

## 17AD300=\* Nexgear Tango ankle

**IT** Istruzioni per l'uso .....

## 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).

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 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°, 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.

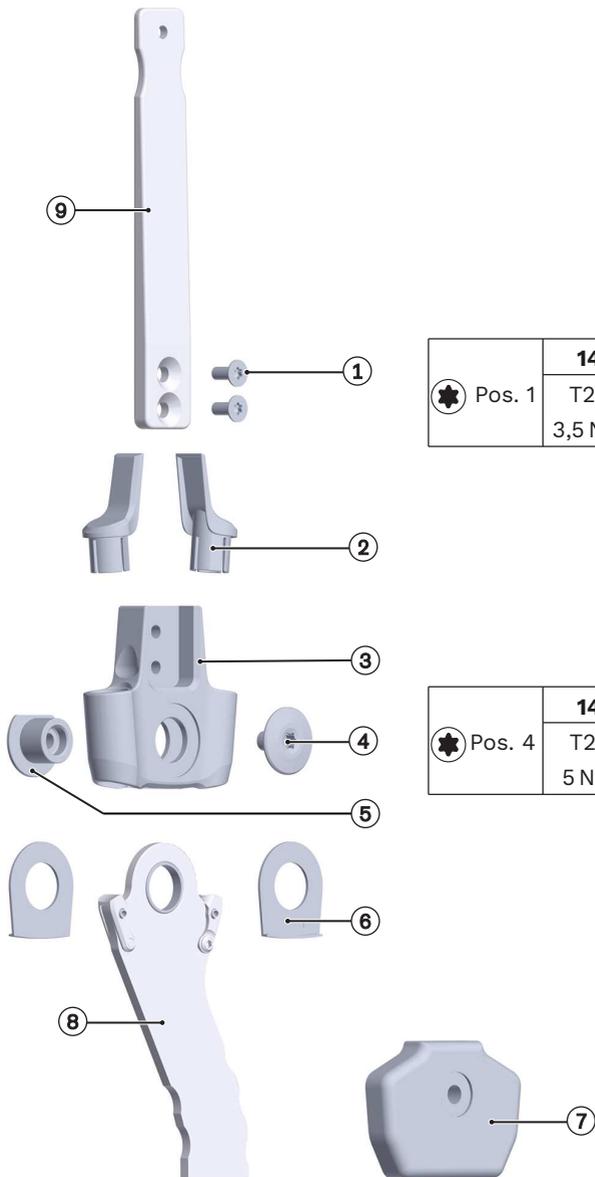
Le dimensioni del prodotto sono scelte in base all'uso previsto (unilaterale o bilaterale) e al peso corporeo.

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

2

17AD300=\*



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

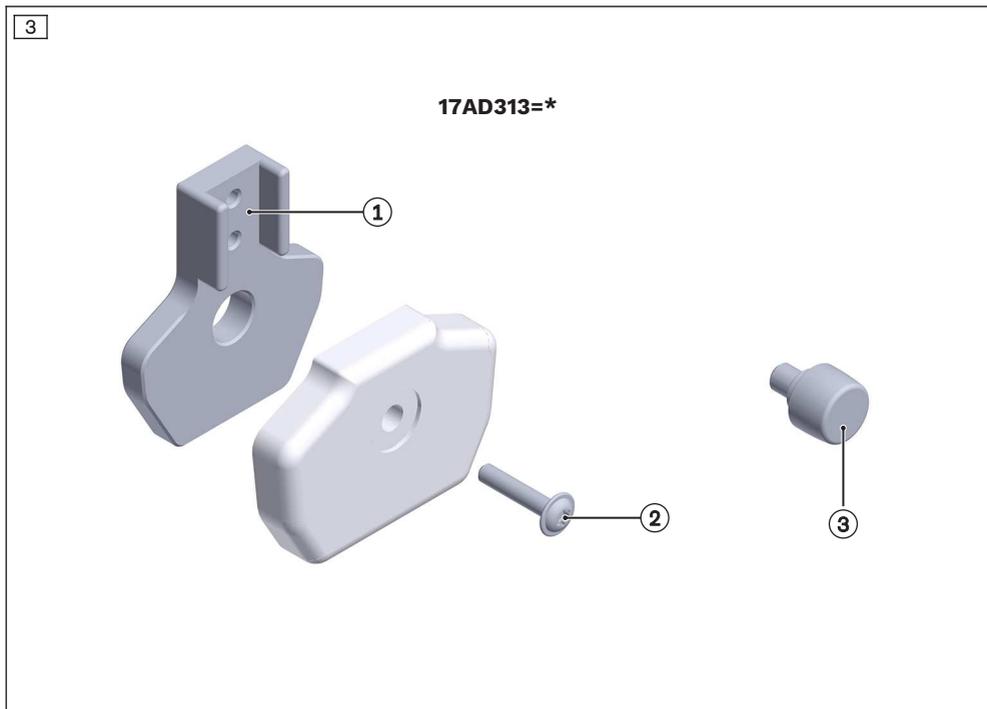
		14	16	20
 Pos. 4		T25	T30	T30
		5 Nm	8 Nm	8 Nm

