

17AD300=* Nexgear Tango ankle

DE Gebrauchsanweisung

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).

1



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>

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.

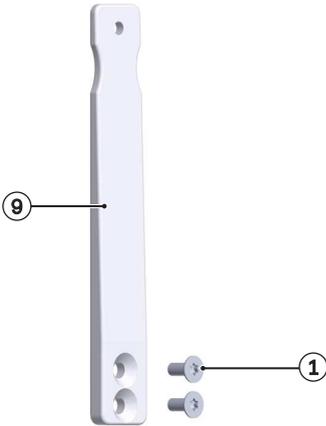
Die Größe des Produkts wird in Abhängigkeit des geplanten Einsatzes (unilateral oder bilateral) und dem Körpergewicht ausgewählt.

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)

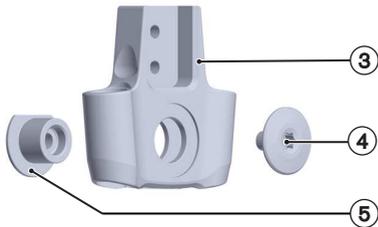
2.2 Bauteile/Konstruktion

2

17AD300=*



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



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

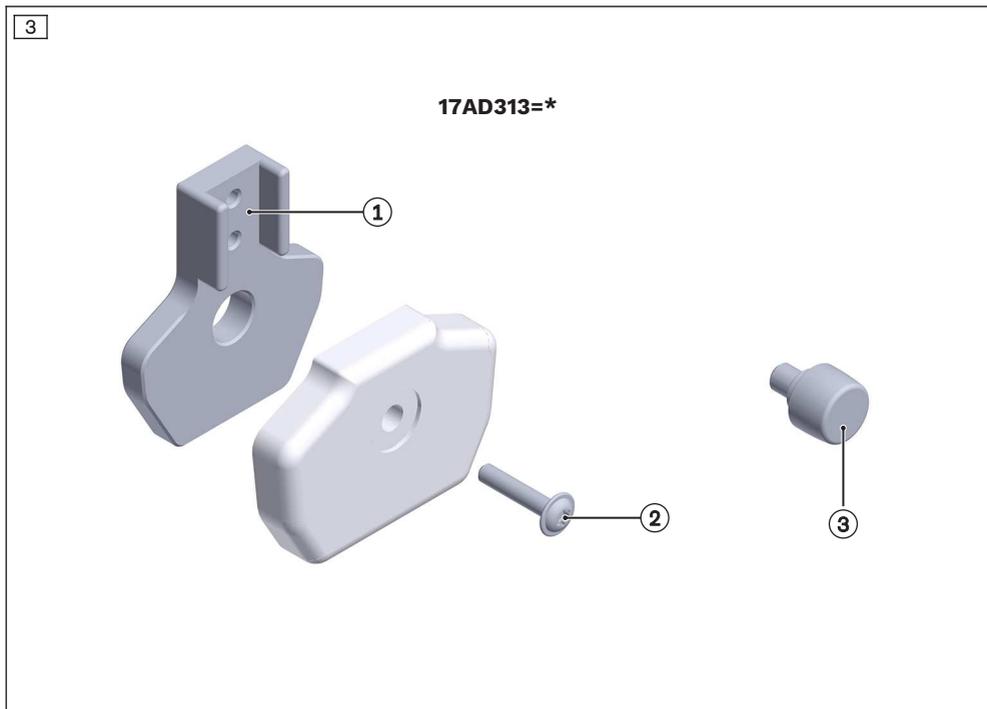


Lieferumfang (siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Nexgear Tango	17AD300=14-ST 17AD300=14-T	17AD300=16-ST 17AD300=16-T	17AD300=20-ST 17AD300=20-T
		Bestehend aus:			
1	2	Senkkopfschrauben			
2	2	Blindkappe			
3	1	Grundkörper			
4	1	Gelenkschraube			
5	1	Gelenkmutter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

