modul s graničnikom	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Dijelovi:			
1	1	Granični zatik			
2	1	Opruga			
3	1	Zaustavni svornjak			
4	1	Uvrtna čahura			
5	1	Pokrov			

Modul s oprugom

(vidi sl. 6)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Modul s oprugom	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Dijelovi:			
1	1	Zatični vijak			
2	1	Tlačna opruga	—	x	x
3	1	Tlačna opruga			
4	1	Čahura opruge			

(vidi sl. 6)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
5	1	Kuglica			
6	1	Uvrtna čahura			
7	1	Pokrov			

Modul Reaction, modul Ultra

(vidi sl. 7)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Modul Reacti- on	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Modul Ultra	–	17AD304=16	17AD304=20
		Dijelovi:			
1	1	Pokrivni čep za pokrov			
2	1	Opružni vijak			
3	1	Kontravijak			
4	1	Opruga Reaction, plava (pribor)			
5	1	Opruga Reaction, žuta (pribor)			
6	1	Opružni lažnjak za module Reaction i Ultra (pribor)			
7	1	Opruga Ultra, siva (pribor)			
8	1	Prihvat opruge			
9	1	Opruga			
10	1	Zaustavni svornjak			
11	1	Uvrtna čahura s O-prstenom			
12	1	Pokrov			

Komplet opružnih lažnjaka

(vidi sl. 8)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Komplet opružnih lažnjaka	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Dijelovi:			
1	1	Prilagodnik za montažu modul Reaction	x	x	x
	1	Prilagodnik za montažu modul Ultra	–	x	x

(vidi sl. 8)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
2	2	Opružni lažnjak modul Reaction	x	x	x
	1	Opružni lažnjak modul Ultra	—	x	x
3	2	Vodeći vijak			

Opruge za module Reaction i Ultra

Opruge za module Reacti- on/Ultra (vidi sl. 9, vidi sl. 10)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
	1	Opruga Reacti- on, plava (de- bela)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Opruga Reacti- on, žuta (jako debela)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Opruga Ultra, siva (ultra de- bela)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Opcijski pribor

- Fit Kit 17AT3=1 (vidi sl. 11)
- Komplet lažnjaka 17AT4=1 (vidi sl. 11)

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortotski zglob predviđen je **isključivo** za ortotsko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta kod jednog korisnika.

Proizvođač u slučaju unilateralne upotrebe preporučuje obradu ortotskog zgloba tehnikom laminiranja i preprega.

3.2 Indikacije

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

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Mogućnosti kombiniranja

Uz pridržavanje dozvoljenih težinskih ograničenja s 17AD300=* mogu se kombinirati sljedeći ortotski zglobovi koljena:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Pri kombiniranju ortotskih zglobova valja se pridržavati podataka iz uputa za uporabu svih proizvoda.

Kombinacija sa zglobovom jedinicom C-Brace 17KO1=*

Ortoza gležnja	Maks. tjelesna težina [kg] (lbs)	Ortoza koljena	Područje primjene
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateralno
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateralno

Pobliže napomene o obradi zglobne jedinice C-Brace 17KO1=* nalaze se u uputama za uporabu 647G1337.

Kombinacija sa zglobovom E-MAG Active 17B203=*

Ortoza gležnja	Maks. tjelesna težina [kg] (lbs)	Ortoza koljena	Područje primjene
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateralno
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* s medijalnim slijednim zglobovom 17B206	bilateralno

INFORMACIJA

Nakon autokalibracije zgloba E-MAG Active 17B203=* **nemojte provoditi nikakve daljnje statičke ili dinamičke promjene na 17AD300=***.

Ako su na 17AD300=* potrebna namještanja specifična za korisnika, ponovite radne korake za autokalibraciju zgloba E-MAG Active 17B203=* prema uputama za uporabu 647G1165.

Pobliže napomene o obradi zgloba E-MAG Active 17B203=* nalaze se u uputama za uporabu 647G1165.

3.4 Vijek trajanja

U slučaju namjenske uporabe i ispravne montaže proizvod je konstruiran za životni vijek od **3 godine**.

3.5 Kvalifikacija

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 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Sigurnosne napomene



Preopterećenje nosivih sastavnih elemenata

Ozljede 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.).



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.



Preopterećenje uporabom na više od jednog pacijenta

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

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



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

Oštećenja, lom ili uništenje uslijed nestručnog rukovanja

- ▶ Izbjegavajte skladištenje u uvjetima kada se kondenzira vlaga iz okoline.
- ▶ Izbjegavajte kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom, prašinom).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati temperaturama nižim od -10 °C i višim od +60 °C (npr. u sauni, prekomjernom sunčevu zračenju, sušenju na radiatoru).

5 Uspostavljanje uporabljivosti

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.

5.1 Izrada ortoze

5.1.1 Uporaba lažnjaka za laminiranje

Potrebni materijali: komplet lažnjaka za laminiranje 17AD313=*, gornji dio lažnjaka za laminiranje 30Y594=*, uljevna letvica 17LS3=*, stremen stopala 17SF300=N=*, vijci s upuštenom glavom 501S137=*, prilagodnik za poravnanje 743Y56=4, traka Plastaband 636K8

> **Preduvjet: model ortoze proizveden je posebno za korisnika.**

- 1) Montirajte letvicu (vidi sl. 2, poz. 9) vijcima (pol. 1) na donjem dijelu lažnjaka za laminiranje (vidi sl. 3, pol. 1).
- 2) Postavite stremen stopala (pol. 8) bez čahure ležaja u gornji dio lažnjaka za laminiranje (pol. 7).

- 3) Stavite gornji dio na donji dio i pričvrstite ga ramenskim vijkom (vidi sl. 3, pol. 2). (Zbog konstrukcije stremen se u gornjem dijelu dovodi u neutralni položaj.)
- 4) Pričvrstite lažnjak za laminiranje na model ortoze i zavijčajte ga na prilagodnik za poravnavanje.

5.1.2 Opcionalno upotrijebite pritisni lažnjak za određivanje potrebnog prostora

U slučaju upotrebe modula Reaction i/ili Ultra, Ottobock preporučuje upotrebu pritisnog lažnjaka za određivanje kasnije potrebe za prostorom modula i za oblikovanje na modelu ortoze.

- 1) Montirajte gornje dijelove pritisnog lažnjaka (vidi sl. 4, pol. 5 i/ili pol. 6) odgovarajućeg modula vijcima (pol. 2) na donji dio pritisnog lažnjaka (pol. 1).
- 2) Na kutiji letvica donjeg dijela lažnjaka za laminiranje otpustite gornji vijak letvice i uklonite ga (vidi sl. 2, pol. 1).
- 3) Pričvrstite lažnjak za laminiranje vijkom (vidi sl. 4, pol. 3) kroz gornju rupu kutije letvica lažnjaka za laminiranje (vidi sl. 12).
- 4) Odredite kasniji smjer modula na modelu ortoze i označite ga olovkom.
- 5) Odrnite pritisni lažnjak.

5.1.3 Laminiranje ortoze

- 1) Gornji vijak opet pričvrstite na letvicu.
- 2) Zalijepite vijke letvice i lažnjaka za laminiranje trakom Plastaband.
- 3) Ortozu laminirajte prema pacijentu.

5.1.4 Opcionalno upotrijebite pritisni lažnjak za oblikovanje

- 1) Kako se moduli poslije ne bi sudarali sa stvrdnutim laminatom, postavite pritisni lažnjak na kutiju letvica i pritisnite ga na **laminat koji se nije stvrdnuo** (vidi sl. 13).
- 2) Pričvrstite pritisni lažnjak ljepljivom trakom na model ortoze (vidi sl. 14).

5.1.5 Dovršavanje ortoze

- 1) Nakon stvrdnjavanja laminata uklonite neobrađeni laminirani materijal s modela ortoze, odrežite lažnjak za laminiranje nožem i rastavite ga.
- 2) Oslobodite vijke s trake Plastaband.
- 3) Uklonite dva vijka letvice.
- 4) Olabavite ramenski vijak i uklonite lažnjak za laminiranje.
- 5) Oslobodite rubove za vađenje kalupa pomoću oscilirajuće pile.
- 6) Uklonite dio stopala i ljsku za potkoljenicu s modela.
- 7) Izbrusite oštre rubove.


5.2 Montaža ortotskog zgloba

Aksijalne ploče

Pri odabiru aksijalnih ploča upotrijebite istu debljinu materijala aksijalne ploče, npr. 0,90 i 0,90 mm. Opcionalno možete umetnuti aksijalne ploče različitih debljina. Upotrijebite sljedeću veću ili manju debljinu aksijalne ploče, npr. 0,90 i 0,95 ili 0,90 i 0,85. Kombinacija kao što je 0,85 i 1,10 mm **nije dozvoljena** te može dovesti do oštećenja ortotskog zgloba.

Veličina ortotskog zgloba	Debljina aksijalnih ploča [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Odaberite aksijalne ploče i stavite ih na stremen stopala (debljinu aksijalnih ploča pogledajte u tablici); upotrijebite jednu aksijalnu ploču po strani (vidi sl. 15).
- 2) Optimirajte dosjed zamjenom aksijalnih ploča korak po korak: Upotrijebite deblje ploče ako postoji zazor u medijalno-lateralnom smjeru odn. tanje ploče ako postoji otpor u plantarnoj fleksiji / dorsalnoj ekstenziji.
- 3) Osnovni dio ortotskog zgloba postavite na stremen stopala s aksijalnim vijcima (vidi sl. 16).
- 4) Upotrijebite pomagalo za uvođenje zglobne matice iz kompleta lažnjaka za laminiranje 17AD313=* da biste lakše ugradili zglobnu maticu (vidi sl. 17).
- 5) ① Zavrните pomagalo za uvođenje na zglobnu maticu.
- 6) ② Gurnite zglobnu maticu do graničnika kroz otvor na ortotskom zglobu.
- 7) ③ Ođvrnite pomagalo za uvođenje sa zglobne matice.
- 8) ④ Uklonite pomagalo za uvođenje.
- 9) Umetnite zglobni vijak u ortotski zglob (vidi sl. 18).
- 10) Pritegnite zglobni vijak Torx ključem (vidi sl. 19).
- 11) Provjerite može li se dio stopala pomicati lako i bez zazora.
- 12) Prije nego što ortožu predate korisniku, očistite vijčani spoj zglobnog vijka sredstvom za čišćenje i odmaščivanje, učvrstite ga sredstvom Loctite 241 i pritegnite odgovarajućim pritezним momentom (pogledajte sljedeću tablicu).

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

5.3 Montaža oslonca modula

INFORMACIJA

Bilateralno poravnanje ortoze

Pri namještanju specifičnom za pacijenta pazite na ravnomjernu raspodjelu sila (npr. sila tlačne opruge).

INFORMACIJA

Za provjeru poravnanja ortoze i prilagođavanje prema pacijentu poduzeće Ottobock preporučuje uređaj 3D-L.A.S.A.R. Posture.

- ▶ Preporučujemo da sagitalna linija opterećenja prolazi oko **15 mm** prije kompromisne točke vrtnje koljena prema Nietertu (vidi sl. 20).



Ortotski skočni zglob može se prilagoditi potrebama korisnika zahvaljujući individualnim mogućnostima međusobnog kombiniranja pojedinačnih modula. Namještanje poravnanja može se regulirati pomoću namještanja kuta ortotskog skočnog zgloba. Kut se može namjestiti pomoću dubine uvrtnja zatičnih vijaka 17AD301=*, 17AD302=* ili graničnih zatika 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montaža modula s graničnikom

Potreban materijal: vanjski imbus ključ, momentni ključ, Torx ključ, modul s graničnikom 17AD301=*

Preduvjet: ortotski skočni zglob montiran je sa stremenom stopala.

- 1) Utaknite uvrtnu čahuru odozgo kroz pokrov (vidi sl. 21).
- 2) Zategnite pokrov s uvrtnom čahurom rukom u osnovni dio. Za to postavite pokrov na osnovni dio ortotskog skočnog zgloba tako da spljoštena strana bude okrenuta prema području umetanja.
- 3) Zategnite uvrtnu čahuru moment ključem i pridržavajte se navedenog zateznog momenta (vidi tablicu).
- 4) Umetnite zaustavni svornjak u uvrtnu čahuru tako da zakrivljeni dio bude okrenut prema stremenu stopala.
- 5) Uvedite oprugu u zaustavni svornjak i učvrstite je u uvrtnoj čahuri.
- 6) Uvrnite granični zatik u uvrtnu čahuru pomoću Torx ključa i podesite graničnik prema korisniku.



17AD301=*		14	16	20
	Zatični vijak	T25	T30	T30
	Uvrtna čahura	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.2 Montaža modula s oprugom

Potrebna materijal: vanjski imbus ključ, momentni ključ, Torx ključ, sredstvo za odmašćivanje, Loctite 241 636K13, modul s oprugom 17AD302=*

Preduvjet: ortotski skočni zglob montiran je sa stremenom stopala.

- 1) Utaknite uvrtnu čahuru odozgo kroz pokrov (vidi sl. 22).
- 2) Zategnite pokrov s uvrtnom čahurom rukom u osnovni dio. Za to postavite pokrov na osnovni dio ortotskog skočnog zgloba tako da spljoštena strana bude okrenuta prema području umetanja.
- 3) Zategnite uvrtnu čahuru moment ključem i pridržavajte se navedenog zaiteznog momenta (vidi tablicu).
- 4) Umetnite kuglicu u uvrtnu čahuru.
- 5) **INFORMACIJA: Ako je potrebna manja snaga podizanja stopala tanja se tlačna opruga (vidi sl. 22) može ukloniti.** Uvedite tlačnu(e) oprugu(e) u čahuru opruge i učvrstite je (ih) u uvrtnoj čahuri.
- 6) Uvrnite zatični vijak u uvrtnu čahuru pomoću Torx ključa i podesite opružnu silu prema korisniku.
- 7) Prije nego što predate ortozu korisniku, očistite zatični vijak sredstvom za odmašćivanje i zatim pričvrstite sredstvom Loctite 241, pritom se pridržavajte namještanja kuta skočnog zgloba.

17AD302=*		14	16	20
	Zatični vijak	T25	T30	T30
	Uvrtna čahura	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 Montaža modula Reaction/Ultra




Modul Reaction/Ultra isporučuje se montiran u pokrovu.


- Rastavite modul Reaction/Ultra na pojedinačne komponente.

Potrebna materijal: vanjski imbus ključ, unutarnji imbus ključ, Torx ključ, momentni ključ, modul Reaction 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, komplet opružnih lažnjaka 17AD308=*

Preduvjet: ortotski skočni zglob montiran je sa stremenom stopala.


- 1) Utaknite uvrtnu čahuru s O-prstenom odozgo kroz pokrov te je rukom uvrтите u osnovni dio. Postavite pokrov na osnovni dio ortotskog skočnog zgloba tako da spljoštena strana bude okrenuta prema području umetanja (vidi sl. 24).
- 2) Zategnite uvrtnu čahuru moment ključem i pridržavajte se navedenog zateznog momenta (vidi sljedeću tablicu).
- 3) Zavijčajte vodeći vijak u jedan od 3 provrta uvrtnе čahure, tako da provruje oko **1 mm** iz čahure (vidi sl. 25). Preporučujemo da upotrijebite provrt odmaknut od dijela.
- 4) Postavite zaustavni svornjak u uvrtnu čahuru tako da zakrivljeni pokazuje prema dolje (vidi sl. 26).
- 5) Postavite opružni lažnjak na prihvat opruge, pritom pazite na udubljenja na donjem rubu opružnog lažnjaka (vidi sl. 27).
- 6) Uvedite prilagodnik za montažu do kraja u opružni lažnjak, dok se ne osjeti magnetski kontakt.
- 7) Držite komponente vodoravno i umetnite oprugu odozdo na granični zatik prihvata opruge.
- 8) Držite uvrtnu čahuru vodoravno kako komponente ne bi ispale iz čahure. Zatim postavite prilagodnik za montažu s opružnim lažnjakom, prihvatom opruge i oprugom u uvrtnu čahuru u zaustavni svornjak, pritom poravnajte utor na opružnom lažnjaku s vodećim vijkom na uvrtnoj čahuri (vidi sl. 28).
- 9) Čvrsto držite opružni lažnjak i skinite prilagodnik za montažu (vidi sl. 29).
- 10) Postavite opružni vijak i stegnite ga Torx ključem, pritom uvrćite opružni vijak sve dok opružni lažnjak više nema zazora u modulu (vidi sl. 30).
- 11) Uvrćite vodeći vijak do osjetnog otpora.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Opružni vijak	T30	T50	T50
	Kontravijak	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	Granični zatik	T10	T15	T15

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Uvrtna čahura	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 Montaža ljsuke za potkoljenicu

- Pričvrstite ljsuku za potkoljenicu vijcima s upuštenom glavom na osnovni dio ortotskog zgloba, očistite navoj vijčanih spojeva sredstvom za odmaščivanje i učvrstite sredstvom Loctite 241 te pričvrstite odgovarajućim zateznim momentom.

17AD300=*		14	16	20
	Vijci s upuštenom glavom	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Modul Reaction/Ultra – statička proba

Potrebna materijal: mjerač za točku vrtnje koljena 743A8, Torx ključ

Preduvjet: modul Reaction/Ultra montiran je s opružnim lažnjakom u ortotski skočni zglob.

- 1) Stavite ortoza na pacijenta.
- 2) Mjeračem za rotacijsku točku koljena označite kompromisnu točku vrtnje prema Nietertu na zglobo koljena (vidi sl. 31).
- 3) Rukom rasteretite potkoljenicu kako bi se granični zatik lako pomicao u navoju (vidi sl. 32).
- 4) Uvedite Torx ključ kroz opružni vijak i prilagodite graničnik da biste promijenili kut gornjeg skočnog zgloba (vidi sl. 33).
- 5) Kada se upotrebljavaju 2 modula Reaction/Ultra, ponovno namjestite graničnik tako da ortoza nema anteriorno-posteriorni zazor.
- 6) Nakon statičke probe, unutarnjim imbus ključem zavrtnite kontravijak kroz rupu u opružnom vijku u prihvat opruge radi pričvršćivanja graničnog zatika pomoću kontravijaka (vidi sl. 34).
- 7) Provjerite statičko poravnanje ortoze pomoću uređaja 3D-L.A.S.A.R. Posture (vidi sl. 35).

5.6 Modul Reaction/Ultra – dinamička proba

- > **Potreban materijal:** modul Reaction: opruga 17AD305=* (debela, plava) ili 17AD306=* (jako debela, žuta)
Modul Ultra: opruga 17AD307=* (ultra debela, siva)
 - > **Preduvjet:** modul Reaction/Ultra montiran je s opružnim lažnjakom u ortotski skočni zglob.
- 1) Otpustite opružni vijak Torx ključem i uklonite ga iz modula (vidi sl. 36).
 - 2) Uklonite opružni lažnjak i zamijenite ga oprugom Reaction/Ultra (vidi sl. 37) te uklonite vodeći vijak s uvrtno čahure.
 - 3) Zatim zavrtnite opružni vijak u ravnini s uvrtnom čahurom.
 - 4) Stavite ortozu na korisnika i isprobajte je.
 - 5) Provjerite sagitalno poravnanje korisnika pomoću uređaja 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Namjestite željeno predzatezanje opruge.
 - 7) Neka korisnik hoda s ortozom.
 - 8) Nakon završnog namještanja, postavite pokrivni čep na modul Reaction/Ultra (vidi sl. 7, pol. 1).

5.7 Namještanje modula Reaction/Ultra u bilateralnoj ortози

Kada koristite nekoliko modula Reaction/Ultra u bilateralnoj ortози, obratite pažnju na redoslijed namještanja. Graničnici i zategnutost opruga modula Reaction/Ultra, koji su okrenuti jedan prema drugom medijalno i lateralno, moraju biti jednako namješteni. Identično namještanje modula Reaction/Ultra 1 i 3 te 2 i 4 sprječavaju deformacije i oštećenja ortoze.

Namještanje dorzalne i plantarne fleksije

Graničnici modula Reaction/Ultra namještaju se u skladu sa sljedećim redoslijedom namještanja. Ako modul Reaction/Ultra nije potreban, izostavite odgovarajuće upute za postupanje.

- > **Preduvjet:** ortozu je postavljena na korisnika.
 - > **Preduvjet:** svi moduli Reaction/Ultra montirani su s opružnim lažnjakom.
- 1) Namjestite graničnik modula Reaction/Ultra 1 (vidi sl. 38).
 - 2) Namještajte graničnik modula Reaction/Ultra 2 sve dok ortotski zglob nema anteriorno-posteriorni zazor.
 - 3) Ako su moduli Reaction/Ultra 1 i 2 namješteni i na redu je modul Reaction/Ultra 3: otpustite opružni vijak modula Reaction/Ultra 1.
 - 4) Namjestite graničnik modula Reaction/Ultra 3 (ako postoji modul Reaction/Ultra 1, identično modulu Reaction/Ultra 1).
 - 5) Ponovno zategnite prethodno otpušteni opružni vijak modula Reaction/Ultra 1.

- 6) Ako je potrebno namjestiti modul Reaction/Ultra 4: otpustite opružni vijak modula Reaction/Ultra 2.
- 7) Namještajte graničnik modula Reaction/Ultra 4 sve dok ortotski zglob nema anteriorno-posteriorni zazor (ako postoji modul Reaction/Ultra 2, identično modulu Reaction/Ultra 2).
- 8) Ponovno zategnite prethodno otpušteni opružni vijak modula Reaction/Ultra 2.
- 9) Osigurajte neiskorišteni uvrtni kanal slijepim čepom.
- 10) Opcionalno prilagodite postavke u statičkoj probi i ponovite radne korake.