Fornitura (v. fig. 2)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	Pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	<b>Nexgear Tango</b>	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

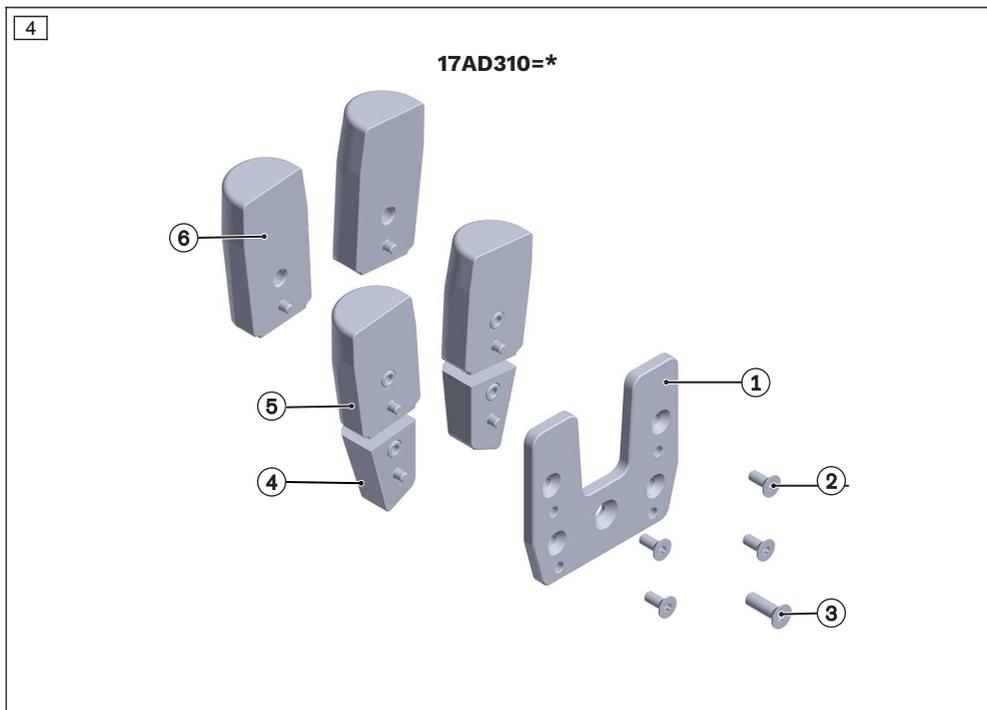
Non compreso nella fornitura (v. fig. 2)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
8	1	Staffa piede, dritta <sup>1)</sup>	17SF300=N-14	17SF300=N-16	17SF300=N-20
9	1	Asta di laminazione <sup>2)</sup>	17LS3=14 17LS3=14-T	17LS3=16 17LS3=16-T	17LS3=20 17LS3=20-T
<sup>1)</sup>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

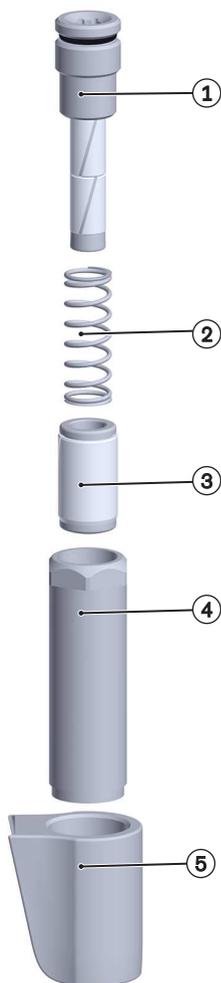


(v. fig. 4)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	<b>Set di dime a pressione</b>	17AD310=14	17AD310=16	17AD310=20
		Composto da:			
1	1	Parte inferiore della dima a pressione			
2	4	Viti a testa svasata			
3	1	Vite a testa svasata			
4	1/1	Parte superiore della dima 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