2.3 Zubehör

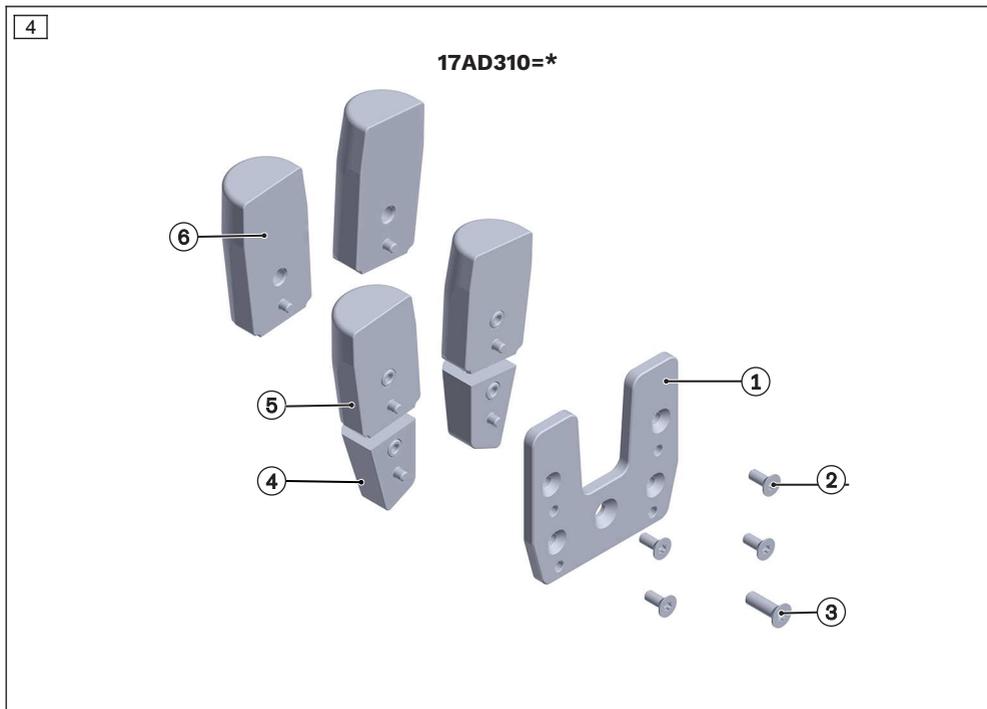
Nicht Lieferumfang (siehe Abb. 2)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
8	1	Fußbügel, gerade ¹⁾	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Eingussschiene ²⁾	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
¹⁾ Gebrauchsanweisung 647G1804=all_INT beachten.					
²⁾ Gebrauchsanweisung 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

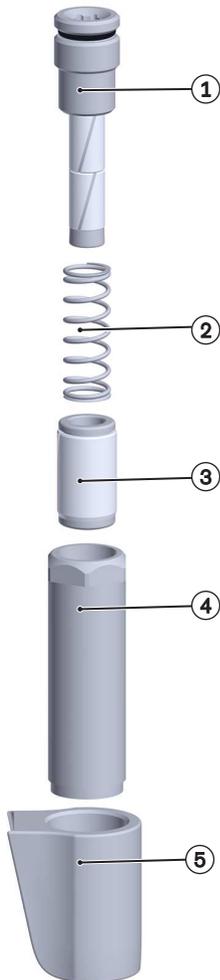


(siehe Abb. 4)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Anpressdummy-Set	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Bestehend aus:			
1	1	Anpressdummy-Unterteil			
2	4	Senkkopfschrauben			
3	1	Senkkopfschraube			
4	1/1	Anpressdummy-Oberteil für 17AD300 (L/R*)			
5	2	Anpressdummy-Oberteil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

5

17AD301=*



 Pos. 1	14	16	20
	T25	T30	T30

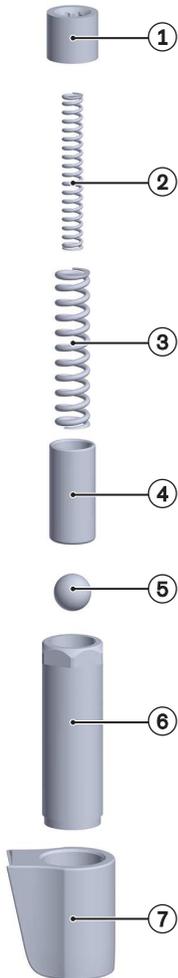
 Pos. 4	14	16	20
	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

(siehe Abb. 5)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Anschlag-Modul	17AD301=14	17AD301=16	17AD301=20
		Bestehend aus:			
1	1	Anschlagstift			
2	1	Feder			
3	1	Anschlagbolzen			
4	1	Einschraubhülse			
5	1	Cover			

Feder-Modul

6

17AD302=*



 Pos. 1	14	16	20
	T25	T30	T30

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

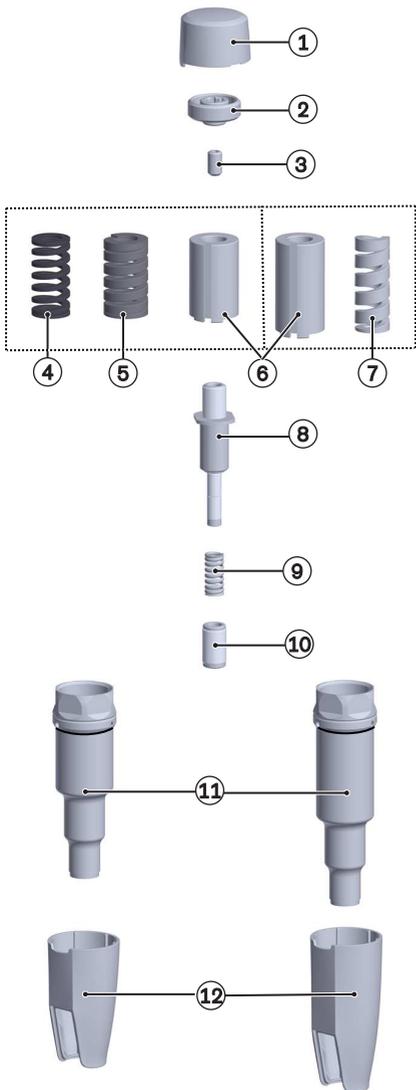
(siehe Abb. 6)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Feder-Modul	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Bestehend aus:			
1	1	Gewindestift			
2	1	Druckfeder	—	x	x
3	1	Druckfeder			
4	1	Federhülse			
5	1	Kugel			
6	1	Einschraubhülse			
7	1	Cover			