Namještanje zategnutosti opruge

Zategnutosti opruge modula Reaction/Ultra namještaju se u skladu sa sljedećim redoslijedom namještanja. Ako modul Reaction/Ultra nije potreban, izostavite odgovarajuće upute za postupanje.

- > **Preduvjet:** ortoza je postavljena na korisnika.
 - > **Preduvjet:** svi moduli Reaction montirani su s oprugama Reaction ili moduli Ultra s oprugom Ultra.
- 1) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra 1 (vidi sl. 39).
 - 2) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra 2.
 - 3) Izmjerite dubinu uvrtnja opružnog vijka u uvrtnoj čahuri modula Reaction/Ultra 1 i 2 mjerilom i zabilježite (vidi prethodnu sl.).
 - 4) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra 3. Ako je montiran modul Reaction/Ultra 1, prenesite mjernu vrijednost modula Reaction/Ultra 1 na modul Reaction/Ultra 3.
 - 5) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra 4. Ako je montiran modul Reaction/Ultra 2, prenesite mjernu vrijednost modula Reaction/Ultra 2 na modul Reaction/Ultra 4.
 - 6) Učvrstite neiskorištenu uvrtnu čahuru slijepim čepom.
 - 7) Neka korisnik hoda s ortozom. Ako je potrebno, ponovno namjestite opruge, pridržavajući se redoslijeda namještanja.

6 Čišćenje

Zglob ortoze očistite odmah nakon kontakta sa slanom vodom, vodom koja sadrži klor ili sapun ili u slučaju onečišćenja.

- 1) Zglob ortoze isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Zglob ortoze obrišite krpom ili ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. vrućinu pećnice ili radijatora).

7 Održavanje

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 barem polugodišnju kontrolu funkcije i istrošenosti.

Za održavanje proizvoda mogu se naručiti pripadajući kompleti za servisiranje.

Rezervni / potrošni dijelovi navedeni su u poglavlju „Održavanje”.

Proizvod je koncipiran bez maziva.

Ne koristite sredstvo za podmazivanje.

7.1 Održavanje ortotskog zgloba

- 1) Demontirajte ortotski zglob.
- 2) U slučaju istrošenosti pojedinačnih komponenti ili ortotskog zgloba, zamijenite ih novim komponentama.

Rezervni / potrošni dijelovi

(vidi sl. 2)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
6	1	Komplet aksijalnih pločica	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Gornji dio lažnjaka za laminiranje	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Održavanje modula s graničnikom

- 1) Demontirajte modul i rastavite ga na pojedinačne dijelove.
- 2) U slučaju istrošenosti modula s graničnikom upotrijebite pripadajući komplet za servisiranje 17AD318=* ili zamijenite modul novim (vidi stranicu 302, vidi sl. 21).

(vidi sl. 5)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
bez sl.	1	Komplet za servisiranje	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20

(vidi sl. 5)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
		modula s graničnikom			
		Dijelovi:			
		Opruga			
		Čahura za granični zatik			
		Zaustavni svornjak			

7.3 Održavanje modula s oprugom

- 1) Demontirajte modul i rastavite ga na pojedinačne dijelove.
- 2) Ako je modul istrošen zamijenite ga novim.

7.4 Održavanje modula Reaction/Ultra

- **Svaki šest mjeseci mijenjajte pojedinačne dijelove modula Reaction/Ultra uz pomoć pripadajućeg kompleta za servisiranje 17AD317=***.

Potreban materijal: vanjski imbus ključ, unutarnji imbus ključ, Torx ključ

- 1) Rastavite modul Reaction/Ultra na pojedinačne komponente (vidi sl. 7).
- 2) Uklonite pokrivni čep s opružnog vijka.
- 3) Otpustite opružni vijak Torx ključem i uklonite ga.
- 4) Uklonite oprugu Reaction ili Ultra iz uvrtno čahure.
- 5) Uklonite prihvat opruge s oprugom i zaustavnim svornjakom.

Provjera

- 1) Provjerite zaustavni svornjak i granični zatik prihvata opruge i zamijenite ih ako su istrošeni.
- 2) Zamijenite kontravijak prilikom ponovnog postavljanja ili podešavanja statike. U svim drugim slučajevima, zamjena kontravijka općenito nije potrebna.
- 3) Pažljivo provjerite i očistite sve komponente prije sastavljanja. Zamijenite dijelove ovisno o stupnju istrošenosti.

Za montažu modula Reaction/Ultra pogledajte poglavlje „Montaža modula Reaction/Ultra”.

(vidi sl. 7)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
bez sl.	1	Komplet za servisiranje	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20

(vidi sl. 7)			Veličina 14	Veličina 16	Veličina 20
Po- z.	Ko- m.	Naziv	Broj artikla		
		za module Reacti- on/Ultra			
		Dijelovi:			
		Opruga			
		Čahura za granični zatik			
		Zaustavni svornjak			
		Kontravijak			

8 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

9 Pravne napomene

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

9.1 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.

9.2 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 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2024-08-26

- ▶ 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 ortézy členkového kĺbu Nexgear Tango ankle 17AD300=*

1.1 Upozornenia k dokumentu

Dokument existuje v nasledujúcich variantoch:

- 647G1788=all_INT (označenie dokumentu so všetkými dostupnými jazykmi), formát A6
V tomto dokumente sa nachádzajú všetky obrázky na začiatku dokumentu.
Potom nasledujú texty vo všetkých jazykoch.
Tento dokument je obsiahnutý v rozsahu dodávky v tlačenej forme.
- 647G1788=XX_INT (označenie dokumentu ako variant s jedným jazykom), formát A5
647G1788=en_INT (príklad variantu s jedným jazykom v en = angličtine)
V tomto dokumente sa všetky obrázky nachádzajú v kapitolách a sú farebné.
Tento dokument je k dispozícii len v digitálnej forme ako súbor PDF.
- XX (premenná pre skratky jazykov, pri ktorých je k dispozícii variant s jedným jazykom)

Digitálny návod na použitie je k dispozícii v jednojazyčnej verzii prostredníctvom nasledujúceho QR kódu alebo odkazu (viď obr. 1).

2 Popis výrobku

2.1 Dostupné veľkosti

INFORMÁCIA

- ▶ Pri unilaterálnom použití výrobku a kontraktúrach ohybu v kolene alebo bedrách > 10° alebo pri výraznej torzii alebo pri nestabilitách varus/valgus alebo pri vysokej telesnej aktivite použite najbližšiu väčšiu veľkosť.
- ▶ Ak je k dispozícii dosadací nastaviteľný výbežok, výrobok používajte bilaterálne.

Veľkosť výrobku sa vyberá v závislosti od plánovaného použitia (unilaterálne alebo bilaterálne) a telesnej hmotnosti.

Oblasť použitia	Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
	Maximálna telesná hmotnosť v kg (lbs)		
Unilaterálne použitie (laterálne alebo mediálne)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Bilaterálne použitie (laterálne a mediálne)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Konštrukčné diely / konštrukcia

Rozsah dodávky (viď obr. 2)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Nexgear Tan- go	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Obsahuje:			
1	2	Skrutky so zápustnou hlavou			
2	2	Záslepka			
3	1	Základné teleso			
4	1	Skrutka kĺbu			
5	1	Matica kĺbu			
6	1	Súprava axiálnych podložiek			
7	1	Horný diel laminovacieho negatívu			

2.3 Príslušenstvo

Nie je súčasťou rozsahu dodávky (viď obr. 2)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
8	1	Chodidlový stre- meň, rovný ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Členková dlaha ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Dodržujte návod na použitie 647G1804=all_INT.					
²⁾ Dodržujte návod na použitie 647G1425=all_INT.					

Súprava laminovacieho negatívu

(viď obr. 3)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Poz.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Súprava lamino- vacieho negatí- vu	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		Obsahuje:			

(viď obr. 3)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Poz.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
1	1	Dolný diel laminovacieho negatívu			
2	1	Nasadzovacia skrutka			
3	1	Zavádzacia pomôcka matice kĺbu			

Horný diel laminovacieho negatívu nie je súčasťou súpravy laminovacieho negatívu, ale je súčasťou dodávky ortézy členkového kĺbu 17AD300=* (viď obr. 2).

Súprava prítlačného negatívu

(viď obr. 4)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Súprava prítlačného negatívu	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Obsahuje:			
1	1	Dolný diel prítlačného negatívu			
2	4	Skrutky so zápustnou hlavou			
3	1	Skrutka so zápustnou hlavou			
4	1/1	Dolný diel prítlačného negatívu pre 17AD300 (L/P*)			
5	2	Dolný diel prítlačného negatívu pre 17AD303 (modul Reaction, veľkosť 14/16/20)			
6	2	Dolný diel prítlačného negatívu pre 17AD304 (modul Ultra, veľkosť 16/20)			

*) L = vľavo, P = vpravo

Dorazový modul

(viď obr. 5)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Dorazový modul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Obsahuje:			
1	1	Dorazový kolík			
2	1	Pružina			
3	1	Dorazový čap			
4	1	Skrutkovacia objímka			
5	1	Cover			

Pružinový modul

(vid' obr. 6)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Pružinový mo- dul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Obsahuje:			
1	1	Závitový kolík			
2	1	Tlačná pružina	—	x	x
3	1	Tlačná pružina			
4	1	Vodiace puzdro			
5	1	Guľa			
6	1	Skrutkovacia objímka			
7	1	Cover			

Modul Reaction, modul Ultra

(vid' obr. 7)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Modul Reacti- on	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Modul Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		Obsahuje:			
1	1	Odoberateľný kryt pre Cover			
2	1	Skrutka pružiny			
3	1	Poistná skrutka			
4	1	Pružina Reaction, modrá (príslušenstvo)			
5	1	Pružina Reaction, žltá (príslušenstvo)			
6	1	Negatív pružiny pre modul Reaction a modul Ultra (príslušenstvo)			
7	1	Pružina Ultra, sivá (príslušenstvo)			
8	1	Uchytenie pružiny			
9	1	Pružina			
10	1	Dorazový čap			
11	1	Skrutkovacia objímka s O-kružkom			
12	1	Cover			

Súprava negatívu pružiny

(viď obr. 8)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Súprava ne- gatívu pružiny	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Obsahuje:			
1	1	Montážny adaptér modulu Reaction	x	x	x
	1	Montážny adaptér modulu Ultra	—	x	x
2	2	Negatív pružiny pre modul Re- action	x	x	x
	1	Negatív pružiny pre modul Ultra	—	x	x
3	2	Vodiaca skrutka			

Pružiny pre modul Reaction a Ultra

Pružiny pre modul Reacti- on/Ultra (viď obr. 9, viď obr. 10)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
	1	Pružina Reacti- on, modrá (sil- ná)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Pružina Reacti- on, žltá (extra silná)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Pružina Ultra, sivá (ultra silná)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Voliteľné príslušenstvo

- Súprava Fit-Kit 17AT3=1 (viď obr. 11)
- Súprava negatívov Dummy-Kit 17AT4=1 (viď obr. 11)

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortézy kĺbu sa smie použiť **výhradne** na ortetické ošetrovanie dolnej končatiny u jedného používateľa.

Výrobca odporúča pri unilaterálnom použití spracovanie ortézy kĺbu laminačnou technikou alebo technikou predimpregnovania vlákien.

3.2 Indikácie

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

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Možnosti kombinácie

Pri dodržaní prípustných hmotnostných limitov možno s 17AD300=* kombinovať nasledujúce ortézy kolenného kĺbu:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Pri kombinácii s ortézou kĺbu sa musia rešpektovať údaje uvedené v návodoch na použitie všetkých výrobkov.

Kombinácia s kĺbovou jednotkou C-Brace 17KO1=*

Ortéza členkového kĺbu	Max. telesná hmotnosť [kg] (lbs)	Ortéza kolenného kĺbu	Oblasť použitia
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilaterálne
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilaterálne

Bližšie pokyny k spracovaniu kĺbovej jednotky C-Brace 17KO1=* nájdete v návode na použitie 647G1337.

Kombinácia s E-MAG Active 17B203=*

Ortéza členkového kĺbu	Max. telesná hmotnosť [kg] (lbs)	Ortéza kolenného kĺbu	Oblasť použitia
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilaterálne
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* s mediálnym behúňom 17B206	bilaterálne

INFORMÁCIA

Po úspešnej automatickej kalibrácii E-MAG Active 17B203=* **nevykonávajúte na 17AD300=* žiadne ďalšie statické ani dynamické zmeny.**

Ak by boli na 17AD300=* potrebné nastavenia pre daného používateľa, zopakujte pracovné kroky na automatickú kalibráciu E-MAG Active 17B203=* podľa návodu na použitie 647G1165.

Bližšie pokyny k spracovaniu E-MAG Active 17B203=* nájdete v návode na použitie 647G1165.

3.4 Životnosť

Výrobok je pri určenom používaní a odbornej montáži dimenzovaný na životnosť **3 rokov**.

3.5 Kvalifikácia

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 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Bezpečnostné upozornenia



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 zákazníckym servisom výrobcu atď.).



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 pacientovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ 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 teple (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 teple (napr. plastové diely).

UPOZORNENIE

Výrobok sa vystavuje nesprávnym podmienkam okolia

Poškodenia, skrehnutie alebo zničenie v dôsledku neodbornej manipulácie

- ▶ Zabráňte skladovaniu pri kondenzujúcej vlhkosti prostredia.
- ▶ Zabráňte kontaktu s abrazívnymi médiami (napr. piesok, prach).
- ▶ Výrobok nevystavujte teplotám pod **-10 °C** a nad **+60 °C** (napr. sauna, nadmerné slnečné žiarenie, sušenie na kúrení).

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

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.

5.1 Výroba ortézy

5.1.1 Použitie laminovacieho negatívu

Potrebné materiály: súprava laminovacieho negatívu 17AD313=*, horný diel laminovacieho negatívu 30Y594=*, členková dlahá 17LS3=*, chodidlový strmeň 17SF300=N=*, skrutky so zápustnou hlavou 501S137=*, nastavovací adaptér 743Y56=4, páska Plastaband 636K8

> **Predpoklad: Model ortézy bol vyrobený špeciálne pre používateľa.**

- 1) Namontujte dlahu (viď obr. 2, poz. 9) pomocou skrutiek (poz. 1) na dolný diel laminovacieho negatívu (viď obr. 3, poz. 1).
- 2) Vložte chodidlový strmeň (poz. 8) bez ložiskového puzdra (poz. 7) do horného dielu laminovacieho negatívu.
- 3) Horný diel položte na dolný diel a zafixujte ho nasadzovacou skrutkou (viď obr. 3, poz. 2). (V závislosti od konštrukcie sa chodidlový strmeň s horným dielom uvedie do neutrálnej polohy.)
- 4) Pripevnite laminovací negatív k modelu ortézy a priskrutkujte ho k nastavovaciemu adaptéru.

5.1.2 V prípade potreby použite prítlačný negatív na určenie potrebného priestoru

Pri použití modulu Reaction a/alebo Ultra spoločnosť Ottobock odporúča použiť prítlačný negatív na určenie potrebného priestoru modulov a na tvarovanie na modeli ortézy.

- 1) Pomocou skrutiek (poz. 2) namontujte horné diely prítlačného negatívu (viď obr. 4, poz. 5 a/alebo poz. 6) príslušného modulu na dolný diel prítlačného negatívu (poz. 1).
- 2) Uvoľnite a odstráňte hornú skrutku dlahy na puzdre dlahy dolného dielu laminovacieho negatívu (viď obr. 2, poz. 1).
- 3) Pomocou skrutky (viď obr. 4, poz. 3) pripevnite prítlačný negatív k hornému otvoru puzdra dlahy laminovacieho negatívu (viď obr. 12).
- 4) Určite neskorší priebeh modulov na modeli ortézy a označte ho pomocou ceruzky.
- 5) Odskrutkujte prítlačný negatív.

5.1.3 Laminovanie ortézy

- 1) Znova pripevnite hornú skrutku k dlahe.
- 2) Páskou Plastaband utesnite skrutky dlahy a laminovacieho negatívu.
- 3) Ortézu laminujte vyhovujúco pre pacienta.

5.1.4 Prípadne použite prítlačný negatív na tvarovanie

- 1) Aby ste zabránili neskoršej kolízii modulov s vytvrdnutým laminátom, umiestnite prítlačný negatív na puzdro dlahy a pritlačte ho na **nevytvrdený laminát** (viď obr. 13).
- 2) Pripevnite prítlačný negatív k modelu ortézy pomocou lepiacej pásky (viď obr. 14).

5.1.5 Dokončenie ortézy

- 1) Po vytvrdnutí laminátu vyberte z modelu ortézy laminovací hrubý odliatok sadrového modelu tak, že vyrežete laminovací negatív nožom a demontujete ho.
- 2) Skrutky odstráňte z pásky Plastaband.
- 3) Odstráňte obidve skrutky dlahy.
- 4) Uvoľnite nasadzovaciu skrutku a odstráňte laminovací negatív.
- 5) Oscilačnou pilou uvoľnite hrany vybratia z formy.
- 6) Vyberte z modelu chodidlový diel a oblúkový diel predkolenia.
- 7) Zbrúste ostré hrany.

5.2 Montáž ortézy kĺbu


Axiálne podložky

Pri výbere axiálnych podložiek dbajte na to, aby ste použili rovnakú hrúbku materiálu pre axiálnu podložku, napr. 0,90 a 0,90 mm. Voliteľne zasuňte axiálne podložky s rozdielnou hrúbkou. Na tento účel použite najbližšiu väčšiu alebo najbližšiu menšiu hrúbku axiálnej podložky, napr. 0,90 a 0,95 alebo 0,90 a 0,85. Kombinácia napr. 0,85 a 1,10 mm **nie je povolená** a môže viesť k poškodeniu ortézy kĺbu.

Veľkosť ortézy kĺbu	Hrúbka axiálnych podložiek [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Vyberte axiálne podložky a umiestnite ich na chodidlový strmeň (hrúbka axiálnych podložiek – pozri tabuľku), pričom na každej strane použite jednu axiálnu podložku (viď obr. 15).
- 2) Optimalizujte uloženie postupnou výmenou axiálnych podložiek: Hrubšie podložky pri vóli v mediálno-laterálnom smere, tenšie podložky pri odpore v plantárnej flexii/dorzálnej extenzii.
- 3) Základné teleso kĺbu ortézy umiestnite na chodidlový strmeň s axiálnymi podložkami (viď obr. 16).

- 4) Na uťahčenie montáže matice kĺbu použite zavádzaciu pomôcku pre maticu kĺbu zo súpravy laminovacieho negatívu 17AD313=* (viď obr. 17).
- 5) ❶ Naskrutkujte zavádzaciu pomôcku na maticu kĺbu.
- 6) ❷ Nasuňte maticu kĺbu cez otvor v ortéze kĺbu až na doraz.
- 7) ❸ Odskrutkujte zavádzaciu pomôcku z matice kĺbu.
- 8) ❹ Odstráňte zavádzaciu pomôcku.
- 9) Vložte skrutku kĺbu do ortézy kĺbu (viď obr. 18).
- 10) Utiahnite skrutku kĺbu pomocou kľúča Torx (viď obr. 19).
- 11) Skontrolujte, či sa dá chodidlom dielom pohybovať ľahko a bez vôle.
- 12) Pred odovzdaním ortézy používateľovi očistite skrutkový spoj skrutky kĺbu odmasťovacím čistiacim prostriedkom, zaistite ho prípravkom Loctite 241 a utiahnite príslušným uťahovacím momentom (pozri nasledujúcu tabuľku).

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

5.3 Montáž modulov

INFORMÁCIA

Bilaterálna stavba ortézy

Pri nastavení na daného pacienta dbajte na rovnomerné rozloženie síl (napr. sila tlačnej pružiny).

INFORMÁCIA

Ottobock odporúča skontrolovať stavbu ortézy pomocou 3D-L.A.S.A.R. Posture a v prípade potreby prispôbiť pacientovi.



- Odporúčame, aby sagitálna zaťažovacia čiara prebiehala cca **15 mm** pred kompromisným otočným bodom kolena podľa Nieterta (viď obr. 20). Vďaka individuálnym možnostiam kombinovania jednotlivých modulov navzájom sa dá ortéza členkového kĺbu prispôbiť potrebám používateľa. Nastavenie stavby sa dá regulovať nastavením uhla ortézy členkového kĺbu. Nastavenie uhla sa dá regulovať hĺbkou zaskrutkovania závitových kolíkov 17AD301=*, 17AD302=* alebo dorazovými kolíkmi 17AD303=*, 17AD304=*.

5.3.1 Montáž dorazového modulu

Potrebné materiály: kľúč na vonkajší šesťhran, momentový kľúč, kľúč Torx, dorazový modul 17AD301=*

Predpoklad: Ortéza členkového kĺbu je namontovaná s chodidlovým strmeňom.

- 1) Skrutkovaciu objímku zasuňte zhora cez Cover (viď obr. 21).
- 2) Cover so skrutkovacou objímkou naskrutkujte ručne do základného telesa, a umiestnite Cover so sploštenou stranou – ukazujúc na oblasť zasunutia – na základné teleso ortézy členkového kĺbu.
- 3) Skrutkovaciu objímku utiahnite momentovým kľúčom a dodržujte príslušný uťahovací moment (pozri tabuľku).
- 4) Zasuňte dorazový čap s klenutím smerujúcim k chodidlovému strmeňu, do skrutkovacej objímky.
- 5) Zasuňte pružinu do dorazového čapu a upevnite ju v skrutkovacej objímke.
- 6) Pomocou kľúča Torx naskrutkujte dorazový kolík do skrutkovacej objímky a nastavte doraz podľa potreby používateľa.