5

17AD301=\*



 Pos. 1	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	T25	T30	T30

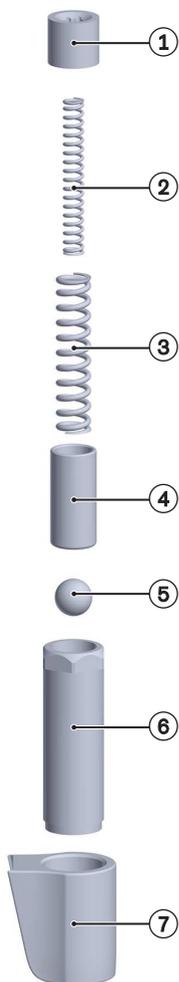
 Pos. 4	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

(v. fig. 5)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	<b>Modulo di battuta</b>	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

6

17AD302=\*



 Pos. 1	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	T25	T30	T30

 Pos. 6	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	SW12 6 Nm	SW13 8 Nm	SW13 8 Nm

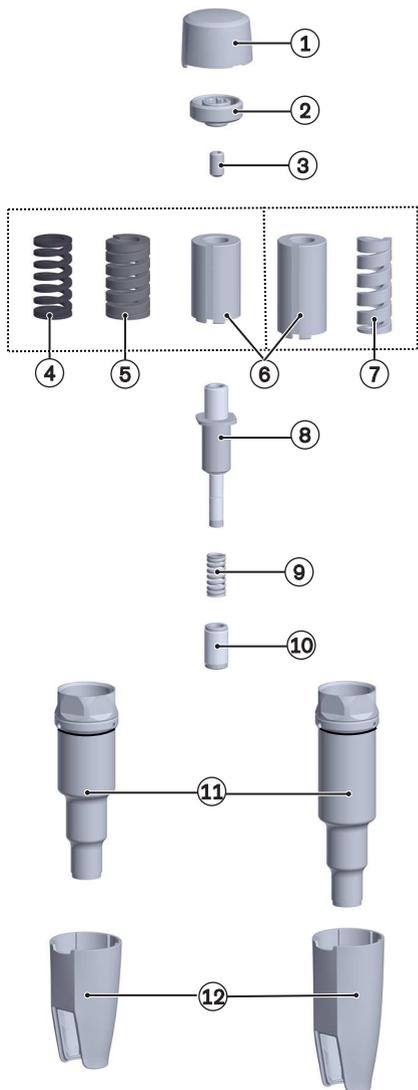
(v. fig. 6)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	<b>Modulo a molla</b>	17AD302=14	17AD302=16	17AD302=20
		Composto da:			
1	1	Perno filettato			
2	1	Molla a compressione	—	x	x
3	1	Molla a compressione			
4	1	Boccola della molla			
5	1	Sfera			
6	1	Manicotto a vite			
7	1	Copertura			

# Modulo Reaction, modulo Ultra

7

17AD303=\*

17AD304=\*



 Pos. 2	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	T30	T50	T50

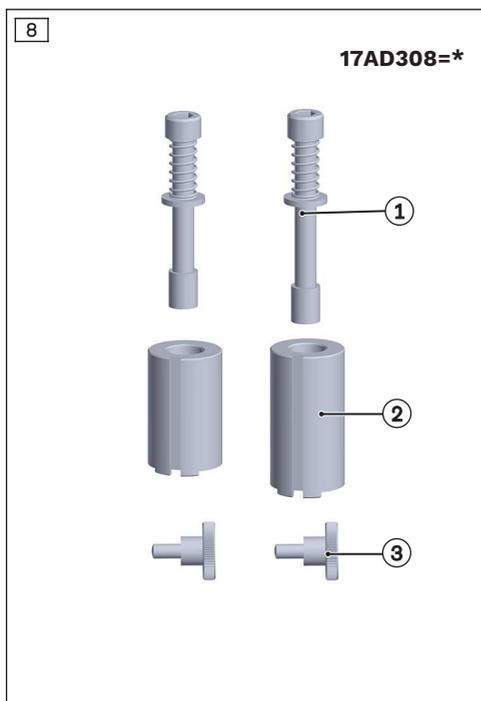
 Pos. 3	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	SW2,5 2 Nm	SW3 3 Nm	SW3 3 Nm