Reaction-Modul, Ultra-Modul

7

17AD303=*

17AD304=*



 Pos. 2	14	16	20
	T30	T50	T50

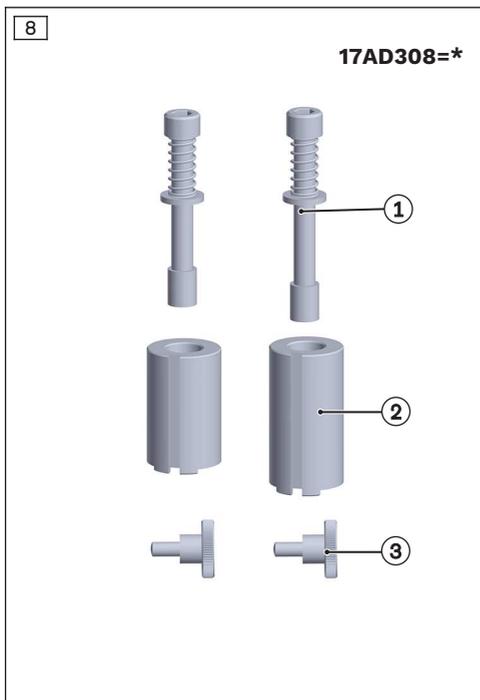
 Pos. 3	14	16	20
	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm

 Pos. 8	14	16	20
	T10	T15	T15

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

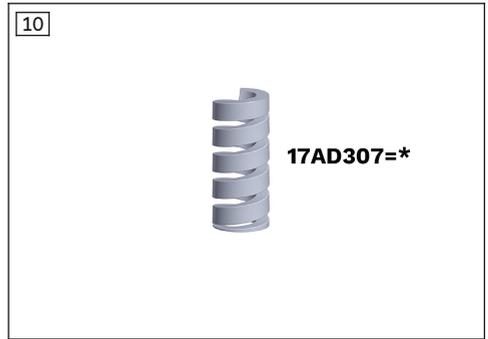
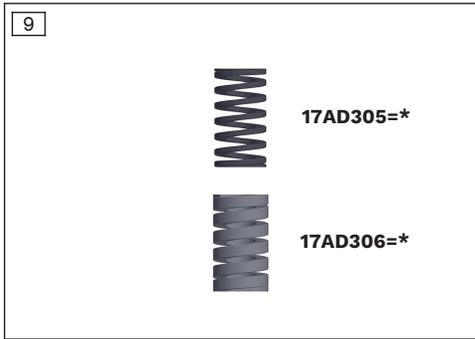
(siehe Abb. 7)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Reaction-Modul	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	Ultra-Modul	-	17AD304=16	17AD304=20
		Bestehend aus:			
1	1	Abdeckkappe für Cover			
2	1	Federschraube			
3	1	Konterschraube			
4	1	Reaction-Feder, blau (Zubehör)			
5	1	Reaction-Feder, gelb (Zubehör)			
6	1	Federelement für Reaction-Modul und Ultra-Modul (Zubehör)			
7	1	Ultra-Feder, grau (Zubehör)			
8	1	Federaufnahme			
9	1	Feder			
10	1	Anschlagbolzen			
11	1	Einschraubhülse mit O-Ring			
12	1	Cover			

Federdummy-Set



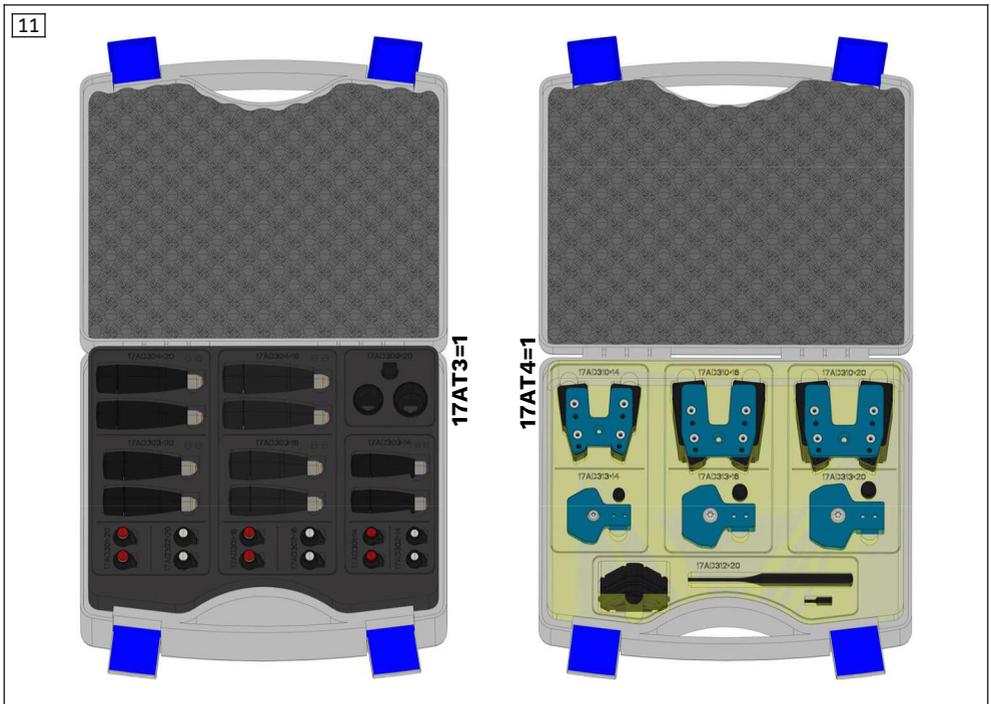
(siehe Abb. 8)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
	1	Federdummy-Set	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Bestehend aus:			
1	1	Montageadapter Reaction-Modul	x	x	x
	1	Montageadapter Ultra-Modul	—	x	x
2	2	Federdummy Reaction-Modul	x	x	x
	1	Federdummy Ultra-Modul	—	x	x
3	2	Führungsschraube			