17AD301=*		14	16	20
	Závitový kolík	T25	T30	T30
	Skrutkovacia objímka	VK12 6 Nm	VK13 8 Nm	VK13 8 Nm



5.3.2 Montáž pružinového modulu

Potrebné materiály: kľúč na vonkajší šesťhran, momentový kľúč, kľúč Torx, odmasťovací prostriedok, prípravok Loctite 241 636K13, pružinový modul 17AD302=*

Predpoklad: Ortéza členkového kĺbu je namontovaná s chodidlovým strmeňom.

- 1) Skrutkovaciu objímku zasuňte zhora cez Cover (viď obr. 22).
- 2) Cover so skrutkovacou objímkou naskrutkujte ručne do základného telesa, a umiestnite Cover so sploštenou stranou – ukazujúc na oblasť zasunutia – na základné teleso ortézy členkového kĺbu.
- 3) Skrutkovaciu objímku utiahnite momentovým kľúčom a dodržujte príslušný uťahovací moment (pozri tabuľku).
- 4) Vložte guľu do skrutkovacej objímky.
- 5) **INFORMÁCIA: Ak je potrebná nižšia zdvíhacia sila chodidla, tenšiu tlačnú pružinu (viď obr. 22) možno odstrániť.** Zasuňte tlačnú(é) pružinu(y) do vodiaceho puzdra a upevnite ju/ich v skrutkovacej objímke.

- 6) Pomocou kľúča Torx naskrutkujte závitový kolík do skrutkovacej objímky a prispôsobte silu pružiny podľa potreby používateľa.
- 7) Pred odovzdaním ortézy používateľovi očistite závitový kolík odmasťovacím prostriedkom a potom ho zaistíte prípravkom Loctite 241, dbajte pritom na nastavenie uhla členkového kĺbu.

17AD302=*		14	16	20
	Závitový kolík	T25	T30	T30
	Skrutkovacia objímka	VK12 6 Nm	VK13 8 Nm	VK13 8 Nm

5.3.3 Montáž modulu Reaction/Ultra

Modul Reaction/Ultra sa dodáva namontovaný v Cover.





- Rozložte modul Reaction/Ultra na jednotlivé lícované diely.

Potrebné materiály: kľúč na vonkajší šesťhran, kľúč na vnútorný šesťhran, kľúč Torx, momentový kľúč, modul Reaction 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, súprava negatívu pružiny 17AD308=*

Predpoklad: Ortéza členkového kĺbu je namontovaná s chodidlovým strmenom.


- 1) Skrutkovaciu objímku s O-krúžkom zasuňte zhora cez Cover a potom ju ručne zaskrutkujte do základného telesa. Naskrutkujte Cover, ukazujúc sploštenou stranou na oblasť zasunutia, na základné teleso ortézy členkového kĺbu (viď obr. 24).
- 2) Skrutkovaciu objímku utiahnite momentovým kľúčom a dodržujte príslušný ťahovací moment (pozri ďalšiu tabuľku).
- 3) Naskrutkujte vodiacu skrutku do jedného z 3 otvorov v skrutkovacej objímke tak, aby vyčnievala cca **1 mm** do objímky (viď obr. 25). Odporúčame použiť otvor smerujúci od tela.
- 4) Umiestnite dorazový čap s klenutím smerujúcim nadol do skrutkovacej objímky (viď obr. 26).
- 5) Pripevnite pružinový negatív k uchyteniu pružiny, pričom dávajte pozor na výrezy na dolnom okraji negatívu pružiny. (viď obr. 27).
- 6) Montážny adaptér zasuňte do negatívu pružiny tak hlboko, kým nie je cítiť magnetický kontakt.
- 7) Držte lícované diely horizontálne a nasadte pružinu zospodu na dorazový kolík uchytenia pružiny.

- 8) Skrutkovaciu objímku držte horizontálne, aby lícované diely z objímky nevypadli. Nakoniec umiestnite montážny adaptér s negatívom pružiny, uchytením pružiny a pružinou v skrutkovej objímke do dorazového čapu, a vyrovnajte drážku pružinového negatívu s vodiacou skrutkou na skrutkovej objímke (viď obr. 28).
- 9) Pevne držte negatív pružiny a odstráňte montážny adaptér (viď obr. 29).
- 10) Nasadte skrutku pružiny a utiahnite ju kľúčom Torx, pričom skrutku pružiny skrutkujte dovtedy, kým negatív pružiny nebude mať v module žiadnu vôľu (viď obr. 30).
- 11) Pokračujte v skrutkovaní vodiacej skrutky, kým nepočítate odpor.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Skrutka pružiny	T30	T50	T50
	Poistná skrutka	VK2,5 2 Nm	VK3 3 Nm	VK3 3 Nm
	Dorazový kolík	T10	T15	T15
	Skrutkovacia objímka	VK20 6 Nm	VK24 8 Nm	VK24 8 Nm

5.4 Montáž oblúkového dielu predkolenia

- Pomocou skrutiek so zápusťou hlavou zafixujte oblúkový diel predkolenia k základnému telesu ortézy kĺbu, vyčistite skrutkové spoje odmasťovacím prostriedkom a zaistite ich prípravkom Loctite 241 a príslušným uťahovacím momentom.

17AD300=*		14	16	20
	Skrutky so zápusťou hlavou	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Modul Reaction/Ultra – statická skúška

Potrebné materiály: kaliber otočného bodu kolena 743A8, kľúč Torx

Predpoklad: Modul Reaction/Ultra je v ortéze členkového kĺbu zmontovaný s negatívom pružiny.

- 1) Nasadte ortézu pacientovi.
- 2) Pomocou kalibra otočného bodu kolena označte na kolennom kĺbe kompromisný otočný bod kolena podľa Nieterta (viď obr. 31).

- 3) Rukou odľahčíte predkolenie, aby sa dorazový kolík ľahko pohyboval v závite (viď obr. 32).
- 4) Ak chcete zmeniť uhol horného členkového kĺbu (viď obr. 33), vedte nástrčný kľúč cez skrutku pružiny a nastavte doraz.
- 5) Pri použití 2 modulov Reaction/Ultra nastavte doraz tak, aby ortéza nevykazovala anteriórno-posteriórnu vôľu.
- 6) Po statickej skúške zaskrutkujte poistnú skrutku do uchytenia pružiny cez otvor v skrutke pružiny pomocou imbusového kľúča, aby ste zaistili dorazový kolík pomocou poistnej skrutky. (viď obr. 34).
- 7) Skontrolujte statickú stavbu ortézy pomocou 3D-L.A.S.A.R. Posture (viď obr. 35).

5.6 Modul Reaction/Ultra – dynamická skúška

- > **Potrebné materiály:** modul Reaction: pružina 17AD305=* (silná, modrá) alebo 17AD306=* (extra silná, žltá)
Modul Ultra: pružina 17AD307=* (ultra silná, sivá)
 - > **Predpoklad:** Modul Reaction/Ultra je v ortéze členkového kĺbu zmontovaný s negatívom pružiny.
- 1) Kľúčom Torx uvoľníte skrutku pružiny a odstráňte ju z modulu (viď obr. 36).
 - 2) Odstráňte negatív pružiny a nahradte ho pružinou Reaction/Ultra (viď obr. 37), takisto odstráňte vodiacu skrutku zo skrutkovacej objímky.
 - 3) Následne zaskrutkujte skrutku pružiny tak, aby lícovala so skrutkovacou objímkou.
 - 4) Nasadte ortézu používateľovi a vykonajte skúšku.
 - 5) Skontrolujte sagitálnu stavbu používateľa na 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Nastavte požadované predpätie pružiny.
 - 7) Nechajte používateľa, aby sa prešiel s nasadenou ortézou.
 - 8) Po finálnom nastavení nasadte odoberateľný kryt na modul Reaction/Ultra (viď obr. 7, poz. 1).

5.7 Nastavenie modulu Reaction/Ultra v bilaterálnej ortéze

Pri použití viacerých modulov Reaction/Ultra v bilaterálnej ortéze dbajte na poradie nastavenia. Dorazy a napätia pružiny modulov Reaction/Ultra, ktoré stoja proti sebe mediálne a laterálne, sa musia nastaviť rovnako. Identické nastavenie modulov Reaction/Ultra 1 a 3, ako aj 2 a 4, zabráňuje deformáciám a poškodeniam ortézy.

Nastavenie dorzálnej a plantárnej flexie

Dorazy modulov Reaction/Ultra sa nastavujú podľa nasledujúceho poradia nastavenia. Keď modul Reaction/Ultra nie je potrebný, vypustite príslušné pokyny na konanie.

- > **Predpoklad:** Ortéza je nasadená na používateľovi.
- > **Predpoklad:** Všetky moduly Reaction/Ultra sú zmontované s negatívom pružiny.
 - 1) Nastavte doraz modulu Reaction/Ultra 1 (viď obr. 38).
 - 2) Nastavte modul Reaction/Ultra 2 tak, aby ortéza kĺbu už nevykazovala anteriórno-posteriórnu vôľu.
 - 3) Keď boli nastavené moduly Reaction/Ultra 1 a 2 a má nasledovať modul Reaction/Ultra 3: uvoľníte skrutku pružiny z modulu Reaction/Ultra 1.
 - 4) Nastavte doraz modulu Reaction/Ultra 3 (keď je k dispozícii modul Reaction/Ultra 1, tak identicky k modulu Reaction/Ultra 1).
 - 5) Znova utiahnite predtým uvoľnenú skrutku pružiny modulu Reaction/Ultra 1.
 - 6) Keď sa má nastaviť modul Reaction/Ultra 4: uvoľníte skrutku pružiny modulu Reaction/Ultra 2.
 - 7) Nastavte modul Reaction/Ultra 4 tak, aby ortéza kĺbu už nevykazovala anteriórno-posteriórnu vôľu (keď je k dispozícii modul Reaction/Ultra 2, tak identicky k modulu Reaction/Ultra 2).
 - 8) Znova utiahnite predtým uvoľnenú skrutku pružiny modulu Reaction/Ultra 2.
 - 9) Nepoužívaný skrutkovací kanál zaistíte zásepkou.
 - 10) Voliteľne prispôbte nastavenia počas statickej skúšky a zopakujte pracovné kroky.

Nastavenie napätia pružiny

Napätia pružiny modulov Reaction/Ultra sa nastavujú podľa nasledujúceho poradia nastavenia. Keď modul Reaction/Ultra nie je potrebný, vypustite príslušné pokyny na konanie.

- > **Predpoklad:** Ortéza je nasadená na používateľovi.
- > **Predpoklad:** Všetky moduly Reaction sú zmontované s pružinami Reaction alebo moduly Ultra sú zmontované s pružinami Ultra.
 - 1) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra 1 (viď obr. 39).
 - 2) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra 2.
 - 3) Posuvným meradlom odmerajte a poznačte si skrutkovaciu hĺbku skrutky pružiny v Cover modulu Reaction/Ultra 1 a 2 (pozri predchádzajúci obr.).

- 4) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra 3. Keď je namontovaný modul Reaction/Ultra 1, preneste nameranú hodnotu modulu Reaction/Ultra 1 na modul Reaction/Ultra 3.
- 5) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra 4. Keď je namontovaný modul Reaction/Ultra 2, preneste nameranú hodnotu modulu Reaction/Ultra 2 na modul Reaction/Ultra 4.
- 6) Nepoužitú skrutkovaciu objímku zaistíte záslepkou.
- 7) Nechajte používateľa, aby sa prešiel s nasadenou ortézou. V prípade potreby dodatočne nastavte pružiny, dbajte pritom na poradie nastavenia.

6 Čistenie

Kĺbovú ortézu ihneď očistíte po kontakte s vodou obsahujúcou soľ, chlór alebo mydlo, alebo pri znečisteniach.

- 1) Kĺbovú ortézu opláchnite čistou pitnou vodou.
- 2) Kĺbovú ortézu poutierajte utierkou alebo nechajte vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

7 Údržba

INFORMÁCIA

Výrobok môže byť vystavený zvýšenému zaťaženiu v závislosti od používateľa.

► Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne polročné kontroly funkčnosti a opotrebovania.

Na údržbu výrobku si môžete objednať príslušné servisné súpravy.

Náhradné diely/diely podliehajúce opotrebovaniu sú uvedené v kapitole „Údržba“.

Výrobok je koncipovaný bez mazív.

Nepoužívajte mazivo.

7.1 Údržba ortézy kĺbu

- 1) Demontujte ortézu kĺbu.
- 2) Ak sú jednotlivé komponenty alebo ortéza kĺbu opotrebované, vymeňte ich za nové konštrukčné diely.

Náhradné diely/diely podliehajúce opotrebovaniu

(viď obr. 2)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
6	1	Súprava axiálnych podložiek	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Horný diel laminovacieho negatívu	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Údržba dorazového modulu

- 1) Demontujte modul a rozoberte ho na jednotlivé diely.
- 2) Ak je dorazový modul opotrebovaný, použite príslušnú servisnú súpravu 17AD318=* alebo modul vymeňte za nový (viď stranu 321, viď obr. 21).

(viď obr. 5)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
bez ob- r.	1	Servisná súprava pre dorazový modul	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		Obsahuje:			
		Pružina			
		Objímka pre dorazový kolík			
		Dorazový čap			

7.3 Údržba pružinového modulu

- 1) Demontujte modul a rozoberte ho na jednotlivé diely.
- 2) Ak je modul opotrebovaný, vymeňte ho za nový.

7.4 Údržba modulu Reaction/Ultra

► **Jednotlivé diely modulu Reaction/Ultra vymieňajte každých šesť mesiacov pomocou príslušnej servisnej súpravy 17AD317=***.

Potrebné materiály: kľúč na vonkajší šesťhran, kľúč na vnútorný šesťhran, kľúč Torx

- 1) Rozložte modul Reaction/Ultra na jednotlivé lícované diely (viď obr. 7).
- 2) Odstráňte odoberateľný kryt zo skrutky pružiny.
- 3) Kľúčom Torx uvoľnite skrutku pružiny a odoberte ju.

- 4) Odstráňte pružinu Reaction alebo Ultra zo skrutkovej objímky.
- 5) Odstráňte uchytenie pružiny s pružinou a dorazovým čapom.

Kontrola

- 1) Skontrolujte dorazový čap a dorazový kolík uchytenia pružiny a v prípade opotrebovania ich vymeňte.
- 2) Pri novom nastavení alebo prestavení statiky vymeňte poistnú skrutku. V ostatných prípadoch sa výmena poistnej skrutky v zásade nevyžaduje.
- 3) Pred zmontovaním starostlivo skontrolujte a vyčistite všetky lícované diely. V závislosti od stupňa opotrebovania vymeňte diely.

Pre montáž modulu Reaction/Ultra pozri kapitolu „Montáž modulu Reaction/Ultra“.

(viď obr. 7)			Veľkosť 14	Veľkosť 16	Veľkosť 20
Po- z.	Ks	Názov	Číslo výrobku		
bez ob- r.	1	Servisná súprava pre modul Re- action/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		Obsahuje:			
		Pružina			
		Objímka pre dorazový kolík			
		Dorazový čap			
		Poistná skrutka			

8 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

9 Právne upozornenia

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

9.1 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.

9.2 Zhoda s CE

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2024-08-26

- ▶ 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, Nexgear Tango ankle 17AD300=* ortez ayak bileği eklemi ile ilgili çalışmalar hakkında önemli bilgiler içerir.

1.1 Doküman ile ilgili bilgiler

Bu doküman aşağıdaki varyantlarda mevcuttur:

- 647G1788=all_INT (tüm mevcut dillere sahip dokümanın tanım etiketi), A6 formatı
Bu dokümanda tüm resimler, dokümanın başlangıcında sunulmaktadır. Ardından metinler tüm dillerde mevcuttur.
İşbu basılı haldeki doküman, teslimat kapsamına dahildir.
- 647G1788=XX_INT (tek dilli dokümanın tanım etiketi), A5 formatı
647G1788=en_INT (tek dilli doküman örneği en = İngilizce)
Bu dokümanda, tüm resimler bölümlerin içerisinde yer almaktadır ve renklidir.
Bu doküman, sadece PDF dosyası olarak dijital olarak mevcuttur.
- XX (tek dilli olarak mevcut doküman dillerinin dil kısaltmaları için değişken)

Tek dilli dijital kullanım kılavuzuna, aşağıda sunulan QR kodu veya bağlantı üzerinden erişilebilir (bkz. Şek. 1).

2 Ürün açıklaması

2.1 Mevcut ölçüler

BİLGİ

- Ürünün unilateral kullanım şeklinde ve dizde veya kalçada $>10^\circ$ fleksiyon kontraktüründe veya belirgin torsiyonda veya Varus/Valgus deformitelerinde veya yüksek fiziksel aktiviteler bir sonraki yük boyut kullanılmamıştır.
- Ürünü, tuber ischiadicum'a yüklenme söz konusu olduğunda bilateral olarak kullanın.

Bu ürünün boyutu, öngörülen kullanım şekline (unilateral veya bilateral) ve vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir.

Kullanım alanı	Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
	Maksimum vücut ağırlığı, kg (lbs)		
Unilateral kullanım (lateral veya medial)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Bilateral kullanım (lateral ve medial)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Yapı parçaları/Konstrüksiyon

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 2)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Poz.	Adet	Tanım	Ürün numarası		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		İçeriği:			
1	2	Gömme vidalar			
2	2	Kör başlık			
3	1	Ana gövde			
4	1	Eklem vidası			
5	1	Eklem somunu			
6	1	Eksenel pul seti			
7	1	Laminasyon dummisi üst parçası			

2.3 Aksesuarlar

Teslimat kapsamına dahil değil (bkz. Şek. 2)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
8	1	Ayak bölümü, düz ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Döküm ray ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Kullanım kılavuzu 647G1804=all_INT dikkate alınmalıdır.					
²⁾ Kullanım kılavuzu 647G1425=all_INT dikkate alınmalıdır.					

Laminasyon dummisi seti

(bkz. Şek. 3)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Poz.	Adet	Tanım	Ürün numarası		
	1	Laminasyon dummisi seti	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		İçeriği:			
1	1	Laminasyon dummisi alt parçası			
2	1	Dayanak vidası			
3	1	Eklem somunu için yerleştirme yardımcısı			
Laminasyon dummisi üst parçası, laminasyon dummisi setinin bir parçası değildir, buna karşın 17AD300=* ortez ayak bileği eklemine (bkz. Şek. 2) teslimat kapsamına dahildir.					

Baskı dummisi seti

(bkz. Şek. 4)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Baskı dummisi seti	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		İçeriği:			
1	1	Baskı dummisi alt parçası			
2	4	Gömme vidalar			
3	1	Gömme vida			
4	1/1	17AD300 (L/R*) için baskı dummisi üst parçası			
5	2	(Reaction modülü, boyut 14/16/20) için baskı dummisi üst parçası 17AD303			
6	2	(Ultra modülü, boyut 16/20) için baskı dummisi üst parçası 17AD304			
*) L=Sol, R=Sağ					

Dayanak modülü

(bkz. Şek. 5)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Dayanak modülü	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		İçeriği:			
1	1	Dayanak pimi			
2	1	Yay			
3	1	Dayanak bulonu			
4	1	Vidalama tipi kovan			
5	1	Kapak			

Yay modülü

(bkz. Şek. 6)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Yay modülü	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		İçeriği:			
1	1	Dişli pim			
2	1	Baskı yayı	—	x	x
3	1	Baskı yayı			
4	1	Yaylı kovan yuvası			
5	1	Bilye			
6	1	Vidalama tipi kovan			
7	1	Kapak			

Reaction modülü, Ultra modülü

(bkz. Şek. 7)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Reaction modülü	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra modülü	—	17AD304=16	17AD304=20
		İçeriği:			
1	1	Kapak için koruyucu kapak			
2	1	Yay vidası			
3	1	Kontra vida			
4	1	Reaction yay, mavi (aksesuar)			
5	1	Reaction yay, sarı (aksesuar)			
6	1	Reaction modülü ve Ultra modülü için yay dummisi (aksesuar)			

(bkz. Şek. 7)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
7	1	Ultra yay, gri (aksesuar)			
8	1	Yay yuvası			
9	1	Yay			
10	1	Dayanak bulonu			
11	1	O-ringli vidalama tipi kovan			
12	1	Kapak			

Yay dummi seti

(bkz. Şek. 8)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Yay dummi seti	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		İçeriği:			
1	1	Reaction modülü için montaj adaptörü	x	x	x
	1	Ultra modülü için montaj adaptörü	—	x	x
2	2	Reaction modülü için yay dummi seti	x	x	x
	1	Ultra modülü için yay dummi seti	—	x	x
3	2	Kılavuz vidası			

Reaction ve Ultra modülü için yaylar

Reaction/Ultra modülü için yaylar (bkz. Şek. 9, bkz. Şek. 10)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Reaction yay, mavi (kuvvetli)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Reaction yay, sarı (çok kuvvetli)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20

Reaction/Ultra modülü için yaylar (bkz. Şek. 9, bkz. Şek. 10)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
	1	Ultra yay, gri (aşırı kuv- vetli)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Opsiyonel aksesuar

- Fit-Kit 17AT3=1 (bkz. Şek. 11)
- Dummy seti 17AT4=1 (bkz. Şek. 11)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez eklemi **sadece** bir kullanıcıda alt ekstremitenin ortetik olarak desteklenmesi için kullanılmalıdır.