 Pos. 8	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	T10	T15	T15

 Pos. 11	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	SW20 6 Nm	SW24 8 Nm	SW24 8 Nm

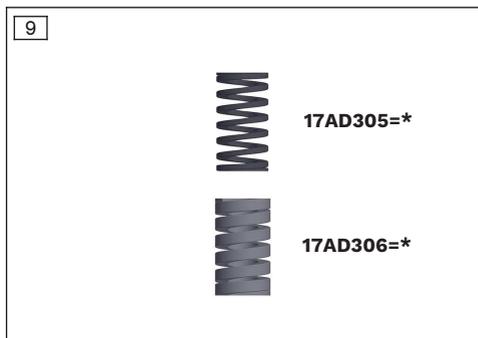
(v. fig. 7)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	Pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	<b>Modulo Reaction</b>	17AD303=14	17AD303=16	17AD303=20
	1	<b>Modulo Ultra</b>	-	17AD304=16	17AD304=20
		Composto da:			
1	1	Cappuccio per copertura			
2	1	Vite a molla			
3	1	Vite di controvento			
4	1	Molla Reaction, blu (accessorio)			
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



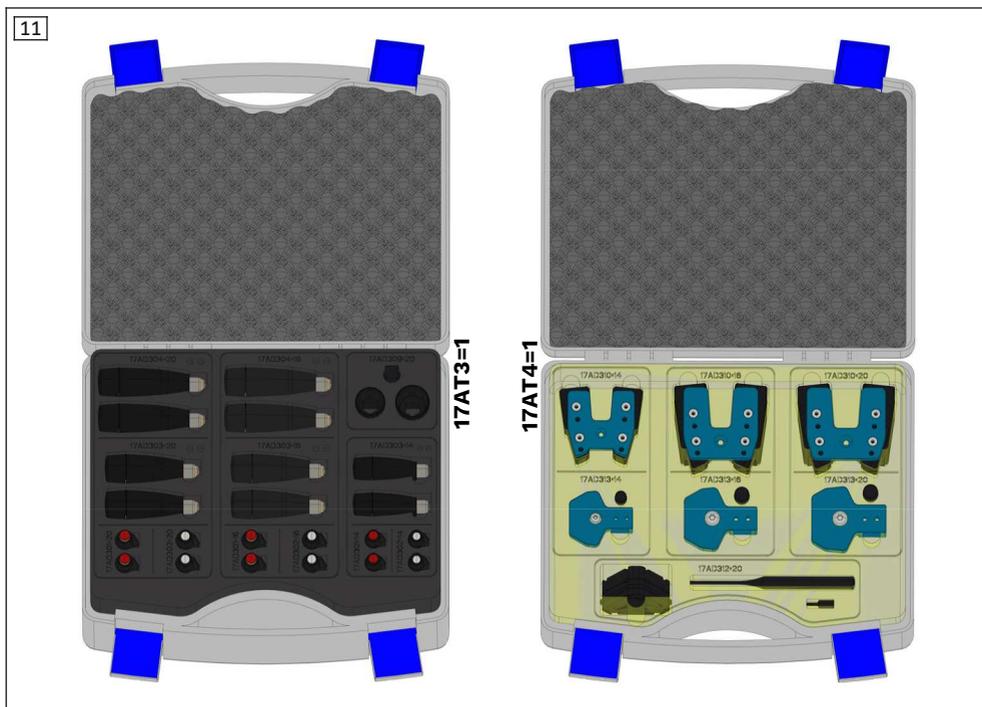
(v. fig. 8)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	<b>Set finta molla</b>	17AD308=14	17AD308=20	17AD308=20
		Composto da:			
1	1	Adattatore di montaggio modulo Reaction	x	x	x
	1	Adattatore di montaggio modulo Ultra	—	x	x
2	2	Finta molla modulo Reaction	x	x	x
	1	Finta molla modulo Ultra	—	x	x
3	2	Vite di guida			

## Molle per modulo Reaction e Ultra



Molle per modulo Reaction/ultra (v. fig. 9, v. fig. 10)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
	1	Molla Reaction, blu (forte)	17AD305=14	17AD305=20	17AD305=20
	1	Molla Reaction, gialla (extra forte)	17AD306=14	17AD306=20	17AD306=20
	1	Molla Ultra, grigia (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 malleolare per ortesi	Peso corporeo max. [kg] (lbs)	Articolazione di ginocchio per ortesi	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 malleolare 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