Federn für Reaction- und Ultra-Modul



Federn für Reaction-/Ultra-Modul (siehe Abb. 9, siehe Abb. 10)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	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=*

Orthesenknöchelgelenk	Max. Körpergewicht [kg] (lbs)	Orthesenkniegelenk	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=*

Orthesenknöchelgelenk	Max. Körpergewicht [kg] (lbs)	Orthesenkniegelenk	Einsatzgebiet
17AD300=16*, =20*	85 (187,4)	17B203=*	unilateral
17AD300=16*, =20*	100 (220,5)	17B203=* mit medialem 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



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Sicherheitshinweise



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.).



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.



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.



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).



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

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

5.1 Orthese herstellen

5.1.1 Laminierdummy verwenden

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

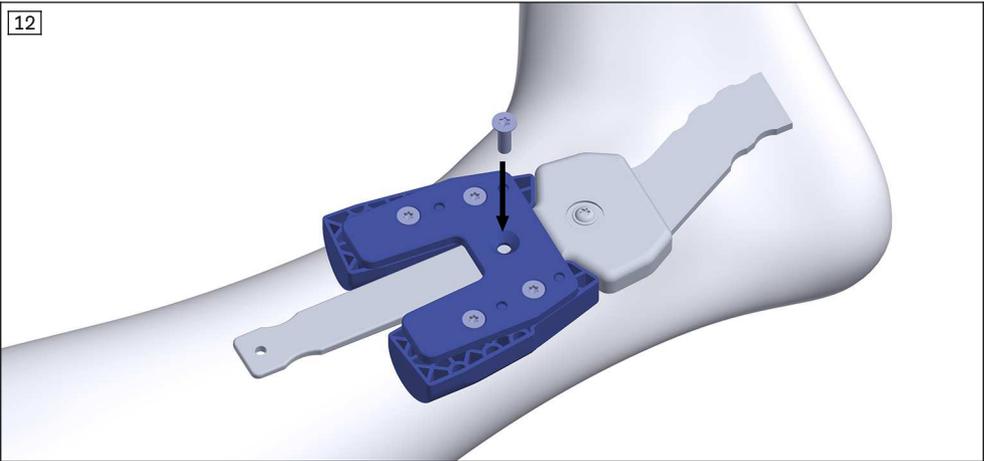
> **Voraussetzung: Das Orthesenmodell wurde anwenderspezifisch hergestellt.**

- 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.

12



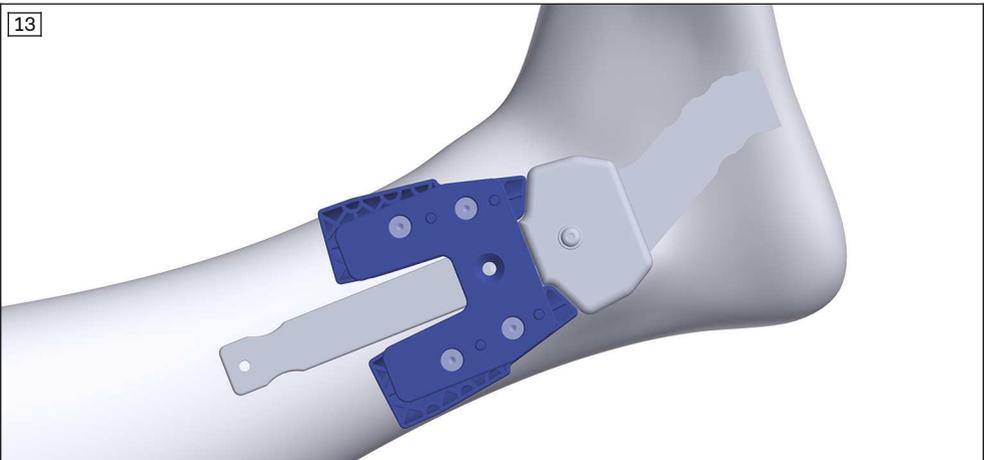
- 1) Die Anpressdummy-Oberteile (siehe Abb. 4, Pos. 5 und/oder Pos. 6) des entsprechenden Moduls mit den Schrauben (Pos. 2) am Anpressdummy-Unterteil (Pos. 1) montieren.
- 2) Am Schienenkasten des Laminierdummy-Unterteils die obere Schraube der Schiene lösen und entfernen (siehe Abb. 2, Pos. 1).
- 3)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