Üretici, unilateral kullanım şeklinde ortez eklemninin laminasyon veya Prep-reg tekniği ile işlenmesini öneriyor.

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kombinasyon olanakları

Ortez diz eklemleri, izin verilen ağırlık sınırları dikkate alınarak 17AD300=* ile kombine edilebilir:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

Ortez eklemlerin kombine edilmesi durumunda tüm ürünlerin kullanma kılavuzlarındaki bilgiler dikkate alınmalıdır.

C-Brace eklem birimi 17KO1=* ile kombinasyon

Ortez ayak bileği eklemi	Maks. vücut ağırlığı [kg] (lbs)	Ortez diz eklemi	Kullanım alanı
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	bilateral
17AD300=20-T	110 (242,5)		bilateral

C-Brace eklem birimi 17KO1=* ile ilgili ayrıntılı işleme talimatları, 647G1337 kullanım kılavuzunda sunulmaktadır.

E-MAG Active 17B203=* ile kombinasyon

Ortez ayak bileği eklemi	Maks. vücut ağırlığı [kg] (lbs)	Ortez diz eklemi	Kullanım alanı
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	Medial sürücülü 17B206 17B203=*	bilateral

BİLGİ

Otomatik E-MAG Active 17B203=* kalibrasyonu yapıldıktan sonra **17AD300=* üzerinde başka statik veya dinamik değişiklikler yapılmaz.**

17AD300=* üzerinde kullanıcıya özgü ayarlamalar gerektiği takdirde, 647G1165 kullanım kılavuzunda belirtilen E-MAG Active 17B203=* otomatik kalibrasyonu işlem adımları tekrarlanmalıdır.

E-MAG Active 17B203=* ile ilgili ayrıntılı işleme talimatları, 647G1165 kullanım kılavuzunda sunulmaktadır.

3.4 Kullanım ömrü

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

3.5 Kalifikasyon

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 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Güvenlik talimatı



DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

► Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.

- ▶ Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hasta üzerinde kullanım nedeniyle gereğinden fazla çalışma

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ▶ **300 °C**'nin üzerinde ısı işlem uygulamayın.
- ▶ Ürünle ilgili ısı bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklaştırınız.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısı işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

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

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılma veya uygun olmayan biçimde kullanım nedeniyle kırılma

- ▶ Buharlı çevre koşullarında muhafaza etmekten kaçınınız.

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

5 Kullanıma hazırlama

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.

5.1 Ortezin oluşturulması

5.1.1 Laminasyon dummisi kullanımı

Gerekli malzemeler: Laminasyon dummisi seti 17AD313=*, Laminasyon dummisi üst parçası 30Y594=*, Döküm ray 17LS3=*, Ayak bölümü 17SF300=N=*, Gömme vidalar 501S137=*, Ayar adaptörü 743Y56=4, Plasta bandı 636K8

> **Ön koşul: Ortez modeli, kullanıcıya özgü olarak imal edilmiştir.**

- 1) Rayı (bkz. Şek. 2, Poz. 9) vidalar (Poz. 1) ile laminasyon dummisi alt parçasına (bkz. Şek. 3, Poz. 1) monte edin.
- 2) Ayak bölümünü (Poz. 8), yatak burcu olmadan laminasyon dummisi üst parçasına (Poz. 7) yerleştirin.
- 3) Üst parçayı alt parçaya yerleştirin ve dayanak vidası (bkz. Şek. 3, Poz. 2) ile sabitleyin. (Yapı gereği ayak bölümü, üst parça ile birlikte sıfır konumuna getirilir.)
- 4) Laminasyon dummisini ortez modeline tespitleyin ve ayar adaptörüne vidalayın.

5.1.2 Yer ihtiyacının belirlenmesi için opsiyonel baskı dummisinin kullanımı

Reaction ve/veya Ultra modülü kullanımında Ottobock, modüller için daha sonraki yer ihtiyacının belirlenmesi ve ortaz modülünde biçimlendirme için baskı dummisinin kullanılmasını öneriyor.

- 1) İlgili modülün baskı dummisi üst parçalarını (bkz. Şek. 4, Poz. 5 ve/veya Poz. 6), vidalar (Poz. 2) ile baskı dummisi alt parçasına (Poz. 1) monte edin.
- 2) Laminasyon dummisi alt parçasının ray kasasındaki rayın üst vidasını çözümlen ve çıkarın (bkz. Şek. 2, Poz. 1).

- 3) Baskı dummisini vida (bkz. Şek. 4, Poz. 3) ile laminasyon dummisinin ray kasasının üst deliğine takın (bkz. Şek. 12).
- 4) Modüllerin ortez modelindeki ilerleyişini belirleyin ve bir kalem ile işaretleyin.
- 5) Baskı dummisini çıkarın.

5.1.3 Ortezin laminasyonu

- 1) Üst vidayı tekrar raya sabitleyin.
- 2) Ratın ve laminasyon dummisinin vidalarını plasta bant ile sızdırmaz duruma getirin.
- 3) Ortez hastaya uygun şekilde lamine edilmelidir.

5.1.4 Biçimlendirme için opsiyonel baskı dummesi

- 1) Modüllerin daha sonra sertleşen laminata çarpmaması için, baskı dummisini ray kasasında konumlandırın ve **henüz sertleşmemiş laminatın** üzerine bastırın (bkz. Şek. 13).
- 2) Yapışkanlı bant ile baskı dummisini ortez modeline sabitleyin (bkz. Şek. 14).

5.1.5 Ortezin tamamlanması

- 1) Laminat sertleştikten sonra lamine edilmiş işlenmemiş parçayı ortez modelinden çıkarın, bunun için laminasyon dummisini bir bıçakla kesip açın ve sökün.
- 2) Vidaları plasta banttan kurtarın.
- 3) Rayın her iki vidasını çıkarın.
- 4) Dayanak vidasını çözün ve laminasyon dummisini çıkarın.
- 5) Çıkarılan kalıp kenarlarını osilasyon testeresiyle açığa çıkarın.
- 6) Ayak bölümünü ve baldır bölümünün modelden çıkarın.
- 7) Keskin kenarları zımparalayın.

5.2 Ortez eklemine monte edilmesi

Eksenel pullar

Eksenel pullar seçiminde, aynı malzeme kalınlığında eksenel pullarının (örneğin 0,90 ve 0,90 mm) kullanılmasına dikkat edin. Opsiyonel olarak farklı kalınlığa sahip eksenel pullar takın. Bunun için bir üst veya bir alt kalınlıktaki eksenel pulunu (örneğin 0,90 ve 0,95 veya 0,90 ve 0,85) kullanın. Örneğin 0,85 ve 1,10 mm kombinasyonuna **izin verilmez** ve bu tür bir kombinasyon ortez eklemine hasara yol açabilir.

Ortez eklemine boyutu	Eksenel pulların kalınlığı [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Eksenel pulları seçin ve ayak bölümüne takın (eksenel pulların kalınlığı için - bkz. tablo); her bir tarafta bir eksenel pul kullanın (bkz. Şek. 15).
- 2) Oturmanın, eksenel pulların adım adım değiştirilmesi ile optimize edilmesi:
Medial-lateral yönde boşluk durumunda daha kalın pullar, plantar fleksiyonda/dorsal ekstansiyonda direnç durumunda daha ince pullar kullanılmalıdır.
- 3) Ortez eklemine ana gövdesini eksenel pullu ayak bölümüne yerleştirin (bkz. Şek. 16).
- 4) Eklem somununun kolay takılması için laminasyon dümmisi seti 17AD313=* içeriğindeki eklem somunu yerleştirme yardımcısını kullanın (bkz. Şek. 17).
- 5) ① Yerleştirme yardımcısını eklem somununa vidalayın.
- 6) ② Eklem somununu ortez eklemineki açıklıktan geçirerek dayanma noktasına kadar götürün.
- 7) ③ Yerleştirme yardımcısını eklem somunundan çıkarın.
- 8) ④ Yerleştirme yardımcısını çıkarın.
- 9) Eklem vidasını ortez eklemine takın (bkz. Şek. 18).
- 10) Eklem vidasını bir tork anahtarı ile sıkın (bkz. Şek. 19)
- 11) Ayak parçasının akıcı ve boşluksuz bir şekilde hareket ettirilebildiğini kontrol edin.
- 12) Ortez kullanıma verilmeden önce, eklem vidasındaki dişli bağlantısını yağ çözücü temizleyici ile temizleyin, Loctite 241 ile sabitleyin ve gerekli sıkma momenti ile sıkın (bkz. aşağıdaki tablo).

17AD300=* ✳	Eklem vidası	14 T25 5 Nm	16 T30 8 Nm	20 T30 8 Nm

5.3 Modüllerin montajı

BİLGİ

Ortezin bilateral ayarı

Hastaya özgü ayarda kuvvetlerin her yere eşit ve dengeli bir şekilde dağıtılmasına dikkat edin (örneğin baskı yayı kuvveti).

BİLGİ

Ottobock, ortez ayarının 3D-L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edilmesini ve gerektiğinde hastaya uyarlanmasını öneriyor.

- Sagittal yüklenme hattının, Nietert uyarınca dizin uyuşma dönme noktasının yaklaşık **15 mm** önünden geçmesini öneriyoruz (bkz. Şek. 20).



Her bir modülün birbirleriyle özel kombinasyon seçenekleri sayesinde ortez ayak bileği eklemi kullanıcının ihtiyaçlarına uygun bir şekilde ayarlanabilmektedir. Kurulum ayarı, ortez ayak bileği ekleminin açısı ayarlanarak değiştirilebilmektedir. Açık ayarı, dişli pimlerin 17AD301=*, 17AD302=* veya dayanak pimlerin 17AD303=*, 17AD304=* vidalama derinliği üzerinden yapılmaktadır.

5.3.1 Dayanak modülünün monte edilmesi

Gerekli malzemeler: Alyan anahtar, tork anahtarı, dayanak modülü 17AD301=*

Ön koşul: Ortez ayak bileği eklemi ayak bölümüne monte edilmiştir.

- 1) Vidalama tipi kovanı üst taraftan kapaktan geçirin (bkz. Şek. 21).
- 2) Kapağı vidalama tipi kovan ile elinizle ana gövdeye vidalayın, bunun için kapağı düz tarafı takma alanına bakacak şekilde ortez ayak bileği ekleminin ana gövdesine yerleştirin.
- 3) Vidalama tipi kovanı bir tork anahtarı ile sıkıştırın ve öngörülen sıkma momentini dikkate alın (bkz. tablo).
- 4) Dayanak bulonunu, bombeli kısmı ayak bölümüne bakacak şekilde vidalama tipi kovana takın.
- 5) Yayı dayanak bulonuna sokun ve vidalama tipi kovanda sabitleyin.
- 6) Dayanak pimini, tork anahtarı ile vidalama tipi kovana vidalayın ve dayanağı kullanıcıya uygun olacak şekilde ayarlayın.



17AD301=*		14	16	20
	Dişli pim	T25	T30	T30
	Vidalama tipi kovan	12 mm 6 Nm	13 mm 8 Nm	13 mm 8 Nm

5.3.2 Yay modülünün monte edilmesi

Gerekli malzemeler: Alyan anahtar, tork anahtarı, yağ çözücü temizleyici, Loctite 241 636K13, yay modülü 17AD302=*

Ön koşul: Ortez ayak bileği eklemi ayak bölümüne monte edilmiştir.

- 1) Vidalama tipi kovani üst taraftan kapaktan geçirin (bkz. Şek. 22).
- 2) Kapağı vidalama tipi kovani ile elinizle ana gövdeye vidalayın, bunun için kapağı düz tarafı takma alanına bakacak şekilde ortez ayak bileği eklemine ana gövdesine yerleştirin.
- 3) Vidalama tipi kovani bir tork anahtarı ile sıkıştırın ve öngörülen sıkma momentini dikkate alın (bkz. tablo).
- 4) Bilyeyi vidalama tipi kovana yerleştirin.
- 5) **BİLGİ: Daha düşük bir ayak kaldırma kuvveti gerektiğinde, daha ince olan baskı yayı (bkz. Şek. 22) çıkarılabilir.** Baskı yayını(larını) yaylı kovani yuvasına sokun ve vidalama tipi kovanda sabitleyin.
- 6) Dişli pimi, tork anahtarı ile vidalama tipi kovana vidalayın ve yay kuvvetini kullanıcıya uygun olacak şekilde ayarlayın.
- 7) Ortez kullanıcıya teslim edilmeden önce, dişli pim yağ arındırıcı bir temizleyici ile temizlenmeli ve ardından Loctite 241 ile sabitlenmelidir; bu sırada ayak bileği eklemine açığı ayarı dikkate alınmalıdır.

17AD302=* 		14	16	20
	Dişli pim	T25	T30	T30
	Vidalama tipi kovani	12 mm 6 Nm	13 mm 8 Nm	13 mm 8 Nm

5.3.3 Reaction/Ultra modülünün monte edilmesi

Reaction/Ultra modülü kapağa monte edilmiş olarak teslim edilir.

- Reaction/Ultra modülünü uyum parçalarını ayırın.

Gerekli malzemeler: Alyan anahtar, içten altı köşeli anahtar, tork anahtarı, Reaction modülü 17AD303=*/Ultra-Modül 17AD304=*, yay dummisi seti 17AD308=*

Ön koşul: Ortez ayak bileği eklemi ayak bölümüne monte edilmiştir.


- 1) Vidalama tipi kovani O-ring ile birlikte üst taraftan kapaktan geçirin ve ardından elinizle ana gövdeye vidalayın. Kapağı düz tarafı takma alanına bakacak şekilde ortez ayak bileği eklemine ana gövdesine yerleştirin (bkz. Şek. 24).
- 2) Vidalama tipi kovani bir tork anahtarı ile sıkıştırın ve öngörülen sıkma momentini dikkate alın (bkz. aşağıdaki tablo).

- 3) Kılavuz vidasını, kovandan yaklaşık **1 mm** çıkıntı yapacak şekilde vidalama tipi kovanın 3 vidasından birine vidalayın (bkz. Şek. 25). Kullanıcının vücuduna bakan deliğin kullanılmasını öneriyoruz.
- 4) Dayanak bulonunu, bombeli kısmı aşağı bakacak şekilde vidalama tipi kovanda koumlandırın (bkz. Şek. 26).
- 5) Yay dummisini yay yuvasına takın ve bu sırada yay dummisinin alt kenarındaki boşluklara dikkat edin (bkz. Şek. 27).
- 6) Montaj adaptörünü, mıknatıs temas yeri hissedilene kadar yay dummisine sokun.
- 7) Uyum parçalarını yatay konumda tutun ve yayları alt taraftan yay yuvasının dayanak pimine takın.
- 8) Uyum parçalarının kovandan dışarı düşmemesi için vidalama tipi kovani yatay konumda tutun. Ardından montaj adaptörünü yay dummisi, yay yuvası ve yaylar ile birlikte vidalama tipi kovanındaki dayanak bulonuna konumlandırın ve bu sırada yay dummisinin oluşunu vidalama tipi kovan-daki kılavuz vidasına hizalayın (bkz. Şek. 28).
- 9) Yay dummisini sıkıca tutun ve montaj adaptörünü çıkarın (bkz. Şek. 29).
- 10) Yay vidasını takın ve tork anahtarı ile sıkıştırın; bu sırada yay vidasını, yay dummisi modülde boşluksuz yer almasını sağlayacak kadar vidalayın (bkz. Şek. 30).
- 11) Kılavuz vidasını, bir direnç hissedilene kadar vidalamaya devam edin.

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	Yay vidası	T30	T50	T50
	Kontra vida	2,5 mm 2 Nm	3 mm 3 Nm	3 mm 3 Nm
	Dayanak pimi	T10	T15	T15
	Vidalama tipi kovan	20 mm 6 Nm	24 mm 8 Nm	24 mm 8 Nm

5.4 Baldır bölümünün monte edilmesi

- Baldır bölümünü gömme vidalar ile ortez eklemine ana gövdesine tespitleyin, dişli bağlantıları, yağ arındırıcı bir temizleyici ile temizleyin ve Loctite 241 ve ilgili sıkma momenti ile sabitleyin.

17AD300=*		14	16	20
	Gömme vidalar	T20 3,5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 Reaction/Ultra modülü - Statik prova

Gerekli malzemeler: Diz dönme noktası mastarı 743A8, tork anahtarı

Ön koşul: Reaction/Ultra modülü, yay dummsi ile birlikte ortez ayak bileği eklemine monte edilmiştir.

- 1) Ortezi hastaya takın.
- 2) Diz dönme noktası mastarı ile Niert uyarınca protez diz eklemine kompresyon dönme noktasını işaretleyin (bkz. Şek. 31).
- 3) Dayanak piminin dişlide sorunsuz hareket etmesi için elinizle baldırı destekleyin (bkz. Şek. 32).
- 4) Tork anahtarını yay vidasından geçirin ve OSG açısını değiştirmek için dayanağı ayarlayın (bkz. Şek. 33).
- 5) 2 adet Reaction/Ultra modülü kullanıldığında, ortezde anterior-posterior boşluk olmaması için dayanağı uygun ayarlayın.
- 6) Statik prova tamamlandıktan sonra kontra vidayı, dayanak piminin kontra vida ile sabitlenmesi için içten altı köşeli anahtarı ile yay vidası deliği üzerinden yay yuvasına vidalayın (bkz. Şek. 34).
- 7) Ortezin statik ayarını 3D L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edin (bkz. Şek. 35).

5.6 Reaction/Ultra modülü - Dinamik prova

> **Gerekli malzemeler:** Reaction modülü: Yay 17AD305=* (kuvvetli, mavi) veya 17AD306=* (çok kuvvetli, sarı)

Ultra modülü: Yay 17AD307=* (aşırı kuvvetli, gri)

> **Ön koşul:** Reaction/Ultra modülü, yay dummsi ile birlikte ortez ayak bileği eklemine monte edilmiştir.

- 1) Yay vidasını tork anahtarı ile çözün ve modülden çıkarın (bkz. Şek. 36).
- 2) Yay dummsisini çıkarın ve yerine Reaction/Ultra yayını takın (bkz. Şek. 37) ve de kılavuz vidasını vidalama tipi kovandan çıkarın.
- 3) Ardından yay vidasını vidalama tipi kovana boşluk kalmayacak şekilde vidalayın.
- 4) Ortezi kullanıcıya takın ve prova yapın.
- 5) Kullanıcının sagittal ayarını 3D-L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edin.
- 6) İsteddiğiniz yay ön gerilimini ayarlayın.

- 7) Ortez takılmış kullanıcıyı yürütün.
- 8) Son ayar yapıldıktan sonra koruyucu kapağı Reaction/Ultra modülüne takın (bkz. Şek. 7, Poz. 1).

5.7 Bilateral ortezde Reaction/Ultra modüllerinin ayarlanması

Bilateral ortezde çok sayıda Reaction/Ultra modülü kullanıldığında, ayar sırasını dikkate alın. Reaction/Ultra modülünün medial ve lateral karşılıklı duran dayanakları ve yay gerilmeleri aynı ayarlanmış olmalıdır. 1 ve 3 no.lu ve de 2 ve 4 no.lu Reaction/Ultra modülleri ayarının aynı olması, deformasyonları ve ortezde hasarları önler.

Dorsal fleksiyonun ve plantar fleksiyonun ayarlanması

Reaction/Ultra modüllerinin dayanakları, aşağıda belirtilen ayar sırası ile ayarlanır. Bir Reaction/Ultra modülü gerekli olmadığında, ilgili işlem adımı talimatları uygulanmamalıdır.

- > **Ön koşul:** Ortez kullanıcıya takılmıştır.
 - > **Ön koşul:** Tüm Reaction/Ultra modülleri yay dummileri ile birlikte monte edilmiştir.
- 1) Reaction/Ultra modülü 1 dayanağını ayarlayın (bkz. Şek. 38).
 - 2) Reaction/Ultra modülü 2 dayanağını, ortez ekleminde anterior-posterior boşluk kalmayana kadar ayarlayın.
 - 3) Reaction/Ultra modülü 1 ve 2 ayarlanmış olduğunda ve Reaction/Ultra modülü 3 ayarlanacağı zaman: Reaction/Ultra modülü 1 yay vidasını çözün.
 - 4) Reaction/Ultra modülü 3 dayanağını ayarlayın (Reaction/Ultra modülü 1 mevcut olduğunda, Reaction/Ultra modülü 1 ayarı ile aynı).
 - 5) Daha önce çözülmüş Reaction/Ultra modülü 1 yay vidasını tekrar sıkıştırın.
 - 6) Reaction/Ultra modülü 4 ayarlanacağı zaman: Reaction/Ultra modülü 2 yay vidasını çözün.
 - 7) Reaction/Ultra modülü 4 dayanağını, ortez ekleminde anterior-posterior boşluk kalmayana kadar ayarlayın (Reaction/Ultra modülü 2 mevcut olduğunda, Reaction/Ultra modülü 2 ayarı ile aynı).
 - 8) Daha önce çözülmüş Reaction/Ultra modülü 2 yay vidasını tekrar sıkıştırın.
 - 9) Kullanılmayan vidalama tipi kanalı bir kör kapak ile emniyete alın.
 - 10) Opsiyonel olarak statik provada ayarları uygun hale getirin ve işlem adımlarını tekrarlayın.