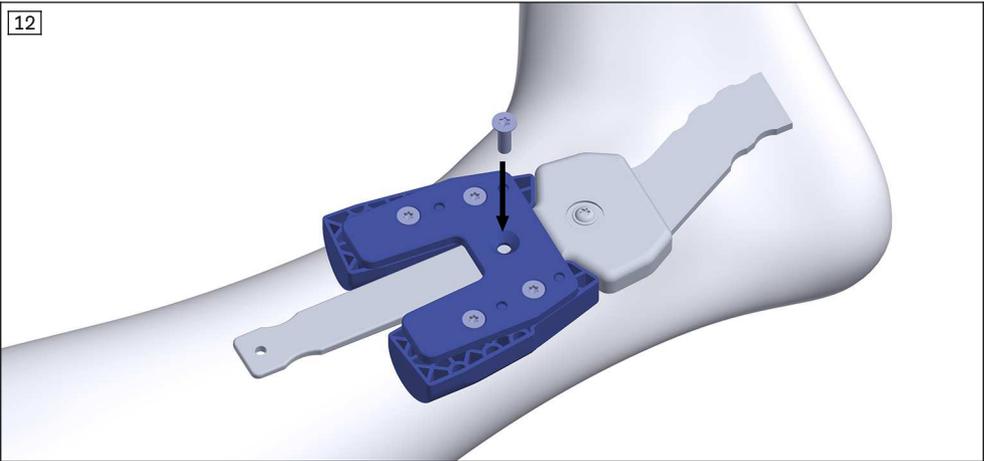
> **Presupposto: il modello di ortesi è stato fabbricato su misura per l'utilizzatore.**

- 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 boccola 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.

12



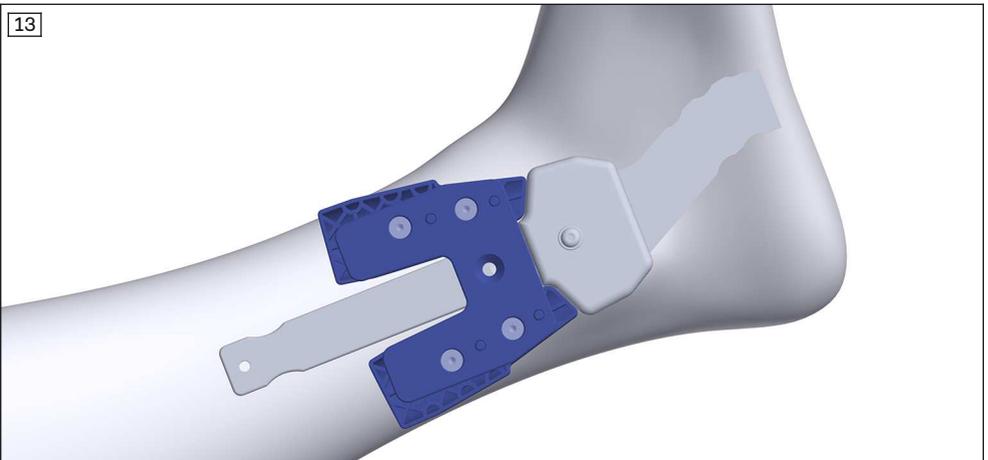
- 1) Montare le parti superiori della dima a pressione (v. fig. 4, pos. 5 e/o pos. 6) del modulo corrispondente con le viti (pos. 2) sulla parte inferiore della dima a pressione (pos. 1).
- 2) Sulla scatola dell'asta allentare e rimuovere la vite superiore dell'asta dalla parte inferiore della dima di 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 contrassegnavlo con una penna.
- 5) Svitare la dima.