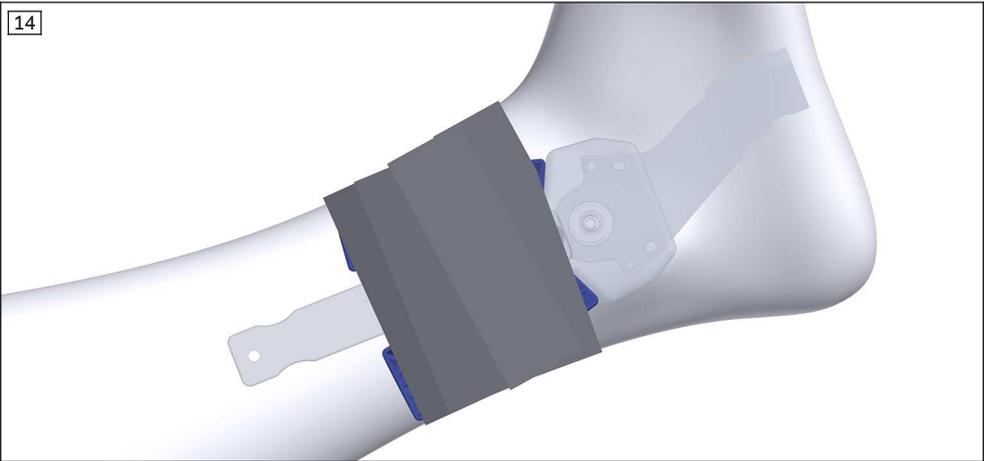
- 1) Die obere Schraube wieder an der Schiene befestigen.
- 2) Die Schrauben der Schiene und des Laminierdummys mit Plasterband abdichten.
- 3) Die Orthese patientengerecht laminieren.

5.1.4 Optional Anpressdummy zur Formgebung verwenden

13



14



- 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

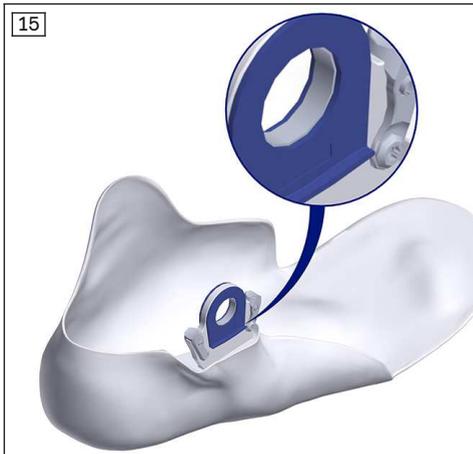
- 1) Nach dem Aushärten des Laminats den laminierten Rohling vom Orthesenmodell entformen, dazu den Laminierdummy mit einem Messer freischneiden und demontieren.
- 2) Die Schrauben vom Plastaband befreien.
- 3) Die beiden Schrauben der Schiene entfernen.
- 4) Die Ansatzschraube lösen und den Laminierdummy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

5.2 Orthesengelenk montieren

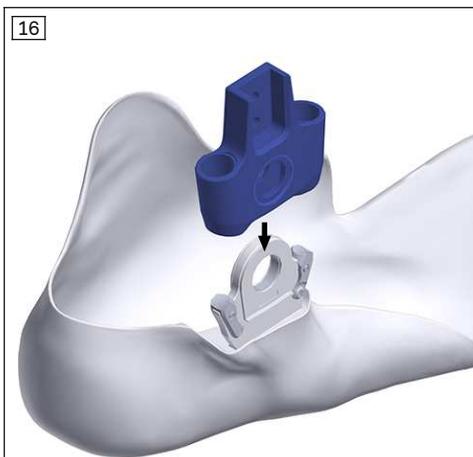
Axialscheiben

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.

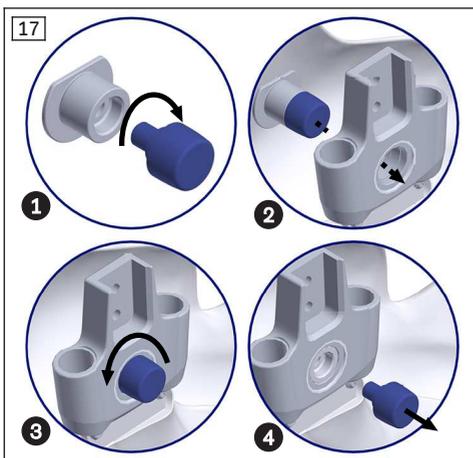
Größe des Orthesengelenks	Dicke der Axialscheiben [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10