Yay geriliminin ayarlanması

Reaction/Ultra modüllerinin yay gerilimleri, aşağıda belirtilen ayar sırası ile ayarlanır. Bir Reaction/Ultra modülü gerekli olmadığında, ilgili işlem adımı talimatları uygulanmamalıdır.

- > **Ön koşul:** Ortez kullanıcıya takılmıştır.
- > **Ön koşul:** Tüm Reaction modülleri Reaction yaylar veya Ultra modülleri Ultra yaylar ile birlikte monte edilmiştir.
- 1) Reaction/Ultra modülü 1 yay vidasında yay gerilimini ayarlayın (bkz. Şek. 39).
- 2) Reaction/Ultra modülü 2 yay vidasında yay gerilimini ayarlayın.
- 3) Reaction/Ultra modülü 1 ve 2 vidalama tipi kovanında yay vidasını vidalama derinliğini bir kumpas ile ölçün ve not edin (bkz. önceki resim).
- 4) Reaction/Ultra modülü 3 yay vidasında yay gerilimini ayarlayın. Reaction/Ultra modülü 1 monte edilmiş olduğunda, Reaction/Ultra modülü 1 ölçüm değerini Reaction/Ultra modülü 3'e aktarın.
- 5) Reaction/Ultra modülü 4 yay vidasında yay gerilimini ayarlayın. Reaction/Ultra modülü 2 monte edilmiş olduğunda, Reaction/Ultra modülü 2 ölçüm değerini Reaction/Ultra modülü 4'e aktarın.
- 6) Kullanılmayan vidalama tipi kovanını bir kör kapak ile emniyete alın.
- 7) Ortez takılmış kullanıcıyı yürütün. Gerektiğinde yayları tekrar ayarlayın ve bu sırada ayar sırasını dikkate alın.

6 Temizleme

Tuz, klor ya da sabun içerikli suyla temas ettikten sonra ya da kirlenme durumunda ortez eklemeni derhal temizleyin.

- 1) Ortez eklemi saf tatlı suyla durulanmalıdır.
- 2) Ortez eklemeni bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

7 Bakım

BİLGİ

Ürün, kullanıcıya özgü olarak aşırı yüklenmeye maruz bırakılmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

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

Ürünün bakımı için ilgili servis setleri sipariş edilebilir.

Yedek parçalar/aşınma parçaları "Bakım" bölümünde belirtilmiştir.

Bu ürün yağsız kullanım için tasarlanmıştır.
Yağlama maddesi kullanılmamalıdır.

7.1 Ortez eklemine bakımı

- 1) Ortez eklemine sökün.
- 2) Aşınmış uyum parçalarını veya ortez eklemine yeni uyum parçaları ile değiştirin.

Yedek parçalar/aşınma parçaları

(bkz. Şek. 2)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
6	1	Eksenel pul seti	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Laminasyon dummisi üst parçası	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Dayanak modülünün bakımı

- 1) Modülü sökün ve parçalarına ayırın.
- 2) Dayanak modülünün aşınması durumunda ilgili servis setini 17AD318=* kullanın veya modülü yenisi ile değiştirin (bkz. Sayfa 341, bkz. Şek. 21).

(bkz. Şek. 5)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
Re- sim de gös- te- ril- mi- yor	1	Dayanak modülü için servis seti	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		İçeriği:			
		Yay			
		Dayanak pimi için kovan			
		Dayanak bulonu			

7.3 Yay modülünün bakımı

- 1) Modülü sökün ve parçalarına ayırın.

2) Aşınma durumunda modülünü yenisi ile değiştirin.

7.4 Reaction/Ultra modülünün bakımı

► **Reaction/Ultra modülünün münferit parçalarını her altı ayda bir değiştirin ve bunun için ilgili servis setini 17AD317=* kullanın.**

Gerekli malzemeler: Alyan anahtar, içten altı köşeli anahtar, tork anahtarı

- 1) Reaction/Ultra modülünü uyum parçalarına ayırın (bkz. Şek. 7).
- 2) Koruyucu kapağı yay vidasından çıkarın.
- 3) Yay vidasını tork anahtarı ile çözün ve çıkarın.
- 4) Reaction veya Ultra yayını vidalama tipi kovandan çıkarın.
- 5) Yay yuvasını yay ve dayanak bulonu ile birlikte çıkarın.

Kontrol

- 1) Dayanak bulonunu ve yay yuvasının dayanak pimini kontrol edin ve aşınma durumunda değiştirin.
- 2) Yeniden ayar veya statik konum değişikliği işleminde kontra vidayı değiştirin. Diğer tüm durumlarda, prensip olarak kontra vidanın değiştirilmesine gerek yoktur.
- 3) Parçalarını birleştirmeden önce tüm uyum parçalarını dikkatli bir şekilde kontrol edin ve temizleyin. Aşınma derecesine bağlı olarak parçaları değiştirin.

Reaction/Ultra modülünü monte etmek için bkz. "Reaction/Ultra modülünün monte edilmesi" bölümü.

(bkz. Şek. 7)			Boyut 14	Boyut 16	Boyut 20
Po- z.	Ad- et	Tanım	Ürün numarası		
Re- sim de gös te- ril- mi- yor	1	Reacti- on/Ultra modülü için servis seti	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		İçeriği:			
		Yay			
		Dayanak pimi için kovan			
		Dayanak bulonu			
		Kontra vida			

8 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2024-08-26

- ▶ 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 с голеноостопным узлом ортеза Nexgear Tango ankle 17AD300=*.

1.1 Информация по данному документу

Документ представлен в следующих вариантах:

- 647G1788=all_INT (идентификатор документа со всеми доступными языками), формат A6
В таком документе все изображения находятся в начале.
Затем следуют тексты на разных языках.
Такой документ входит в комплект поставки в печатном виде.
- 647G1788=XX_INT (идентификатор документа в одноязычном варианте), формат A5
647G1788=en_INT (пример одноязычного варианта на английском языке = en)
В таком документе все изображения цветные и находятся в соответствующих главах.
Такой документ доступен только в электронной форме в виде файла PDF.
- XX (переменная для акронимов языков, на которых доступны одноязычные варианты документа)

Цифровое руководство по применению доступно по следующему QR-коду или ссылке в виде одноязычного документа (см. рис. 1).

2 Описание изделия

2.1 Имеющиеся размеры

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При одностороннем применении изделия и при сгибательных контрактурах в колене или бедре $> 10^\circ$, при выраженном кручении и/или варусной/вальгусной нестабильности или высокой физической активности следует использовать изделие на один размер больше.
- ▶ Применяйте изделие билатерально, если имеет место посадка на седалищный бугор.

Размер изделия выбирается в зависимости от предполагаемого использования (унилатерального или билатерального) и массы тела.

Область применения	Размер 14	Размер 16	Размер 20
	Максимальный вес тела, кг (фунты)		
Унилатеральное применение (латеральное или медиальное)	50 (110)	85 (187)	110 (242,5)
Билатеральное применение (латеральное и медиальное)	80 (176)	120 (264,5)	160 (352,5)

2.2 Конструкция/детали

Комплект поставки (см. рис. 2)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Hexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		В состав входят:			
1	2	Болты с потайной головкой			
2	2	Заглушка			
3	1	Основная часть			
4	1	Шарнирный винт			
5	1	Шарнирная гайка			
6	1	Набор упорных шайб			
7	1	Верхняя часть закладной детали для ламинирования			

2.3 Комплектующие

Не входит в комплект поставки (см. рис. 2)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
8	1	Скоба для стопы, прямая ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Закладная шина ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Соблюдать указания руководства по применению 647G1804=all_INT.					
²⁾ Соблюдать указания руководства по применению 647G1425=all_INT.					

Набор закладных деталей для ламинирования

(см. рис. 3)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Набор закладных деталей для ламинирования	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		В состав входят:			
1	1	Нижняя часть закладной детали для ламинирования			
2	1	Винтовой упор			
3	1	Вспомогательное приспособление для шарнирной гайки			
Верхняя часть закладной детали для ламинирования не является частью набора закладных деталей для ламинирования, но входит в комплект поставки голеностопного узла ортеза 17AD300=* (см. рис. 2).					

Набор закладных деталей для формования

(см. рис. 4)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Набор закладных деталей для формования	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		В состав входят:			
1	1	Нижняя часть закладной детали для формования			
2	4	Болты с потайной головкой			
3	1	Болт с потайной головкой			
4	1/1	Верхняя часть закладной детали для формования для 17AD300 (L/R *)			
5	2	Верхняя часть закладной детали для формования для 17AD303 (модуль Reaction, размер 14/16/20)			
6	2	Верхняя часть закладной детали для формования для 17AD304 (модуль Ultra, размер 16/20)			
*) L = левый, R = правый					

Упорный модуль

(см. рис. 5)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Упорный модуль	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		В состав входят:			
1	1	Ограничительный штифт			
2	1	Пружина			
3	1	Упорный болт			
4	1	Защитная гильза			
5	1	Крышка			

Пружинный модуль

(см. рис. 6)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Пружинный модуль	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		В состав входят:			
1	1	Нарезная шпилька			

(см. рис. 6)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
2	1	Нажимная пружина	—	x	x
3	1	Нажимная пружина			
4	1	Втулка пружины			
5	1	Шарик			
6	1	Защитная гильза			
7	1	Крышка			

Модуль Reaction, модуль Ultra

(см. рис. 7)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Модуль Reaction	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Модуль Ultra	—	17AD304=16	17AD304=20
		В состав входят:			
1	1	Защитная крышка для защитной оболочки			
2	1	Пружинный винт			
3	1	Стопорный винт			
4	1	Пружина Reaction, синяя (комплектующие)			
5	1	Пружина Reaction, желтая (комплектующие)			
6	1	Пружинный шаблон для модулей Reaction и Ultra (комплектующие)			
7	1	Пружина Ultra, серая (комплектующие)			
8	1	Пружинная опора			
9	1	Пружина			
10	1	Упорный болт			
11	1	Защитная гильза с уплотнительным кольцом			
12	1	Крышка			

Набор пружинных шаблонов

(см. рис. 8)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Набор пружинных шаблонов	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		В состав входят:			
1	1		x	x	x

(см. рис. 8)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
1		Монтажный адаптер модуля Reaction			
	1	Монтажный адаптер модуля Ultra	—	x	x
2	2	Пружинный шаблон модуля Reaction	x	x	x
	1	Пружинный шаблон модуля Ultra	—	x	x
3	2	Направляющий винт			

Пружины для модулей Reaction и Ultra

Пружины для модуля Reaction/Ultra (см. рис. 9, см. рис. 10)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
	1	Пружина Reaction, синяя (сильная)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Пружина Reaction, желтая (очень сильная)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Пружина Ultra, серая (очень сильная)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 Опциональные комплектующие

- Набор Fit Kit 17AT3=1 (см. рис. 11)
- Набор закладных деталей 17AT4=1 (см. рис. 11)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Узел ортеза предназначен **исключительно** для ортезирования нижней конечности пользователя.

При унилатеральном применении производитель рекомендует выполнять обработку узла ортеза в технике ламинирования или с применением пре-прегов.

3.2 Показания

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

Показания определяются врачом.

3.3 Возможности комбинирования изделия

При соблюдении ограничений по допустимому весу следующие коленные узлы ортеза можно комбинировать с 17AD300=*:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

При комбинировании узлов ортеза соблюдайте руководства по применению всех изделий.

Комбинация с шарнирным блоком C-Brace 17KO1=*

Голеностопный узел ортеза	Макс. масса тела [кг] (фунты)	Коленный узел ортеза	Область применения
17AD300=16-T	85 (187,4)	17KO1=*	Двусторонн.
17AD300=20-T	110 (242,5)		Двусторонн.

Более подробные инструкции по обработке для шарнирного блока C-Brace 17KO1=* см. в руководстве по применению 647G1337.

Комбинация с E-MAG Active 17B203=*

Голеностопный узел ортеза	Макс. масса тела [кг] (фунты)	Коленный узел ортеза	Область применения
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	Односторонн.
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* с медиальным синхронизирующим узлом 17B206	Двусторонн.

ИНФОРМАЦИЯ

После проведения автоматической калибровки E-MAG Active 17B203=* **на модуле 17AD300=* не предпринимайте никаких статических или динамических изменений.**

Если для пользователя требуется специальная юстировка 17AD300=*, повторите шаги автоматической калибровки E-MAG Active 17B203=* в соответствии с руководством по применению 647G1165.

Более детальные указания по обработке E-MAG Active 17B203=* можно найти в руководстве по применению 647G1165.

3.4 Срок службы

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

3.5 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обеспечение пользователя изделием разрешается выполнять только специалистам. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Указания по технике безопасности



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 изделия несколькими пациентами

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ 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

Повреждения, охрупчивание или разрушение изделия в результате ненадлежащего обращения

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

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

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.

5.1 Изготовление ортеза

5.1.1 Использование закладной детали для ламинирования

Необходимые материалы: набор закладных деталей для ламинирования 17AD313=*, верхняя часть закладной детали для ламинирования 30Y594=*, закладная шина 17LS3=*, скоба для стопы 17SF300=N-*, болты с потайной головкой 501S137=*, юстировочный РСУ 743Y56=4, пластичная лента 636K8

> **Условие: модель ортеза изготовлена специально для пользователя.**

- 1) Установите шину (см. рис. 2, поз. 9) с помощью винтов (поз. 1) на нижней части закладной детали для ламинирования (см. рис. 3, поз. 1).
- 2) Поместите скобу для стопы (поз. 8) без опорной втулки в верхнюю часть закладной детали для ламинирования (поз. 7).
- 3) Уложите верхнюю часть на нижнюю и зафиксируйте с помощью винтового упора (см. рис. 3, поз. 2). (По конструктивным условиям скоба для стопы с верхней частью устанавливается в нейтральное положение.)
- 4) Установите закладную деталь для ламинирования на модели ортеза и прикрутите к юстировочному РСУ.

5.1.2 Опциональное использование закладной детали для формования для определения необходимой площади

При использовании модуля Reaction и/или Ultra компания Ottobock рекомендует использовать закладную деталь для формования для определения площади, в дальнейшем необходимой для модулей, и придания формы модели ортеза.

- 1) С помощью винтов (поз. 2) становите верхние части закладной детали для формования (см. рис. 4, поз. 5 и/или поз. 6) соответствующего модуля на нижней части закладной детали для формования (поз. 1).
- 2) Удалите верхний винт шины из шинного короба нижней части закладной детали для ламинирования (см. рис. 2, поз. 1).
- 3) Винтом (см. рис. 4, поз. 3) закрепите закладочную деталь для формования в верхнем отверстии шинного короба закладной детали для ламинирования (см. рис. 12).
- 4) Определите последующее движение модулей на модели ортеза и отметьте его карандашом.
- 5) Откройте закладную деталь для формования.

5.1.3 Ламинирование ортеза

- 1) Снова вкрутите верхний винт в шину.
- 2) Загерметизируйте винты шины закладной детали для ламинирования пластиковой лентой.
- 3) Выполните ламинирование ортеза в соответствии с особенностями пациента.

5.1.4 Опциональное использования закладной детали для формования для придания формы

- 1) Чтобы впоследствии модули не сталкивались с отвержденным ламинатом, установите закладную деталь для формования на шинном модуле и прижмите его к **не отвержденному ламинату** (см. рис. 13).
- 2) При помощи клейкой ленты закрепите закладную деталь для формования на модели ортеза (см. рис. 14).

5.1.5 Завершение сборки ортеза

- 1) После затвердевания ламината ламинированную заготовку снимают с ортезной модели, для этого закладную деталь для ламинирования вырезают и демонтируют ножом.
- 2) Удалите пластиковую ленту с винтов.
- 3) Удалите оба винта шины.
- 4) Удалите винтовой упор и снимите закладную деталь для ламинирования.

- 5) Высвободите отливные края с помощью осциллирующей пилы.
- 6) Извлеките нижнюю часть и упор для голени из модели.
- 7) Зашлифуйте острые кромки.

5.2 Монтаж узла ортеза


Упорные шайбы

При выборе упорных шайб следить за использованием упорных шайб с одинаковой толщиной материала, например 0,90 и 0,90 мм. Опционально можно установить упорные шайбы с различной толщиной. Для этого используются упорные шайбы следующей большей или меньшей толщины, например 0,90 и 0,95 или 0,90 и 0,85. Например, комбинация размеров 0,85 и 1,10 мм **недопустима** и может привести к повреждению узла ортеза.

Размер узла ортеза	Толщина упорных шайб [мм]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

- 1) Выбрать упорные шайбы и установить их на скобу для стопы (толщина упорных шайб указана в таблице), использовать по одной упорной шайбе с каждой стороны (см. рис. 15).
- 2) Поэтапная замена упорных шайб оптимизирует сиденье: более толстые шайбы при зазоре в медиально-латеральном направлении, более тонкие шайбы при сопротивлении подошвенно-го/тыльного сгибания.
- 3) Основную часть узла ортеза установить на скобу для стопы с упорными шайбами (см. рис. 16).
- 4) Использовать вспомогательное приспособление для шарнирной гайки из набора закладных деталей для ламинирования 17AD313=* для облегчения установки шарнирной гайки (см. рис. 17).
- 5) ❶ Навинтить вспомогательное приспособление на шарнирную гайку.
- 6) ❷ Вставить шарнирную гайку через отверстие в узле ортеза до упора.
- 7) ❸ Отвинтить вспомогательное приспособление от шарнирной гайки.
- 8) ❹ Снять вспомогательное приспособление.
- 9) Вставить шарнирный винт в узел ортеза (см. рис. 18).
- 10) Затянуть шарнирный винт с помощью ключа Torx (см. рис. 19).
- 11) Проверить, обеспечивается ли легкий ход нижней части без зазора.

- 12) Перед передачей ортеза пользователю очистить резьбовое соединение шарнирного винта обезжиривающим средством, зафиксировать с помощью Loctite 241 и затянуть с соответствующим моментом затяжки (см. следующую таблицу).

17AD300=*		14	16	20
	Шарнирный винт	T25 5 Н·м	T30 8 Н·м	T30 8 Н·м

5.3 Монтаж модулей

ИНФОРМАЦИЯ

Двухсторонняя сборка ортеза

При регулировке в соответствии с потребностями пациента следует обращать внимание на равномерное распределение усилий (например, усилия прижимной пружины).

ИНФОРМАЦИЯ

Ottobock рекомендует контролировать сборку ортеза с помощью 3D-L.A.S.A.R. Posture и выполнять подгонку под конкретного пациента.

- ▶ Мы рекомендуем такое размещение, при котором сагиттальная линия нагрузки проходит на расстоянии ок. **15 мм** перед компромиссным центром вращения коленного сустава по Нитерту (см. рис. 20). Благодаря индивидуальным возможностям комбинирования отдельных модулей друг с другом голеностопный узел ортеза можно подогнать с учетом потребностей пользователя. Юстировку сборки можно регулировать при помощи настройки угла голеностопного узла ортеза. Угол можно отрегулировать, используя глубину ввинчивания нарезных шпилек 17AD301=*, 17AD302=* или ограничительных штифтов 17AD303=*, 17AD304=*.



5.3.1 Монтаж упорного модуля

Необходимые материалы: ключ для винтов с наружным шестигранником, динамометрический ключ, ключ Torx, упорный модуль 17AD301=*

Условие: голеностопный узел ортеза монтируется со скобой для стопы.

- 1) Вставьте защитную гильзу сверху через крышку (см. рис. 21).
- 2) Вручную вкрутите крышку с защитной гильзой в основную часть, для этого насадите крышку сплюснутой стороной к области вставки на основную часть голеностопного узла ортеза.

- 3) Затяните защитную гильзу динамометрическим ключом с заданным моментом затяжки (см. таблицу).
- 4) Вставьте упорный болт в защитную гильзу выпуклой стороной к скобе для стопы.
- 5) Вставьте пружину в упорный болт и закрепите в защитной гильзе.
- 6) С помощью ключа Torx вкрутите ограничительный штифт в защитную гильзу и отрегулируйте упор в соответствии с требованиями пользователя.



17AD301=*		14	16	20
	Нарезная шпилька	T25	T30	T30
	Защитная гильза	SW12 6 Н·м	SW13 8 Н·м	SW13 8 Н·м

5.3.2 Монтаж пружинного модуля

Необходимые материалы: ключ для винтов с наружным шестигранником, динамометрический ключ, ключ Torx, обезжиривающее чистящее средство Loctite 241 636K13, пружинный модуль 17AD302=*

Условие: голеностопный узел ортеза монтируется со скобой для стопы.

- 1) Вставьте защитную гильзу сверху через крышку (см. рис. 22).
- 2) Вручную вкрутите крышку с защитной гильзой в основную часть, для этого насадите крышку сплюснутой стороной к области вставки на основную часть голеностопного узла ортеза.
- 3) Затяните защитную гильзу динамометрическим ключом с заданным моментом затяжки (см. таблицу).
- 4) Вставьте шарик в защитную гильзу.
- 5) **ИНФОРМАЦИЯ: Если требуется меньшее усилие подъема ступни, то более тонкую нажимную пружину (см. рис. 22) можно снять.** Вставьте пружину (пружины) во втулку пружины и закрепите в защитной гильзе.
- 6) С помощью ключа Torx вкрутите нарезную шпильку в защитную гильзу и отрегулируйте усилие пружины с учетом потребностей пользователя.
- 7) Перед передачей ортеза пользователю очистите нарезную шпильку с помощью обезжиривающего чистящего средства и закрепите с помощью Loctite 241, учитывая настройку угла голеностопного шарнира.