### 5.1.3 Laminazione dell'ortesi

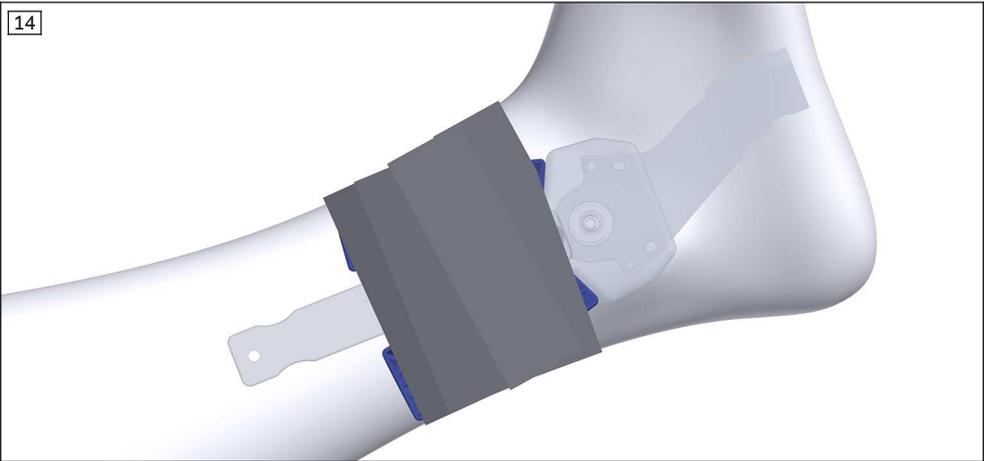
- 1) Riattaccare la vite superiore all'asta.
- 2) Chiudere a tenuta le viti dell'asta e della dima di laminazione con nastro Plastaband.
- 3) Eseguire la laminazione dell'ortesi in base al paziente.

### 5.1.4 Usa opzionale dima a pressione per la formatura

13



14



- 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

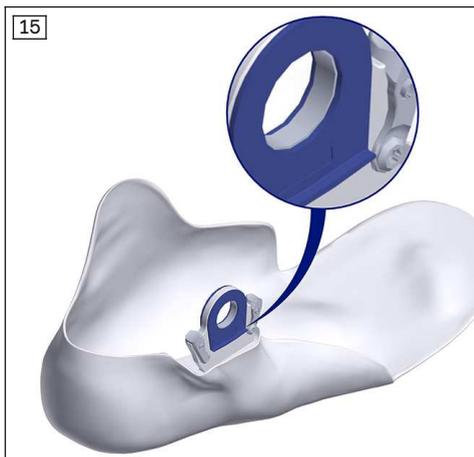
- 1) Dopo l'indurimento del laminato rimuovere il pezzo grezzo laminato dal modello per ortesi: a tale scopo liberare con un coltello la dima di laminazione e smontarla.
- 2) Rimuovere il nastro Plastaband dalle viti.
- 3) Rimuovere le due viti dell'asta.
- 4) Allentare la vite di fissaggio e rimuovere 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

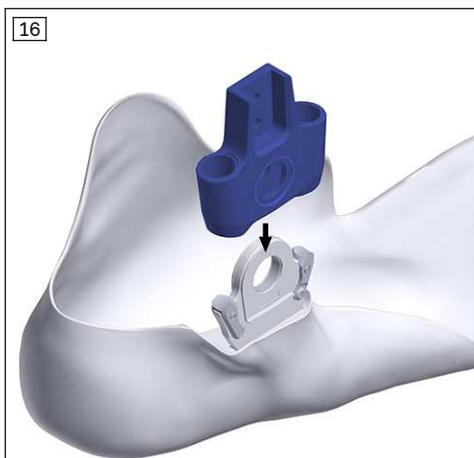
### Rondelle assiali

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.

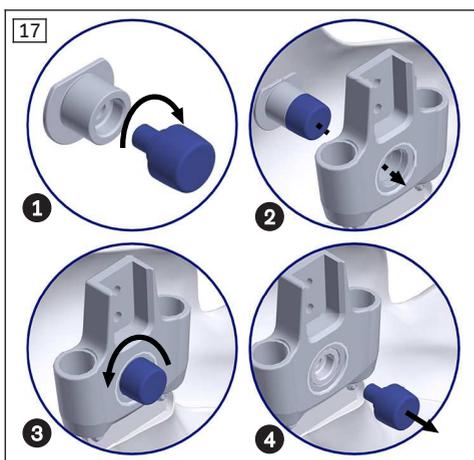
Dimensione dell'articolazione per ortesi	Spessore delle rondelle assiali [mm]
17AD300=14*, 17AD300=16*, 17AD300=20*	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10