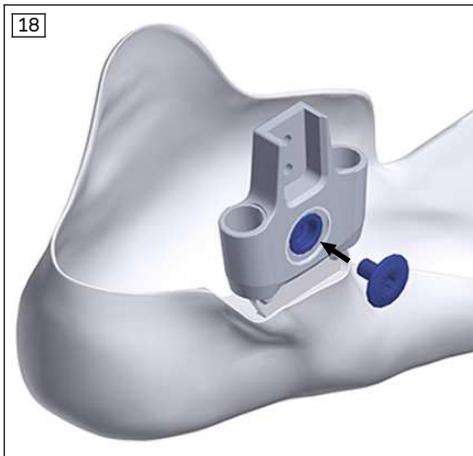
- 1) Die Axialscheiben auswählen und auf den Fußbügel aufsetzen (Dicke der Axialscheiben - siehe Tabelle), dazu eine Axialscheibe pro Seite verwenden (siehe Abb. 15).
- 2) Durch schrittweises Austauschen der Axialscheiben den Sitz optimieren: Dickere Scheiben bei Spiel in medial-laterale Richtung, dünnere Scheiben bei Widerstand in Plantarflexion/Dorsalextension.



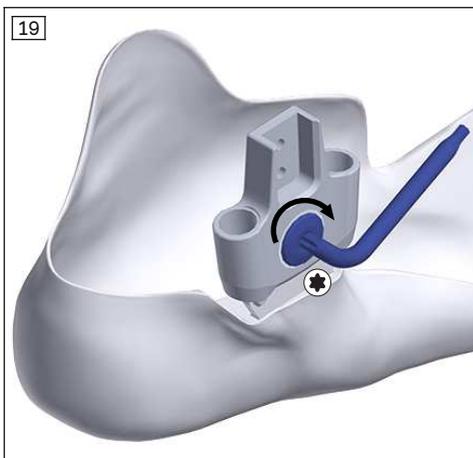
- 3) Den Grundkörper des Orthesengelenks auf den Fußbügel mit den Axialscheiben aufsetzen (siehe Abb. 16).



- 4) Die Einführhilfe für die Gelenkmutter aus dem Laminierdummy-Set 17AD313=*, zum erleichternden Einbau der Gelenkmutter, verwenden (siehe Abb. 17).
- 5) ❶ Die Einführhilfe auf die Gelenkmutter schrauben.
- 6) ❷ Die Gelenkmutter durch die Öffnung am Orthesengelenk bis zum Anschlag schieben.
- 7) ❸ Die Einführhilfe von der Gelenkmutter abschrauben.
- 8) ❹ 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 Anzugsmoment anziehen (siehe folgende Tabelle).

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

5.3 Montage der Module

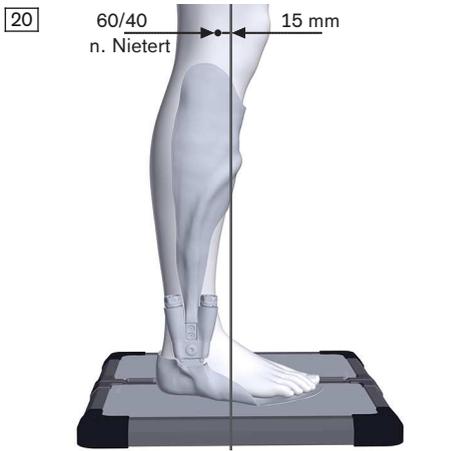
INFORMATION

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 Kommiss-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 Winkeinstellung des Orthesenknöchelgelenks regulieren. Die Winkeinstellung 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.



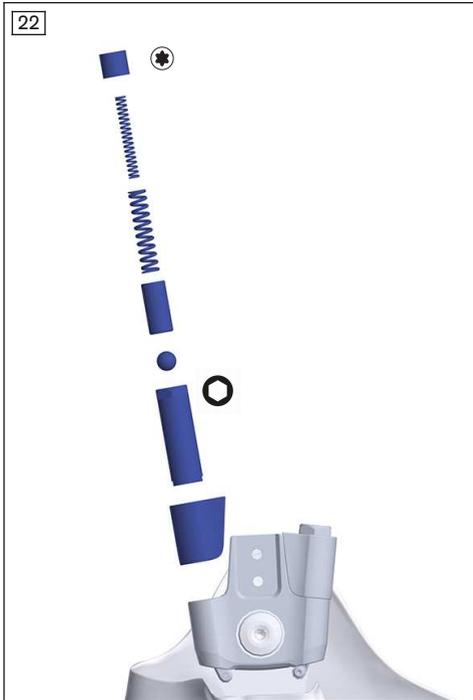
- 1) Die Einschraubhülse von oben durch das Cover stecken (siehe Abb. 21).
- 2) Das Cover mit der Einschraubhülse von Hand in den Grundkörper einschrauben, dazu das Cover mit der abgeflachten Seite, zum Einsteckbereich zeigend, auf den Grundkörper des Orthesenknöchelgelenks aufsetzen.
- 3) Die Einschraubhülse 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