17AD302=* 		14	16	20
	Нарезная шпилька	T25	T30	T30
	Защитная гильза	SW12 6 Н·м	SW13 8 Н·м	SW13 8 Н·м

5.3.3 Монтаж модуля Reaction/Ultra

Модуль Reaction/Ultra поставляется в собранном виде.

► Разберите модуль Reaction/Ultra на отдельные компоненты.

Необходимые материалы: ключ для винтов с наружным шестигранником, ключ для винтов с внутренним шестигранником, ключ Torx, динамометрический ключ, модуль Reaction 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, набор пружинных шаблонов 17AD308=*

Условие: голеностопный узел ортеза монтируется со скобой для стопы.


- 1) Сверху через крышку вставьте защитную гильзу с уплотнительным кольцом, а затем вручную вкрутите ее в основную часть. Установите крышку приплюснутой стороной к области вставки на основную часть голеностопного узла ортеза (см. рис. 24).
- 2) Затяните защитную гильзу динамометрическим ключом с заданным моментом затяжки (см. таблицу ниже).
- 3) Вкрутите направляющий винт в одно из 3 отверстий защитной гильзы так, чтобы он примерно на **1 мм** выступал внутрь гильзы (см. рис. 25). Рекомендуем использовать отверстие, направленное в противоположную от тела сторону.
- 4) Разместите упорный болт в защитной гильзе выпуклостью вниз (см. рис. 26).
- 5) Насадите пружинный шаблон на пружинную опору, при этом следите за выемками на нижней кромке пружинного шаблона (см. рис. 27).
- 6) До упора вставьте монтажный адаптер в пружинный шаблон, чтобы чувствовался магнитный контакт.
- 7) Удерживайте детали горизонтально и снизу насадите пружину на ограничительный штифт пружинной опоры.

- 8) Удерживайте защитную гильзу горизонтально, чтобы компоненты не выпадали из гильзы. После этого позиционируйте монтажный адаптер с пружинным шаблоном, пружинной опорой и пружиной в защитной гильзе в упорном болте, выровняв паз пружинного шаблона относительно направляющего винта на защитной гильзе (см. рис. 28).
- 9) Удерживая пружинный шаблон, снимите монтажный адаптер (см. рис. 29).
- 10) Установите пружинный винт и затяните его ключом Torx так, чтобы пружинный шаблон прилегал к модулю без зазора (см. рис. 30).
- 11) Продолжайте вкручивать направляющий винт до заметного сопротивления.

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	Пружинный винт	T30	T50	T50
	Стопорный винт	SW2,5 2 Н·м	SW3 3 Н·м	SW3 3 Н·м
	Ограничительный штифт	T10	T15	T15
	Защитная гильза	SW20 6 Н·м	SW24 8 Н·м	SW24 8 Н·м

5.4 Монтаж упора для голени

- ▶ С помощью болтов с потайной головкой закрепите упор для голени на основной части узла ортеза, очистите резьбовые соединения обезжиривающим чистящим средством и затяните с использованием Loctite 241, соблюдая соответствующий момент затяжки.

17AD300=*		14	16	20
	Болты с потайной головкой	T20 3,5 Н·м	T25 7 Н·м	T25 7 Н·м

5.5 Модуль Reaction/Ultra – статичная примерка

Необходимые материалы: шаблон для определения центра вращения коленного узла 743A8, ключ Torx

Условие: модуль Reaction/Ultra с пружинным шаблоном установлен в голеноstopном узле ортеза.

- 1) Наложите ортез на пациента.

- 2) При помощи шаблона для определения центра вращения коленного узла обозначьте компромиссный центр вращения по Нитерту на коленном узле (см. рис. 31).
- 3) Вручную снимите нагрузку с голени, чтобы ограничительный штифт мог свободно вращаться в резьбе (см. рис. 32).
- 4) Проведите ключ Torx через пружинный винт и выполните юстировку упора, чтобы изменить угол верхнего голеностопного узла (см. рис. 33).
- 5) При использовании двух модулей Reaction/Ultra выполните дополнительную юстировку упора, чтобы в ортезе не было зазора в передне-заднем направлении.
- 6) После статичной примерки с помощью ключа для винтов с внутренним шестигранником вкрутите стопорный винт в пружинную опору через отверстие пружинного винта, чтобы закрепить ограничительный винт с помощью стопорного винта (см. рис. 34).
- 7) Проконтролируйте статичную сборку ортеза с помощью 3D-L.A.S.A.R. Posture (см. рис. 35).

5.6 Модуль Reaction/Ultra — динамическая примерка

- > **Необходимые материалы:** модуль Reaction: пружина 17AD305=* (сильная, синяя) или 17AD306=* (очень сильная, желтая)
модуль Ultra: пружина 17AD307=* (очень сильная, серая)
 - > **Условие:** модуль Reaction/Ultra с пружинным шаблоном установлен в голеностопном узле ортеза.
- 1) Удалите пружинный винт с помощью ключа Torx и извлеките его из модуля (см. рис. 36).
 - 2) Удалите пружинный шаблон и замените его пружиной Reaction/Ultra (см. рис. 37), а также снимите направляющий винт с защитной гильзы.
 - 3) Затем вкрутите пружинный винт защитную гильзу заподлицо.
 - 4) Наложите ортез на пользователя и выполните примерку.
 - 5) Проконтролируйте сборку в сагиттальной плоскости пользователя при помощи 3D-L.A.S.A.R. Posture.
 - 6) Установите требуемое предварительное натяжение пружины.
 - 7) Дайте пользователю пройти с наложенным ортезом.
 - 8) После окончательной настройки установите крышку на модуль Reaction/Ultra (см. рис. 7, поз. 1).

5.7 Настройка модулей Reaction/Ultra в билатеральном ортезе

При использовании нескольких модулей Reaction/Ultra в билатеральном ортезе, соблюдайте порядок регулировки. Упоры и натяжители пружин модулей Reaction/Ultra, которые медиально и латерально, расположены напротив друг друга должны быть отрегулированы одинаково. Идентичная настройка модулей Reaction/Ultra 1 и 3, а также 2 и 4 предотвращает деформацию и повреждение ортеза.

Регулировка дорсального и подошвенного сгибания

Упоры модулей Reaction/Ultra регулируются в соответствии со следующим порядком регулировки. Если модуль Reaction/Ultra не требуется, пропустите соответствующие инструкции.

- > **Обязательное условие:** ортез должен быть наложен на пользователя.
- > **Требование:** все модули Reaction/Ultra установлены с пружинным шаблоном.
- 1) Отрегулируйте упор модуля Reaction/Ultra 1 (см. рис. 38).
- 2) Отрегулируйте упор модуля Reaction/Ultra 2, чтобы в узле ортеза больше не было передне-заднего зазора.
- 3) Если уже выполнена регулировка модуля Reaction/Ultra 1 и 2, а на очереди — модуль Reaction/Ultra 3: открутите пружинный винт модуля Reaction/Ultra 1.
- 4) Отрегулируйте упор модуля Reaction/Ultra 3 (при наличии модуля Reaction/Ultra 1 идентично ему).
- 5) Снова затяните ослабленный ранее пружинный винт модуля Reaction/Ultra 1.
- 6) Для регулировки модуля Reaction/Ultra 4 открутите пружинный винт модуля Reaction/Ultra 2.
- 7) Отрегулируйте упор модуля Reaction/Ultra 4, чтобы в узле ортеза больше не было передне-заднего зазора (при наличии модуля Reaction/Ultra 2 идентично ему).
- 8) Снова затяните ослабленный ранее пружинный винт модуля Reaction/Ultra 2.
- 9) Установите заглушку на неиспользуемый винтовой канал.
- 10) Опционально во время статической примерки выполните подгонку настроек и повторите рабочие операции.

Регулировка натяжения пружины

Натяжение пружин модулей Reaction/Ultra регулируется в следующем порядке. Если модуль Reaction/Ultra не требуется, пропустите соответствующие инструкции.

- > **Обязательное условие:** ортез должен быть наложен на пользователя.
- > **Требование:** Все модули Reaction установлены с пружинами Reaction или модули Ultra установлены с пружинами Ultra.
- 1) Отрегулируйте натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra 1 (см. рис. 39).
- 2) Отрегулируйте натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra 2.
- 3) Измерьте и запишите глубину ввинчивания пружинного винта в крышке модуля Reaction/Ultra 1 и 2 при помощи штангенциркуля (см. предыдущий рисунок).
- 4) Отрегулируйте натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra 3. Если модуль Reaction/Ultra 1 установлен, перенесите измеренное значение с модуля Reaction/Ultra 1 на модуль Reaction/Ultra 3.
- 5) Отрегулируйте натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra 4. Если модуль Reaction/Ultra 2 установлен, перенесите измеренное значение с модуля Reaction/Ultra 2 на модуль Reaction/Ultra 4.
- 6) Закрепите неиспользуемую защитную гильзу заглушкой.
- 7) Дайте пользователю пройти с наложенным ортезом. В случае необходимости выполните дополнительную юстировку пружин, соблюдая последовательность регулировки.

6 Очистка

Следует в незамедлительном порядке производить очистку ортезного шарнира после его контакта с морской водой, водой, содержащей хлор, а также мыльной водой или после загрязнения изделия.

- 1) Ортезный шарнир следует промывать чистой пресной водой.
- 2) Ортезный шарнир вытирать насухо с помощью салфетки или оставлять для высыхания на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (напр., тепло от кухонных плит или батарей отопления).

7 Техническое обслуживание

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

Для выполнения технического обслуживания изделия можно заказать соответствующие сервисные наборы.

Запасные/изнашивающиеся детали перечислены в разделе «Техническое обслуживание».

Изделие разработано для использования без смазочных средств.

Не использовать смазочный материал.

7.1 Техническое обслуживание узла ортеза

- 1) Снимите узел ортеза.
- 2) В случае износа отдельных компонентов или узла ортеза замените их на новые.

Запасные и изнашивающиеся детали

(см. рис. 2)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
Поз.	шт.	Наименование	Номер артикула		
6	1	Набор упорных шайб	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	Верхняя часть закладной детали для ламинирования	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 Техническое обслуживание упорного модуля

- 1) Демонтируйте модуль и разберите на отдельные части.
- 2) В случае износа упорного модуля используйте соответствующий сервисный набор 17AD318=* или замените модуль новым (см. стр. 361, см. рис. 21).

(см. рис. 5)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
По-з.	шт.	Наименование	Номер артикула		
Без рисунков	1	Сервисный набор для упорного модуля	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		состоит из:			
		Пружина			
		Втулка для ограничительного штифта			
		Упорный болт			

7.3 Техническое обслуживание пружинного модуля

- 1) Демонтируйте модуль и разберите на отдельные части.
- 2) В случае износа замените модуль на новый.

7.4 Техническое обслуживание модуля Reaction/Ultra

► Замена отдельных частей модуля Reaction/Ultra производится раз в полгода, для этого используется соответствующий сервисный набор 17AD317*.

Необходимые материалы: ключ для винтов с наружным шестигранником, ключ для винтов с внутренним шестигранником, ключ Torx

- 1) Разберите модуль Reaction/Ultra на отдельные компоненты (см. рис. 7).
- 2) Удалите защитную крышку с пружинного винта.
- 3) Ослабьте пружинный винт при помощи ключа Torx и снимите его.
- 4) Удалите пружину Reaction или Ultra из защитной гильзы.
- 5) Удалите пружинную опору с пружиной и упорным болтом.

Проверка

- 1) Проверьте упорный болт и ограничительный штифт пружинной опоры, замените их в случае износа.
- 2) Заменяйте стопорный винт при повторной настройке или изменении статике. Во всех остальных случаях замена встречного винта не требуется.
- 3) Перед сборкой тщательно проверьте и очистите все компоненты. Заменяйте детали в зависимости от степени износа.

Монтаж модуля Reaction/Ultra описан в разделе «Монтаж модуля Reaction/Ultra».

(см. рис. 7)			Размер 14	Размер 16	Размер 20
По-з.	шт.	Наименование	Номер артикула		
Без рисунков	1	Сервисный набор для модуля Reaction/Ultra	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		состоит из:			
		Пружина			
		Втулка для ограничительного штифта			
		Упорный болт			
		Стопорный винт			

8 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2024-08-26

- ▶ 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、膝継手装具Nexgear Tango ankle 17AD300=*の取付方法に関する情報を説明いたします。

1.1 本書に関する注意事項

本書には以下のバージョンがあります。

- ・ 647G1788=all_INT(本書の製造番号と全対応言語)、A6版
本書で使用している絵記号は、すべて巻頭に記載されています。
本書はすべての言語に対応しています。
印刷文書は納品時のパッケージ内容に含まれています。
- ・ 647G1788=XX_INT（単一言語版の文書製造番号）、A5版
647G1788=en_INT（en=英語の単一言語版の例）
本書で使用している絵記号は、それぞれのセクションに記載されていて色付きです。
この文書はPDFファイルとしてデジタル形式のみご用意しています。
- ・ XX（提供中の単一言語版の言語コード変数）

デジタル取扱説明書は以下のQRコードまたはリンクから単一言語版として利用可能です（画像参照 1）。

2 製品概要

2.1 利用可能なサイズ

備考

- ▶ 以下の場合には1サイズ大きい製品をご利用ください。片側で装着される場合、膝または腰に10°以上の屈曲拘縮がある場合、顕著なねじれまたは内反/外反の不安定性がある場合、また身体活動量が大きい場合など。
- ▶ 坐骨サポートがある場合、本製品は両側でご利用ください。

製品のサイズは使用予定（片側/両側）および体重に応じてお選びください。

適用範囲	サイズ14	サイズ16	サイズ20
	体重制限 (kg/ポンド)		
片側使用 (外側または内側)	50 (110)	85 (187)	110 (242.5)
両側使用 (外側および内側)	80 (176)	120 (264.5)	160 (352.5)

2.2 構成部品／設計

納品範囲 (画像参照 2)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	ネクスギア タ ンゴ	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		構成部品：			
1	2	皿頭ネジ			
2	2	ブラインドキャップ			
3	1	本体			
4	1	継手用ネジ			
5	1	継手用ナット			
6	1	軸ディスクセット			
7	1	ラミネーションダミー上部用			

2.3 付属品

非納品範囲 (画像参照 2)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
8	1	あぶみ、スト レート ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	ラミ ネーション バー ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T

¹⁾ ご使用になる前に、取扱説明書647G1804=all_INTを必ずお読みください。
²⁾ ご使用になる前に、取扱説明書647G1425=all_INTを必ずお読みください。

ラミネーションダミーセット

(画像参照 3)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	ラミネーションダ ミーセット	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		構成部品：			
1	1	ラミネーションダミー下部用			
2	1	肩つきネジ			
3	1	継手用ナットの挿入補助具			
ラミネーションダミー上部用はラミネーションダミーセットには含まれていませんが、足関節装具17AD300=*の納品範囲に含まれています (画像参照 2)。					

プレスオンダミーセット

(画像参照 4)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	プレスオンダミーセット	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		構成部品：			
1	1	プレスオンダミー下部用			
2	4	皿頭ネジ			
3	1	皿頭ネジ			
4	1/1	17AD300 (L/R*) のプレスオンダミー上部用			
5	2	プレスオンダミー上部17AD303 (リアクションモジュール、サイズ14/16/20)			
6	2	17AD304 (ウルトラモジュール、サイズ16/20) のプレスオンダミー上部			

*) L=左、R=右

ストップモジュール

(画像参照 5)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	ストップモジュール	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		構成部品：			
1	1	止めピン			
2	1	バネ			
3	1	ストップボルト			
4	1	ネジ山付きスリーブ			
5	1	カバー			

バネモジュール

(画像参照 6)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	バネモジュール	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		構成部品：			
1	1	止めネジ			
2	1	圧縮バネ	—	x	x
3	1	圧縮バネ			
4	1	伸展補助バネ用ハウジング			
5	1	ボール			
6	1	ネジ山付きスリーブ			
7	1	Cover			

リアクションモジュール、ウルトラモジュール

(画像参照 7)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	リアクションモジュール	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	ウルトラモジュール	-	17AD304=16	17AD304=20
		構成部品：			
1	1	カバーのカバーキャップ			
2	1	バネネジ			
3	1	カウンターネジ			
4	1	リアクションバネ、青色（アクセサリ）			
5	1	リアクションバネ、黄色（アクセサリ）			
6	1	リアクションモジュールおよびウルトラモジュールのバネダミー（アクセサリ）			
7	1	ウルトラバネ、灰色（アクセサリ）			
8	1	バネホルダー			
9	1	バネ			
10	1	ストップボルト			
11	1	Oリングのあるネジ山付きスリーブ			
12	1	カバー			

バネダミーセット

(画像参照 8)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	バネダミーセット	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		構成部品：			
1	1	取り付け用アダプターリアクションモジュール	x	x	x
	1	取り付け用アダプターウルトラモジュール	-	x	x
2	2	バネダミーリアクションモジュール	x	x	x
	1	バネダミーウルトラモジュール	-	x	x
3	2	ガイドネジ			

リアクションモジュールおよびウルトラモジュールのパネ

リアクションモジュール/ウルトラモジュールのパネ (画像参照 9、画像参照 10)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
	1	リアクションパネ、青色 (強力)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	リアクションパネ、黄色 (超強力)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	ウルトラパネ、灰色(超強力)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 オプションのアクセサリ

- ・ フィットキット17AT3=1 (画像参照 11)
- ・ ダミーキット17AT4=1 (画像参照 11)

3 使用目的

3.1 使用目的

装具継手は1人の使用者の下肢の装具による治療の目的にのみ使用してください。

片側使用の場合、製造元は装具用継手をラミネーションやプリプレグの技術により製作することをお勧めします。

3.2 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。

3.3 可能な組み合わせ

許容体重制限を考慮すると、次の装具用膝継手を17AD300=*と組み合わせることができます。

- ・ 17KF110=*
- ・ 17KF210=*
- ・ 17KL100=*
- ・ 17LK3=*

装具用継手を組み合わせる場合は、すべての製品の取扱説明書に従ってください。

継手17K01=*との組み合わせ

足関節装具	体重制限[kg](lbs)	装具用膝継手	適用範囲
17AD300=16-T	85(187.4)	17K01=*	両側
17AD300=20-T	110(242.5)		両側

継手17K01=*の取り付け方法に関する詳細情報は取扱説明書647G1337に記載されています。

E-MAG Active 17B203=*との組み合わせ

足関節装具	体重制限[kg](lbs)	装具用膝継手	適用範囲
17AD300=16*、=20*	85(187.4)	17B203=*	片側
17AD300=16*、=20*	100(220.5)	17B203=*と内側サ ポート17B206	両側

備考

E-MAG Active 17B203=*の自動キャリブレーション後には17AD300=*に静的または動的な変更を行わないでください。

使用者に合わせるための調整が17AD300=*で必要な場合は、取扱説明書647G1165に従ってE-MAG Active 17B203=*の自動キャリブレーションのプロセス手順を繰り返し行ってください。

17B203=* E-MAG Activeの取り付け方法に関する詳細情報は647G1165取扱説明書に記載されています。

3.4 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、3年間使用できるよう設計されています。

3.5 取扱技術者の条件

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 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

⚠ 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

複数の装着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、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 必ず1人の装着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 $+60^{\circ}\text{C}$ (140°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)。

5 製品使用前の準備

⚠ 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。

5.1 ブレースの成形

5.1.1 ラミネーションダミーの使用

必要な材料： ラミネーションダミーセット17AD313=*、ラミネーションダミー上部30Y594=*、ラミネーションバー17LS3=*、あぶみ17SF300=N*、皿頭ネジ501S137=*、アダプタースリーブ743Y56=4、プラスタバンド636K8

> 前提条件：装具のモデルは、使用者のために特別に製作されています。

- 1) 支柱 (画像参照 2、項目 9) をラミネーションダミー底部 (画像参照 3、項目 1) に取り付けるにはネジ (項目 1) を使います。
- 2) あぶみ (項目 8) 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 (項目 7) に配置します。
- 3) 上部を下部に載せて肩つきネジ (画像参照 3、項目 2) で固定します。
(あぶみと上部がニュートラルポジションになるように設計されています。)
- 4) ラミネーションダミーを装具モデルに取り付け、アダプタースリーブにネジで固定します。

5.1.2 オプションのプレスオンダミーを必要スペースの決定に使用

リアクションモジュールおよび/またはウルトラモジュールを使用する場合、Ottobockでは、モジュールのその後のスペース要件を決定するため、お

よび装具モデル上で成形するためにプレスオンダミーを使用することを勧め
ています。

- 1) 対応するモジュールのプレスオンダミー上部（画像参照 4、項目 5お
よび/または項目 6）を、ネジ（項目 2）を使ってプレスオンダミー下部
（項目 1）に組み込みます。
- 2) ラミネーションダミー下部のレールボックスのレール上部のネジを緩め
て外します（画像参照 2、項目 1）。
- 3) プレスオンダミーをラミネーションダミーのレールボックス上部の穴に
ネジ（画像参照 4、項目 3）で取り付けます（画像参照 12）。
- 4) 装具モデルでモジュールの後のコースを決め、鉛筆で印をつけます。
- 5) プレスオンダミーのネジを緩めます。

5.1.3 プレースのラミネーション

- 1) 上部のネジをレールに再び取り付けます。
- 2) レールとラミネーションダミーのネジをプラスタバンドで塞ぎます。
- 3) 患者に合わせてプレースのラミネーションをしてください。