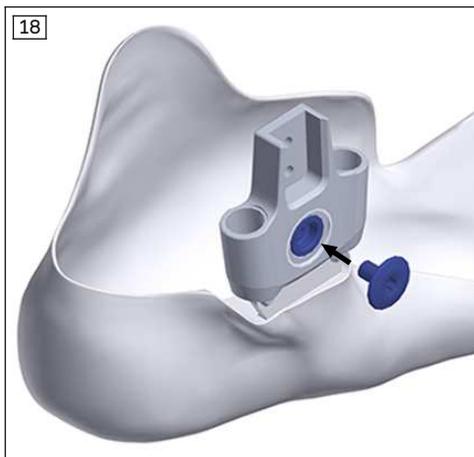
- 1) Selezionare i dischi assiali e posizionarli sulla staffa piede (spessore dei dischi assiali – vedere tabella), utilizzando un disco assiale per lato (v. fig. 15).
- 2) Ottimizzare la sede sostituendo gradualmente i dischi assiali:  
Rondelle più spessi in caso di gioco in senso mediale-laterale, dischi più sottili in caso di resistenza in flessione plantare/estensione dorsale.



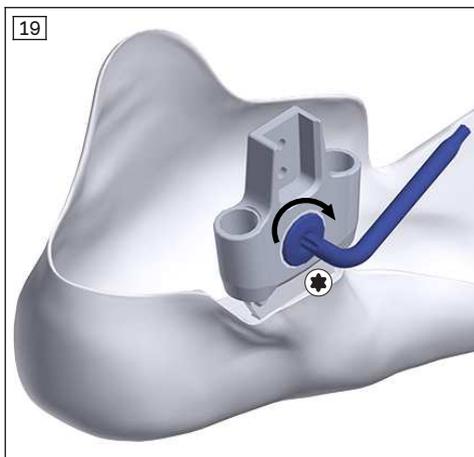
- 3) Collocare il corpo di base dell'articolazione per ortesi sulla staffa piede con i dischi assiali (v. fig. 16).



- 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) ① Avvitare l'ausilio per l'introduzione sul dado per articolazione.
- 6) ② Spingere il dado per articolazione attraverso l'articolazione per ortesi fino alla battuta.
- 7) ③ Svitare l'ausilio per l'introduzione dal dado per articolazione.
- 8) ④ Rimuovere l'ausilio per l'introduzione.



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

<b>17AD300=*</b>		<b>14</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
	Vite articolazione	T25 5 Nm	T30 8 Nm	T30 8 Nm

### 5.3 Montaggio dei moduli

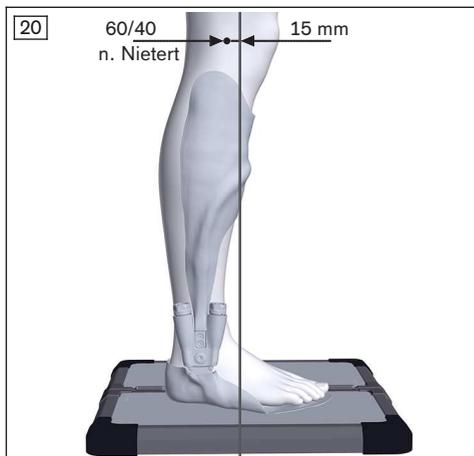
#### INFORMAZIONE

##### 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 Nietert (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 avvitarimento 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.



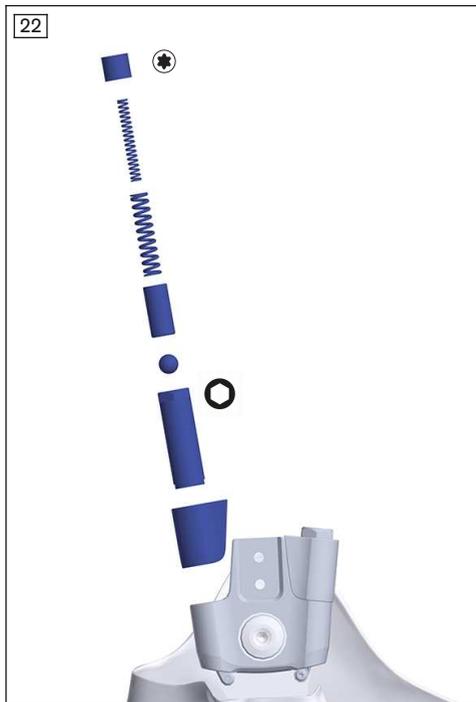
- 1) Inserire il manicotto a vite dall'alto attraverso la copertura (v. fig. 21).
- 2) Avvitare manualmente la copertura con il manicotto a vite nel corpo di base e appoggiare la copertura con il lato appiattito, rivolto verso l'area di inserimento, sul corpo di base articolazione malleolare per ortesi.
- 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, tenendo 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