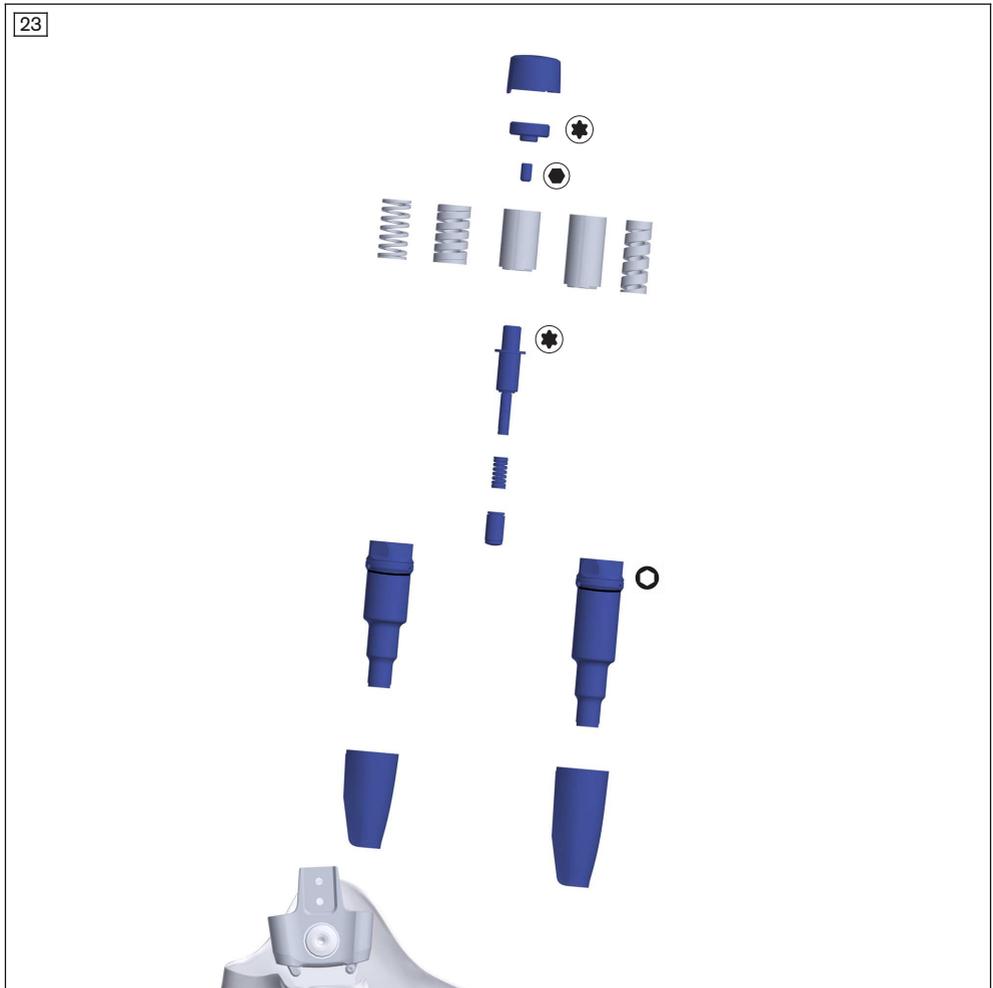
5.3.3 Reaction-/Ultra-Modul montieren

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.





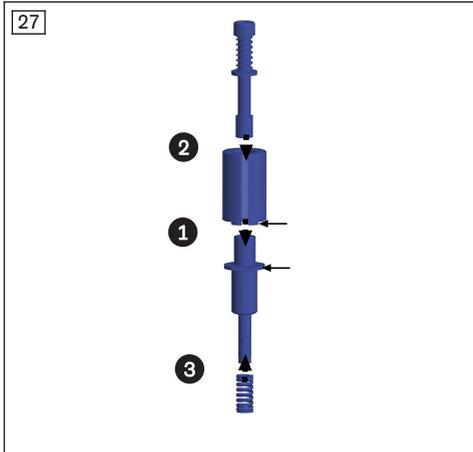
- 1) Die Einschraubhülse mit dem O-Ring von oben durch das Cover stecken und anschließend von Hand in den Grundkörper einschrauben. Das Cover mit der abgeflachten Seite, zum Einsteckbereich zeigend, auf den Grundkörper des Orthesenknochelgelenks aufsetzen (siehe Abb. 24).
- 2) Die Einschraubhülse mit einem Drehmomentschlüssel festziehen und das vorgegebene Anzugsmoment beachten (siehe folgende Tabelle).



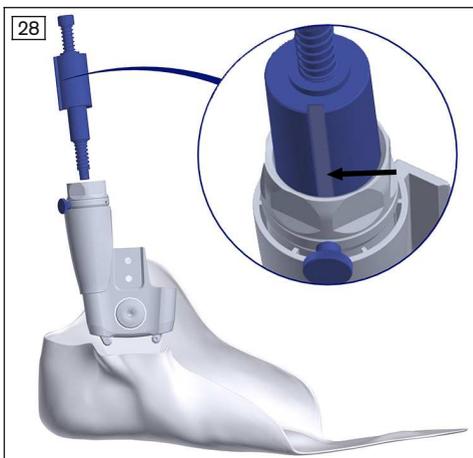
- 3) Die Führungsschraube in eine der 3 Bohrungen der Einschraubhülse einschrauben, so dass sie ca. **1 mm** in der Hülse herausschaut (siehe Abb. 25). Unsere Empfehlung ist, die körperabgewandte Bohrung zu verwenden.