5.1.4 オプションのプレスオンダミーを成形に使用

- 1) モジュールが後で硬化したラミネーションと衝突するのを防ぐため、プ
レスオンダミーをレールボックス上に置き、未硬化ラミネーションに押
し付けます（画像参照 13）。
- 2) プレスオンダミーを粘着テープで装具モデルに固定します（画像参照
14）。

5.1.5 プレースの仕上げ

- 1) ラミネーションが硬化したら、ラミネーションダミーをナイフで切り離
し、解体することによって、ラミネーションブランクを装具モデルから
取り外します。
- 2) ネジからプラスタバンドを外します。
- 3) 2本のネジを支柱から外します。
- 4) 取り付けネジを緩め、ラミネーションダミーを取り外します。
- 5) 取り外すために外端を振動鋸を使って露出させます。
- 6) 足の部分と下腿シェルをモデルから取り外します。
- 7) 鋭利なエッジはサンドペーパーで削ります。


5.2 足継手装具の取り付け

軸受ワッシャー

軸受ワッシャーの交換の際は、その軸受ワッシャーと同じ材質の厚さのも
の、例えば、0.90と0.90 mmを使用するように注意してください。任意選択
で、異なる厚さの軸受ワッシャーを使用します。そのために次に厚い厚さま
たは次に薄い厚さの軸受ワッシャー、例えば、0.90と0.95または0.90と0.85を
使用します。例えば、0.85と1.10 mmとの組み合わせは 許可されておらず
、足関節装具の損傷につながるおそれがあります。

足関節装具のサイズ	軸受ワッシャーの厚さ [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0.85; 0.90; 0.95; 1.0; 1.05; 1.10

- 軸受ワッシャーを選択して足あぶみに設置して（軸受ワッシャーの厚さに関しては、表を参照してください）、側面ごとに1個の軸受ワッシャーを使用します（画像参照 15）。
- 手順通りに軸受ワッシャーを交換してシートを調整します：
内外方向に遊びがある場合は厚めのワッシャーを使用し、底屈／背屈時に抵抗がある場合は細めのワッシャーを使用します。
- 足関節装具手の本体を軸受ワッシャー付きの足あぶみに設置します（画像参照 16）。
- 継手ナット用の挿入補助具をラミネーションダミーセット 17AD313=* から出して、継手ナットの取り付けを簡単にするために使用します（画像参照 17）。
- ① 挿入補助具を継手ナットにねじ込みます。
- ② 継手ナットを足関節装具の開口部を通して止まるまでスライドさせます。
- ③ 挿入補助具を回して継手ナットから外します。
- ④ 挿入補助具を取り外します。
- 継手用ネジを足関節装具に取り付けます（画像参照 18）。
- 継手用ネジをトルクスレンチで締めます（画像参照 19）。
- 足パーツが遊びのない状態でスムーズに動くことを確認してください。
- 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継手用ネジのネジ接合部をきれいにしてから、Loctite 241で固定して、対応する締め付けトルクで締めます（以下の表を参照してください）。

17AD300=*		14	16	20
	継手用ネジ	T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

5.3 モジュールの取り付け

備考

プレースの両側設計
力（圧縮バネ力など）が患者に合わせた設定で均一に配分されていることを確認してください。

備考

Ottobockは、ブレースのアライメントをチェックし、患者のニーズに合わせて装具を調整するために、3D-L.A.S.A.R. Postureを使用することを勧めています。

▶ 当社では矢状面の荷重線が膝回転点（Nietertによる基準点）の約15 mm前を通る位置を推奨しています（画像参照 20）。



各モジュールの組み合わせオプションにより、装具付き足継手を使用者のニーズに合わせてカスタマイズすることができます。アライメントの調節は、装具の足継手の角度調節で行えます。角度は、グラブネジ17AD301=*、17AD302=*またはストップピン17AD303=*、17AD304=*のねじ込み深さで調整できます。

5.3.1 ストップモジュールの取り付け

必要な材料： 六角ソケットスパナ、トルクスパナ、トルクスパナ、ストップモジュール17AD301=*

前提条件： 装具の足継手はあぶみに取り付けます。

- 1) ネジ山付きスリーブをカバーの上から挿入します（画像参照 21）。
- 2) ネジ山付きスリーブ付きカバーを手でベース本体にねじ込み、平らな面を挿入部に向け、装具足継手のベース本体にカバーを装着します。
- 3) ネジ山付きスリーブをトルクスパナで締め付け、規定の締め付けトルクを守ります（表参照）。
- 4) ストップボルトをネジ山付きスリーブに挿入し、曲率をあぶみに向けてください。
- 5) バネをストップボルトに挿入し、ネジ山付きスリーブに固定します。
- 6) ストップピンをトルクスパナを使ってネジ山付きスリーブにねじ込み、使用者に合わせてストップを調整します。

17AD301=*		14	16	20
	止めネジ	T25	T30	T30
	ネジ山付きスリーブ	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm



5.3.2 バネモジュールの取り付け

必要な材料： 六角ソケットスパナ、トルクスパナ、トルクスパナ、脱脂クリーナー、Loctite 241 636K13、バネモジュール17AD302=*

前提条件： 装具の足継手はあぶみに取り付けます。

- 1) ネジ山付きスリーブをカバーの上から挿入します（画像参照 22）。

- 2) ネジ山付きスリーブ付きカバーを手でベース本体にねじ込み、平らな面を挿入部に向け、装具足継手のベース本体にカバーを装着します。
- 3) ネジ山付きスリーブをトルクスパナで締め付け、規定の締め付けトルクを守ります（表参照）。
- 4) ボールをネジ山付きスリーブに挿入します。
- 5) 備考: より低い足上げ力が必要な場合は、より薄い圧縮バネ（画像参照 22）を取り外すことができます。（複数の）圧縮バネをバネスリーブに挿入し、ネジ山付きスリーブで固定します。
- 6) トルクスパナを使ってグラブネジをネジ山付きスリーブにねじ込み、バネの力を調整します。
- 7) プレースを使用者に渡す前に、脱脂クリーナーでスレッドピンを洗浄し、Loctite 241を塗布し、足継手の角度設定に注意します。

17AD302=*		14	16	20
	止めネジ	T25	T30	T30
	ネジ山付きスリーブ	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 リアクションモジュール/ウルトラモジュールの組み立て

リアクションモジュール/ウルトラモジュールは、カバーに装着された状態で供給されます。

- ▶ リアクションモジュール/ウルトラモジュールを個々の構成部品に分解します。

必要な材料：外六角スパナ、内六角スパナ、トルクスパナ、トルクスパナ、リアクションモジュール17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*, バネダミーセット17AD308=*

前提条件：装具のプレース足首継手はあぶみに取り付けます。


- 1) ネジ山付きスリーブをOリングでカバーに上から差し込み、手でベース本体にねじ込みます。平らな面を挿入部に向け、装具足首継手のベース本体にカバーを装着します（画像参照 24）。
- 2) ネジ山付きスリーブをトルクスパナで締め付け、規定の締め付けトルクを守ります（下表参照）。
- 3) ガイドネジをネジ山付きスリーブの3つの穴の1つにねじ込み、スリーブ内に約1mm突出させます（画像参照 25）。当社は、ボディに背を向けた穴を使用することを勧めています。
- 4) ストップポルトを、湾曲部が下向きになるようにネジ山付きスリーブに配置します（画像参照 26）。

- 5) バネダミー下部の凹みに注意しながら、バネダミーをバネホルダーに取り付けます（画像参照 27）。
- 6) 取り付けアダプターをバネダミーに、マグネットの接触が感じられるまで目一杯挿入します。
- 7) 構成部品を水平に持ち、バネホルダーのストップピンにバネを下から差し込みます。
- 8) 構成部品がスリーブから落ちないように、ネジ山付きスリーブを水平に保持します。次に、バネダミー、バネホルダー、バネをストップボルトのネジ山付きスリーブに入れ、バネダミーの溝をネジ山付きスリーブのガイドネジに合わせ、取り付けアダプターを配置します（画像参照 28）。
- 9) バネダミーをしっかりと持ち、取り付けアダプターを取り外します（画像参照 29）。
- 10) バネネジを取り付け、トルクススパナで締め付け、バネダミーがモジュール内で遊びがなくなるまでバネネジをねじ込みます（画像参照 30）。
- 11) 抵抗を感じるまでガイドネジをねじ込み続けます。

17AD303=* / 17AD304=*		14	16	20
	バネネジ	T30	T50	T50
	カウンターネジ	SW2.5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	止めピン	T10	T15	T15
	ネジ山付きスリーブ	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 下腿シェルの取り付け

- ▶ 皿ネジを使用して下腿シェルの装具継手のベースボディに取り付け、脱脂クリーナーでネジ接続部を洗浄し、Loctite 241でシールし、適切な締め付けトルクで固定します。

17AD300=*		14	16	20
	皿頭ネジ	T20 3.5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 リアクションモジュール/ウルトラモジュール - 静的装着

必要な材料: 膝回転点ゲージ743A8、トルクススパナ

前提条件：リアクションモジュール/ウルトラモジュールは、装具の足継手にバネダミーとともに取り付けられます。

- 1) ブレースを患者に装着してもらいます。
- 2) 膝回転点ゲージを使い膝継手の回転点（Niertertによる基準点）をマークします（画像参照 31）。
- 3) 下脚部を手で支え負荷を取り除くとストップピンのネジが動かしやすくなります（画像参照 32）。
- 4) トルクススパナをバネネジに通し、OSGの角度を変えるためにストップを調整します（画像参照 33）。
- 5) リアクションモジュール/ウルトラモジュールを2つ使用する場合は、ブレースの前側と後側の遊びがなくなるようにストップを再調整してください。
- 6) 静的装着の後、六角レンチを使用してバネネジの穴を通してロックネジをバネホルダーにねじ込み、ストップピンをロックネジで固定します（画像参照 34）。
- 7) 3D-L.A.S.A.R. Postureを使用してブレースの静的アラインメントを確認します（画像参照 35）。

5.6 リアクションモジュール/ウルトラモジュール - 動的装着

- > 必要な材料：リアクションモジュール：バネ17AD305=*（強力、青色）
または17AD306=*（超強力、黄色）
ウルトラモジュール：バネ17AD307=*（超強力、灰色）
 - > 前提条件：リアクションモジュール/ウルトラモジュールは、装具のブレース足首継手にバネダミーとともに取り付けられます。
- 1) トルクススパナでバネネジを緩め、モジュールから取り外します（画像参照 36）。
 - 2) バネダミーを取り外し、リアクションバネ/ウルトラバネと交換し（画像参照 37）、ネジ山付きスリーブからガイドネジを取り外します。
 - 3) 次にバネネジをネジ山付きスリーブと同じ高さからねじ込みます。
 - 4) ブレースを使用者に取り付け、装着を行います。
 - 5) 3D-L.A.S.A.R. Postureで使用者の矢状面アラインメントを確認します。
 - 6) バネに希望する予圧をかけます。
 - 7) ブレースを装着した状態で使用者に歩いてもらいます。
 - 8) 最終調整後、リアクションモジュール/ウルトラモジュールにカバーキャップを取り付けます（画像参照 7、項目 1）。

5.7 両側ブレースでのリアクションモジュール/ウルトラモジュールの調整

リアクションモジュール/ウルトラモジュールを両側ブレースに複数使用する場合は、調整順序に注意してください。リアクションモジュール/ウルトラモジュールのストップとバネテンションは、内側と外側に同じに調整する必要があります。リアクションモジュール/ウルトラモジュール1と3、および2と4を同じように調整することで、ブレースの変形や損傷を防ぎます。

背屈と底屈の調整

リアクションモジュール/ウルトラモジュールのストップは、以下の順序に従って調整してください。リアクションモジュール/ウルトラモジュールが不要な場合は、該当する説明を省略します。

- > 前提条件：ブレースは使用者に装着されています。
 - > 前提条件：全てのリアクションモジュール/ウルトラモジュールは、バネダミーと一緒に取り付けてください。
- 1) リアクションモジュール/ウルトラモジュール1のストップを調整します（画像参照 38）。
 - 2) 装具継手の前側/後側に遊びがない点までリアクションモジュール/ウルトラモジュール2のストップを調整します。
 - 3) リアクションモジュール/ウルトラモジュール1と2が調整され、リアクションモジュール/ウルトラモジュール3の調整を始める場合：リアクションモジュール/ウルトラモジュール1のバネネジを緩めます。
 - 4) リアクションモジュール/ウルトラモジュール3のストップを調整します（リアクションモジュール/ウルトラモジュール1がある場合はリアクションモジュール/ウルトラモジュール1と同様）。
 - 5) 緩めておいたリアクションモジュール/ウルトラモジュール1のバネネジを再び締めます。
 - 6) リアクションモジュール/ウルトラモジュール4を調整する場合：リアクションモジュール/ウルトラモジュール2のバネネジを緩めます。
 - 7) リアクションモジュール/ウルトラモジュール4のストップを、装具継手に前側と後側の遊びがなくなるまで調整します（リアクションモジュール/ウルトラモジュール2がある場合は、リアクションモジュール/ウルトラモジュール2と同じ）。
 - 8) 緩めておいたリアクションモジュール/ウルトラモジュール2のバネネジを再び締めます。
 - 9) 未使用のネジ山付きチャンネルをブラインドキャップで固定します。
 - 10) 静的装着の設定を調整し、この手順を繰り返すこともできます。

バネの張りの調整

リアクションモジュール/ウルトラモジュールのバネテンションは、以下の順序に従って調整してください。リアクションモジュール/ウルトラモジュールが不要な場合は、該当する説明を省略します。

- × 前提条件： プレースは使用者に装着されています。
- × 前提条件： リアクションモジュールは全てリアクションバネと一緒に取り付けられています。
- 1) リアクションモジュール/ウルトラモジュール1のバネネジのバネテンションを調整します（画像参照 39）。
- 2) リアクションモジュール/ウルトラモジュール2のバネネジのバネテンションを調整します。
- 3) キャリパーを使って測定し、バネネジのリアクションモジュール1および2のカバーへの挿入の深さをメモしておきます（前の図を参照）。
- 4) リアクションモジュール/ウルトラモジュール3のバネネジのバネテンションを調整します。リアクションモジュール/ウルトラモジュール1が取り付けられている場合は、測定値をリアクションモジュール/ウルトラモジュール1からリアクションモジュール/ウルトラモジュール3に転送します。
- 5) リアクションモジュール/ウルトラモジュール4のバネネジのバネテンションを調整します。リアクションモジュール/ウルトラモジュール2が取り付けられている場合は、測定値をリアクションモジュール/ウルトラモジュール2からリアクションモジュール/ウルトラモジュール4に転送します。
- 6) 未使用のネジ山付きスリーブをブラインドキャップで固定します。
- 7) プレースを装着した状態で使用者に歩いてもらいます。必要に応じて、調整順序を守ってバネを再調整します。

6 お手入れ方法

塩水、塩素や石鹼を含んだ水に触れた場合や、汚れた場合には、ただちに装具のお手入れを行なってください。

- 1) 清潔なぬるま湯で装具をすすいでください。
- 2) 布で拭き取り装具を自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 メンテナンス

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。

少なくとも半年に一度は製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認するよう、お勧めします。

製品の修理のため、該当する交換部品セットをご注文いただけます。
交換部品/摩耗した部品は「メンテナンス」の章に記載されています。
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。

7.1 装具用継手のサービス

- 1) 足関節装具を取り外します。
- 2) 個別のパーツまたは足関節装具が摩耗している場合は、新しいパーツと交換してください。

交換部品/摩耗した部品

(画像参照 2)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
6	1	軸ディスク セット	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	ラミ ネーションダ ミー上部用	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 ストップモジュールのサービス

- 1) モジュールを解体し、個別の部品に分解します。
- 2) ストップモジュールが摩耗している場合は、対応するサービスセット 17AD318=*を使用するか、新しいモジュールに交換します（381 ページ参照、画像参照 21）。

(画像参照 5)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
図 示 な し	1	ストップモ ジュールの サービス セット	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		構成部品：			
		バネ			
		止めピンのスリーブ			
		ストップボルト			

7.3 バネモジュールのサービス

- 1) モジュールを解体し、個別の部品に分解します。
- 2) モジュールが摩耗している場合は、新しいモジュールと交換してください。

7.4 リアクションモジュール/ウルトラモジュールのサービス

▶ リアクションモジュール/ウルトラモジュールの個別パーツは半年ごとに交換します。それには付属のサービスセット17AD317=*を使用します。

必要な材料：外六角スパナ、内六角スパナ、トルクススパナ

- 1) リアクションモジュール/ウルトラモジュールを個々の構成部品に分解します（画像参照 7）。
- 2) 保護キャップをバネネジから取り外します。
- 3) トルクスレンチを使ってバネネジを緩め取り外します。
- 4) リアクションバネまたはウルトラバネをネジ山付きスリーブから取り外します。
- 5) バネとストップボルトの付いたバネホルダーを取り外します。

点検

- 1) バネホルダーのストップボルトとストップピンを点検し、摩耗があれば交換します。
- 2) スタティックを再調整または調整する際は、カウンターネジを交換してください。それ以外の場合は、通常、カウンターネジを交換する必要はありません。
- 3) 組み立て前に全ての構成部品を丁寧に点検し、清掃します。摩耗の度合いに応じてパーツを交換します。

リアクションモジュール/ウルトラモジュールの取り付けについては、「リアクションモジュール/ウルトラモジュールの取り付け」の章を参照してください。

(画像参照 7)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
図示なし	1	リアクションモジュール/ウルトラモジュールのサービスセット	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		構成部品：			
		バネ			

(画像参照 7)			サイズ14	サイズ16	サイズ20
項目	個数	名称	製品番号		
		止めピンのスリーブ			
		ストップボルト			
		カウンターネジ			

8 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。

9 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。

9.1 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。

9.2 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 前言

中文

信息

最后更新日期: 2024-08-26

- ▶ 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。

本使用说明书就矫形器踝关节 Nexgear Tango ankle 17AD300=* 的加工为您提供信息。

1.1 文档提示

本文档有下列形式可供选择：

- 647G1788=all_INT（包含所有可提供语言的文档标识），A6 格式
此文档的开头部分为所有插图。
之后是所有语言的文本内容。
此文档的印刷版包含在供货范围内。
- 647G1788=XX_INT（单语言形式的文档标识），A5 格式
647G1788=en_INT（单语言形式的文档，以 en = 英语为例）
所有插图分布在此文档的各章节中，均为彩色。
本文件仅提供 PDF 文件的电子版。
- XX（可提供的单语言形式文档的语言缩写标识）

可通过下方二维码或链接获取电子版使用说明书的单语版本（见图 1）。

2 产品描述

2.1 可用规格

信息

- ▶ 当单侧使用本产品，且膝部或髌部存在屈曲牵缩 $> 10^\circ$ 时、或存在严重扭转、或内/外翻不稳定、或身体活动加剧的情况下，须选择加大一码的规格。
- ▶ 在坐骨结节承重的情况下，请选择双侧使用产品。

根据计划的应用方式（单侧或双侧）和体重选择产品的尺寸。

应用范围	规格 14	规格 16	规格 20
	最大体重, 单位 kg (lbs)		
单侧使用（外侧或内侧）	50 (110)	85 (187)	110 (242.5)
双侧使用（外侧和内侧）	80 (176)	120 (264.5)	160 (352.5)

2.2 部件/设计构造

供货范围（见图 2）			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		组成部分包括：			
1	2	沉头螺栓			
2	2	盲塞			
3	1	基础型			
4	1	关节螺栓			
5	1	关节螺母			
6	1	轴向垫片套件			
7	1	抽真空树脂模具上部			

2.3 配件

非供货范围 (见图 2)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
8	1	足靴形连接件, 直型 ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	浇注支具 ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
1) 请遵守使用说明书 647G1804=al_INT。					
2) 请遵守使用说明书 647G1425=al_INT。					

树脂模具套件

(见图 3)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	树脂模具套件	17AD313=14	17AD313=16	17AD313=20
		组成部分包括:			
1	1	树脂模具下部			
2	1	定位螺栓			
3	1	关节螺母的插入辅助装置			
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=* (见图 2)。					

压入式假体套件

(见图 4)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	压入式假体套件	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		组成部分包括:			
1	1	压入式假体下部			
2	4	沉头螺栓			
3	1	沉头螺栓			
4	1/1	适用于 17AD300 的压入式假体上部 (L/R*)			
5	2	适用于 17AD303 的压入式假体上部 (反作用模块, 尺寸 14/16/20)			
6	2	适用于 17AD304 的压入式假体上部 (Ultra 模块, 尺寸 16/20)			
*) L=左、R=右					

限位挡块模块

(见图 5)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	限位挡块模块	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		组成部分包括:			
1	1	限位销			
2	1	弹簧			

(见图 5)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
3	1	止动螺钉			
4	1	旋进套筒			
5	1	护套			

弹簧模块

(见图 6)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	弹簧模块	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		组成部分包括:			
1	1	螺纹销钉			
2	1	压力弹簧	—	x	x
3	1	压力弹簧			
4	1	弹簧套筒			
5	1	滚珠			
6	1	旋进套筒			
7	1	护套			