- 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).

30



- 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
	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.

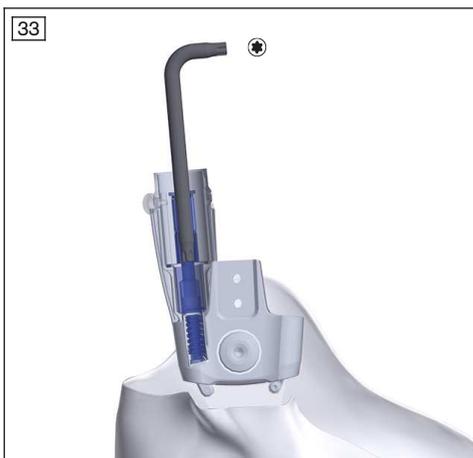
- 1) Die Orthese dem Patienten anlegen.



- 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 Kontertschraube mit einem Innensechskantschüssel durch das Loch der Federschraube in die Federaufnahme einschrauben, um den Anschlagstift mit der Kontertschraube zu sichern (siehe Abb. 34).



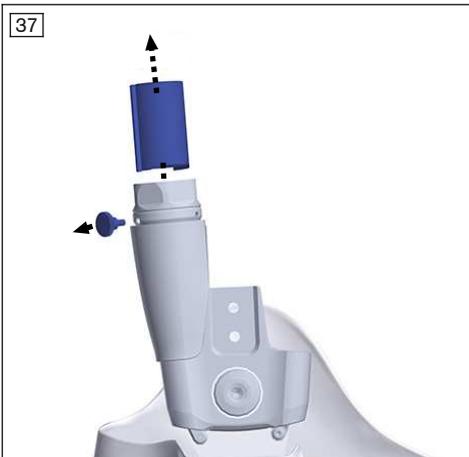
- 7) Den statischen Aufbau der Orthese mit Hilfe des 3D-L.A.S.A.R. Posture kontrollieren (siehe Abb. 35).

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.

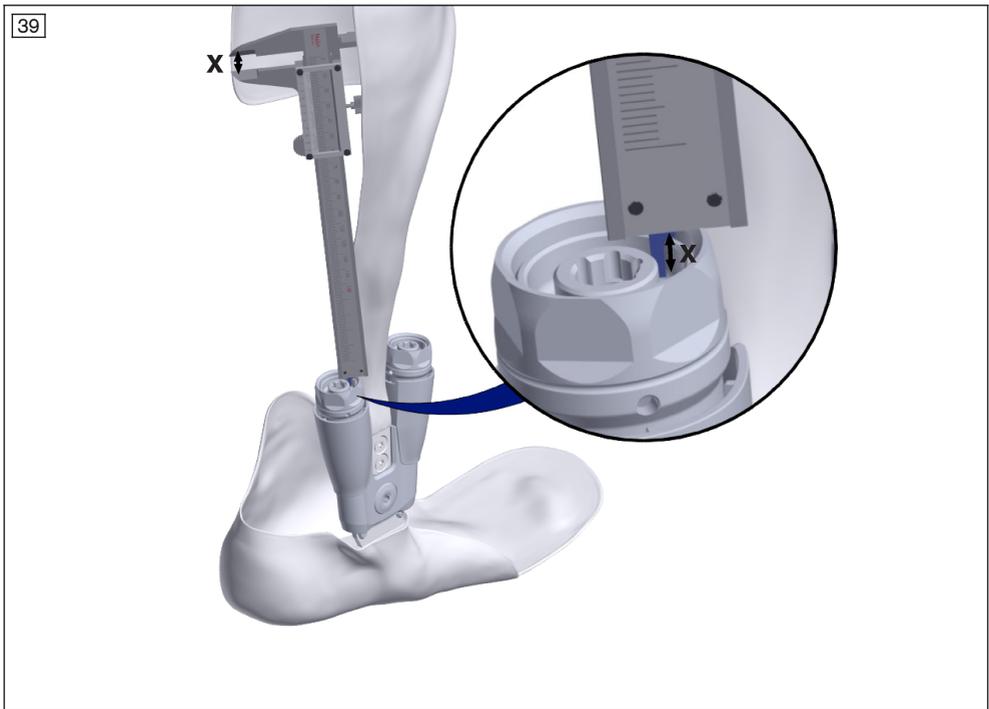
Dorsalflexion und Plantarflexion einstellen



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 Orthesegelenk 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
Pos.	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 25, siehe Abb. 21).

(siehe Abb. 5)			Größe 14	Größe 16	Größe 20
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
ohne Abb.	1	Service-Set für Anschlag-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
Pos.	St.	Benennung	Artikelnummer		
ohne Abb.	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.



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