反作用模块、Ultra 模块

(见图 7)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	反作用模块	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra 模块	—	17AD304=16	17AD304=20
		组成部分包括:			
1	1	适用于护套的护盖			
2	1	弹簧螺栓			
3	1	埋头螺栓			
4	1	反作用弹簧, 蓝色 (配件)			
5	1	反作用弹簧, 黄色 (配件)			
6	1	适用于反作用模块和 Ultra 模块的弹簧假体 (配件)			
7	1	Ultra 弹簧, 灰色 (配件)			
8	1	弹簧支座			
9	1	弹簧			
10	1	止动螺钉			
11	1	带 O 形环的旋进套筒			
12	1	护套			

弹簧假体套件

(见图 8)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	弹簧假体套件	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		组成部分包括:			
1	1	反作用模块组装适配器	x	x	x
	1	Ultra 模块组装适配器	—	x	x
2	2	反作用模块弹簧假体	x	x	x
	1	Ultra 模块弹簧假体	—	x	x
3	2	导向螺栓			

适用于反作用和 Ultra 模块的弹簧

适用于反作用/ Ultra 模块的弹簧 (见图 9、见图 10)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
	1	反作用弹簧, 蓝色 (强)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	反作用弹簧, 黄色 (超强)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Ultra 弹簧, 灰色 (极强)	-	17AD307=20	17AD307=20

2.3.1 可选配件

- Fit Kit 17AT3=1 (见图 11)
- 假体组套 17AT4=1 (见图 11)

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器关节仅可用于一名用户的下肢矫形配置。

制造商建议, 针对单侧使用的矫形器关节, 采用树脂层压浇注或预浸料技术进行加工。

3.2 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

3.3 组合方式

根据允许的重量限制, 下列矫形膝关节可与 17AD300=* 组合使用:

- 17KF110=*
- 17KF210=*
- 17KL100=*
- 17LK3=*

与矫形器关节组合使用时，请遵循所有产品的使用说明书。

与 C-Brace 关节单元 17KO1=* 的组合使用

矫形器踝关节	最大体重 [kg] (lbs)	矫形器膝关节	应用范围
17AD300=16-T	85 (187.4)	17KO1=*	双侧
17AD300=20-T	110 (242.5)		双侧

更多关于 C-Brace 关节单元 17KO1=* 的配置须知请参阅使用说明书 647G1337。

与 E-MAG Active 17B203=* 的组合使用

矫形器踝关节	最大体重 [kg] (lbs)	矫形器膝关节	应用范围
17AD300=16*, =20*	85 (187.4)	17B203=*	单侧
17AD300=16*, =20*	100 (220.5)	17B203=* 带有内侧 关节同步件 17B206	双侧

信息

在 E-MAG Active 17B203=* 的自动校准完成后，于 17AD300=* 上不得再进行其他的静态或动态改动。

如果需要在 17AD300=* 上进行用户特定的调整，请按使用说明书 647G1165 重复 E-MAG Active 17B203=* 的自动校准工作步骤。

更多关于 E-MAG Active 17B203=* 的配置须知请参阅使用说明书 647G1165。

3.4 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为 3 年。


3.5 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 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的的技术故障。

4.2 安全须知

小心

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 产品仅限用于界定的使用范围。
- ▶ 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

小心

在若干患者身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请遵守保养建议。

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，可能导致产品损坏、脆化或毁坏

- ▶ 避免在能够产生冷凝的环境湿度下保存产品。
- ▶ 避免接触磨蚀性介质（例如：沙子、灰尘）。

- ▶ 请勿在低于-10 °C和高于+60 °C的环境中使用产品（例如：桑拿，过度的阳光照射，在暖气上烘干）。

5 使用准备

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。

5.1 制作矫形器

5.1.1 使用抽真空树脂模具

所需材料：树脂模具套件 17AD313=*、树脂模具上部 30Y594=*、浇口支具 17LS3=*、足靴形连接件 17SF300=N-*、沉头螺栓 501S137=*、调节连接件 743Y56=4、Plasta 带 636K8

> **要求：矫形器模型专为用户定制。**

- 1) 将支具（见图 2，位置 9）连同螺栓（位置 1）安装在树脂模具下部（见图 3，位置 1）上。
- 2) 将不带轴套的足靴形连接件（位置 8）放置在树脂模具上部（位置 7）中。
- 3) 将上部放置于下部，并使用定位螺栓（见图 3，位置 2）固定。（受构造影响，足靴形连接件在上部将进入中间位置。）
- 4) 将树脂模具固定在矫形器模型上并拧到调整连接件上。

5.1.2 可选择使用压力假人来确定空间要求

在使用反作用和/或 Ultra 模块时，Ottobock 建议使用压力假人来确定模块的后续空间要求，以及在矫形器模型上的成型要求。

- 1) 用螺栓（位置 2）将相应模块的压力假人上部（见图 4，位置 5 和/或位置 6）安装在压力假人下部（位置 1）上。
- 2) 松开并卸下树脂模具下部支具盒上的支具顶部螺栓（见图 2，位置 1）。
- 3) 用螺栓（见图 4，位置 3）将压力假人固定在树脂模具支具盒的顶端钻孔上（见图 12）。
- 4) 确定矫形器模型上模块的后续过程，并用笔标记。
- 5) 旋下压力假人。

5.1.3 对矫形器进行层压浇注

- 1) 将顶部螺栓重新固定在支具上。
- 2) 用 Plasta 带密封支具和压力假人的螺栓。
- 3) 根据患者的情况，对矫形器进行层压浇注。

5.1.4 成型时可选择使用压力假人

- 1) 为防止模块之后与固化的压层材料发生碰撞，请将压力假人放在支具盒上并将其压在**未固化的压层材料**上（见图 13）。
- 2) 使用胶带将压力假人固定至矫形器模型上（见图 14）。

5.1.5 完成矫形器制作

- 1) 待压层材料固化后，将完成层压浇注的坯件从矫形器模型中脱模，在此使用小刀将树脂模具切开并卸下。
- 2) 去除螺栓上的 Plasta 带。
- 3) 将支具的两个螺栓去除。
- 4) 松开定位螺栓并取下抽真空树脂模具。
- 5) 脱模边缘使用摆锯切开。
- 6) 从模型上拆卸脚部和小腿壳板。
- 7) 打磨锋利的棱角。

5.2 安装矫形器关节


轴向垫片

选择轴向垫片时，确保使用与轴向垫片相同的材料厚度，例如 0.90 和 0.90 mm。可选择使用不同厚度的轴向垫片。为此，请使用下一个较大或下一个较小厚度的轴向垫片，例如 0.90 和 0.95 或 0.90 和 0.85。例如，**不允许** 0.85 和 1.10 mm 组合，否则可能会损坏矫形器关节。

矫形器关节的尺寸	轴向垫片的厚度 [mm]
17AD300=14*、17AD300=16*、17AD300=20*	0.85; 0.90; 0.95; 1.0; 1.05 ; 1.10

- 1) 选择轴向垫片并将其放置在足靴形连接件上（轴向垫片厚度 - 参见表格），每侧使用一个轴向垫片（见图 15）。
- 2) 通过逐步更换轴向垫片对座椅进行优化：
当内侧-外侧方向出现间隙时，使用较厚的垫片；当跖屈/背伸方向出现阻力时使用较薄的垫片。
- 3) 将矫形器关节基础型放置在带有轴向垫片的足靴形连接件上（见图 16）。
- 4) 使用树脂模具套件 17AD313=* 中的关节螺母插入辅助装置，以方便安装连接关节螺母（见图 17）。
- 5) ① 将插入辅助装置拧到关节螺母上。
- 6) ② 将关节螺母从矫形器关节的开口处推入，直至推不动为止。
- 7) ③ 从关节螺母上拧下插入辅助装置。
- 8) ④ 取出插入辅助装置。
- 9) 将关节螺栓插入矫形器关节（见图 18）。
- 10) 使用梅花扳手拧紧关节螺栓（见图 19）。
- 11) 检查足部是否平稳移动且没有间隙。

- 12) 在向用户交付矫形器之前，用脱脂清洁剂清洁连接螺钉连接处的螺纹，用 Loctite 241 加固，并用适当的扭矩拧紧（参见下表）。

17AD300=*		14	16	20
	关节螺栓	T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

5.3 模块的安装

信息

矫形器的双侧配置

请注意在进行患者特定设置时力量的均匀分布（例如压力弹簧力）。

信息

Ottobock 建议使用 3D L.A.S.A.R. 检查矫形器的对线，并根据患者需求进行调整。

- 我们建议，矢状面承重线的轨迹应位于按照 Nietert 方法得出的膝关节折旋转点前方约 15 mm 处（见图 20）。



通过各个模块相互个性化的组合方式，该矫形器踝关节可以根据用户的需求进行调整。对线的调校可以通过矫形器踝关节的角度设置进行调节。角度设置可以通过螺纹销钉 17AD301=*、17AD302=* 或者限位销 17AD303=*、17AD304=* 的旋入深度进行调节。

5.3.1 安装限位挡块模块

所需材料：外六角扳手、扭矩扳手、梅花扳手、限位挡块模块 17AD301=*

前提条件：矫形器踝关节已经安装足靴形连接件。

- 1) 将旋进套筒从上部插入护套（见图 21）。
- 2) 用手将带有旋进套筒的护套拧入基础型，将护套放在矫形器踝关节的基础型上，扁平的一面朝向拧入区域。
- 3) 用扭矩扳手拧紧旋进套筒，并注意规定的拧紧扭矩（见表）。
- 4) 将止动螺钉插入旋进套筒中，插入时弧形指向足靴形连接件。
- 5) 将弹簧插入止动螺钉并将其固定在旋进套筒中。
- 6) 使用梅花扳手将限位销拧入旋进套筒中，并根据用户情况调整限位挡块。



17AD301=*		14	16	20
	螺纹销钉	T25	T30	T30
	旋进套筒	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.2 安装弹簧模块

所需材料: 外六角扳手、扭矩扳手、梅花扳手、脱脂清洁剂、Loctite 241 636K13、弹簧模块 17AD302=*

前提条件: 矫形器踝关节已经安装足靴形连接件。

- 1) 将旋进套筒从上部插入护套（见图 22）。
- 2) 用手将带有旋进套筒的护套拧入基础型，将护套放在矫形器踝关节的基础型上，扁平的一面朝向拧入区域。
- 3) 用扭矩扳手拧紧旋进套筒，并注意规定的拧紧扭矩（见表）。
- 4) 将滚珠插入旋进套筒。
- 5) **信息:** 如果需要较小的抬脚力，可以去除较细的压力弹簧（见图 22）。将压力弹簧插入弹簧套筒并固定在旋进套筒内。
- 6) 使用梅花扳手将螺纹销钉拧入旋进套筒，并根据用户情况调整弹簧力。
- 7) 在将矫形器交付给用户之前，使用脱脂清洁剂清洁螺纹销钉，然后使用 Loctite 241 加固，在此注意踝关节的角度设置。

17AD302=*		14	16	20
	螺纹销钉	T25	T30	T30
	旋进套筒	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

5.3.3 安装反作用/Ultra 模块

反作用/Ultra 模块在交货时安装在护套中。

► 将反作用/Ultra 模块分解成单个配件。

所需材料: 外六角扳手、内六角扳手、梅花扳手、扭矩扳手、反作用模块 17AD303=*/Ultra-Modul 17AD304=*、弹簧假体套件 17AD308=*

前提条件: 矫形器踝关节已经安装足靴形连接件。


- 1) 从上方将带有 O 形环的旋进套筒穿过护套，然后用手将其拧入基础型中。将护套展平的一侧，指向插入区域，放置在矫形器踝关节基础型上（见图 24）。
- 2) 用扭矩扳手拧紧旋进套筒并注意规定的拧紧扭矩（见下表）。
- 3) 将导向螺栓拧入旋进套筒 3 个钻孔中的一个，使其突出套筒约 1 mm（见图 25）。我们的建议是使用背离身体的钻孔。
- 4) 将止动螺钉安装在旋进套筒中，使其弧度朝下（见图 26）。
- 5) 将弹簧假体插入到弹簧支座上，注意弹簧假体下边缘的凹槽（见图 27）。
- 6) 将组装适配器插入弹簧假体中直至限位挡块，直到能感觉到磁性接触。
- 7) 水平放置配件，将弹簧从下方插入弹簧支座的限位销上。

- 8) 水平握住旋进套筒，以免配件从套筒中脱落。然后将组装适配器连同弹簧假体、弹簧支座和弹簧一起放入止动螺钉的旋进套筒中，将弹簧假体的凹槽对准旋进套筒上的导向螺栓（见图 28）。
- 9) 握紧弹簧假体，取下组装适配器（见图 29）。
- 10) 插上弹簧螺钉并用梅花扳手拧紧，拧紧弹簧螺栓直至弹簧假体在模块中不再有任何间隙为止（见图 30）。
- 11) 继续拧入导向螺栓，直至感受到阻力。

17AD303=*/17AD304=*		14	16	20
	弹簧螺栓	T30	T50	T50
	埋头螺栓	SW2.5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm
	限位销	T10	T15	T15
	旋进套筒	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

5.4 安装小腿壳板

- ▶ 使用沉头螺钉将小腿壳板安装到矫形器关节的基础型上，用脱脂清洁剂清洁螺钉钉连接处，并用 Loctite 241 和适当的拧紧力矩进行固定。

17AD300=*		14	16	20
	沉头螺栓	T20 3.5 Nm	T25 7 Nm	T25 7 Nm

5.5 反作用/Ultra 模块 - 静态试戴

所需材料： 膝关节旋转点量规 743A8、梅花扳手

前提条件： 反作用/Ultra 模块已经连同弹簧假体安装在矫形器踝关节中。

- 1) 将矫形器佩戴于患者身上。
- 2) 使用膝关节旋转点量规，按照 Nietert 方法在膝关节上标记出折衷旋转点（见图 31）。
- 3) 用手对小腿进行减负，以便让限位销可在螺纹中轻松移动（见图 32）。
- 4) 将梅花扳手穿过弹簧螺栓，对限位挡块进行调整，以便更改矫形器踝关节角度（见图 33）。
- 5) 使用 2 个反作用/Ultra 模块时，对限位挡块进行微调，做到矫形器没有前后方向的间隙。
- 6) 静态试戴后，用内六角扳手将埋头螺栓从弹簧螺栓的钻孔中拧入弹簧支座，用埋头螺栓固定限位销（见图 34）。

7) 使用 3D L.A.S.A.R. Posture 检查矫形器的静态对线（见图 35）。

5.6 反作用/ Ultra 模块 - 动态试戴

> **所需材料:** 反作用模块: 弹簧 17AD305=* (强、蓝色) 或 17AD306=* (超强、黄色)

Ultra 模块: 弹簧 17AD307=* (极强、灰色)

> **前提条件:** 反作用/ Ultra 模块已经连同弹簧假体安装在矫形器踝关节中。

- 1) 将弹簧螺栓使用梅花头螺丝扳手松开, 并从模块中拆除 (见图 36)。
- 2) 将弹簧假体取出, 用反作用/ Ultra 弹簧替换 (见图 37), 并从旋进套筒中拆除导向螺栓。
- 3) 然后将弹簧螺栓齐平旋入到旋进套筒中。
- 4) 将矫形器佩戴于用户身上, 进行试戴。
- 5) 使用 3D L.A.S.A.R. Posture 检查用户的矢状面对线。
- 6) 调节所需的弹簧预张紧力。
- 7) 让用户穿戴矫形器行走。
- 8) 最终调整后, 将护盖安装到反作用/ Ultra 模块上 (见图 7, 位置 1)。

5.7 双侧配置矫形器中设置反作用/ Ultra 模块

如在一个双侧配置的矫形器中使用多个反作用/ Ultra 模块, 请注意设置顺序。内外侧相相对置的反作用/ Ultra 模块的限位挡块和弹簧张力必须采取相同设置。1、3 反作用/ Ultra 模块以及 2、4 反作用/ Ultra 模块的相同设置能够防止矫形器变形和损坏。

设置跖屈和背屈

根据下列设置顺序设置反作用/ Ultra 模块的限位挡块。如果不需要某个反作用/ Ultra 模块, 则跳过相应的操作说明。

> **前提条件:** 矫形器已佩戴在用户身上。

> **前提条件:** 所有的反作用/ Ultra 模块已安装弹簧假体。

- 1) 设置反作用/ Ultra 模块 1 的限位挡块 (参见前图, 见图 38)。
- 2) 设置反作用/ Ultra 模块 2 的限位挡块, 直至矫形器关节不再有前后方向的间隙。
- 3) 如果反作用/ Ultra 模块 1、2 设置完毕并需要继续设置反作用/ Ultra 模块 3: 松开反作用/ Ultra 模块 1 的弹簧螺栓。
- 4) 设置反作用/ Ultra 模块 3 的限位挡块 (如果有反作用/ Ultra 模块 1, 则采取与反作用/ Ultra 模块 1 相同的设置)。
- 5) 将先前松开的反作用/ Ultra 模块 1 弹簧螺栓重新拧紧。
- 6) 如需设置反作用/ Ultra 模块 4: 将反作用/ Ultra 模块 2 的弹簧螺栓松开。
- 7) 设置反作用/ Ultra 模块 4 的限位挡块, 直至矫形器关节不再有前后方向的间隙 (如果有反作用/ Ultra 模块 2, 则采取与反作用/ Ultra 模块 2 相同的设置)。
- 8) 将先前松开的反作用/ Ultra 模块 2 弹簧螺栓重新拧紧。

- 9) 未经使用的旋进管槽用盲塞加以保护。
- 10) 可选择在静态试戴中对设置进行调整并重复工作步骤。

设置弹簧张力

根据下列设置顺序设置反作用/Ultra 模块的弹簧张力。如果不需要某个反作用/Ultra 模块，则跳过相应的操作说明。

- > **前提条件：**矫形器已佩戴在用户身上。
 - > **前提条件：**所有的反作用模块已安装反作用弹簧或 Ultra 模块已安装 Ultra 弹簧。
- 1) 在反作用/Ultra 模块 1 的弹簧螺栓上设置弹簧张力（见图 39）。
 - 2) 在反作用/Ultra 模块 2 的弹簧螺栓上设置弹簧张力。
 - 3) 使用游标卡尺测量反作用/Ultra 模块 1、2 盖罩中的弹簧螺栓旋入深度并记录（参见前图）。
 - 4) 在反作用/Ultra 模块 3 的弹簧螺栓上设置弹簧张力。如果已安装反作用/Ultra 模块 1，将反作用/Ultra 模块 1 的测量值复制到反作用/Ultra 模块 3 上。
 - 5) 在反作用/Ultra 模块 4 的弹簧螺栓上设置弹簧张力。如果已安装反作用/Ultra 模块 2，将反作用/Ultra 模块 2 的测量值复制到反作用/Ultra 模块 4 上。
 - 6) 用盲塞固定未使用的旋进套筒。
 - 7) 让用户穿戴矫形器行走。如有需要对弹簧进行微调，此时也请注意设置顺序。

6 清洁

矫形器关节接触含盐、氯或皂液的液体或受污之后，必须立即进行清洁。

- 1) 使用纯净淡水冲洗矫形器关节。
- 2) 使用一块软布擦干矫形器关节或在空气中将其晾干。切勿直接进行热烘干（例如：使用炉子或暖气加热烘干）。

7 维护

信息

根据用户的不同情况，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。

制造商建议至少每半年对产品的功能和磨损情况进行检测。

可以订购相应的检修套件用于产品的维护。

备件/易损件在“维护”章节中列出。

产品设计为不使用润滑剂。

不得使用润滑剂。

7.1 维护矫形器关节

- 1) 拆卸关节矫形器。
- 2) 如果个别部件或矫形器关节磨损，请更换新部件。

备件/易损件

(见图 2)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
6	1	轴向垫片套件	17AD315=14	17AD315=16	17AD315=20
7	1	抽真空树脂模具上部	17AD314=14	17AD314=16	17AD314=20

7.2 维护限位挡块模块

- 1) 拆卸模块并将其拆成单个部件。
- 2) 如果限位挡块模块磨损，请使用相应的维修套件 17AD318=* 或更换新模块（见第 398 页、见图 21）。

(见图 5)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
无图	1	适用于限位挡块模块的维护套件	17AD318=14	17AD318=20	17AD318=20
		组成部分有：			
		弹簧			
		适用于限位销的套筒			
		止动螺钉			

7.3 维护弹簧模块

- 1) 拆卸模块并将其拆成单个部件。
- 2) 如果模块已磨损，请更换新模块。

7.4 维护反作用/Ultra 模块

- 使用相关的维护套件 17AD317=*, 每六个月更换一次反作用/Ultra 的各个零件。

所需材料：外六角扳手、内六角扳手、梅花扳手

- 1) 将反作用/Ultra 模块分解成单个配件（见图 7）。
- 2) 将护盖从弹簧螺栓上取下。
- 3) 将弹簧螺栓使用梅花扳手松开并取出。
- 4) 从旋进套筒中取出反作用或 Ultra 弹簧。
- 5) 卸下带弹簧和止动螺钉的弹簧支座。

检查

- 1) 检查弹簧支架的止动螺钉和限位销，如有磨损予以更换。
- 2) 重新调整或静态调整时，请更换埋头螺栓。在所有其他情况下，原则上无需更换埋头螺栓。
- 3) 在组装之前，要仔细检查和清洁所有配件。视磨损情况而定，更换部件。反作用/Ultra 模块的安装请参见章节“安装反作用/Ultra 模块”。

(见图 7)			规格 14	规格 16	规格 20
位置	件数	名称	商品号		
无图	1	反作用/Ultra 模块的维护套件	17AD317=14	17AD317=16	17AD317=20
		组成部分有:			
		弹簧			
		适用于限位销的套筒			
		止动螺钉			
		埋头螺栓			

8 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com