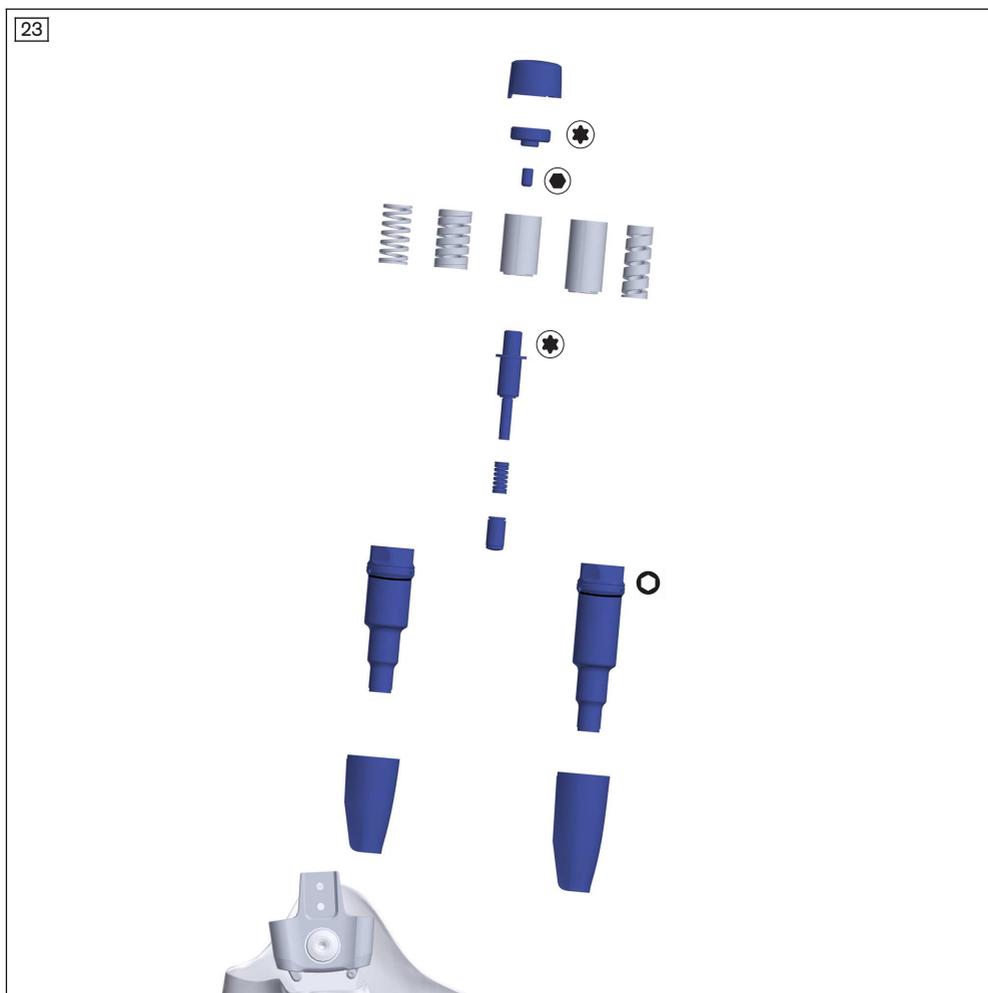
### 5.3.3 Montaggio del modulo Reaction/Ultra

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-Modul 17AD304=\*, set di finte molle 17AD308=\*

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





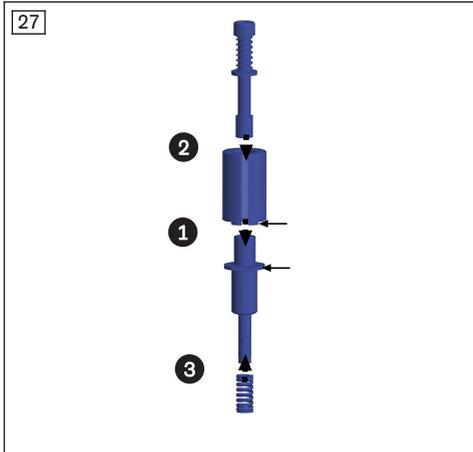
- 1) Inserire il manicotto a vite con O-ring dall'alto attraverso la copertura e poi avvitare manualmente nel corpo base. Appoggiare la copertura con il lato appiattito, rivolto verso la zona di inserimento, sul corpo base dell'articolazione malleolare per ortesi (v. fig. 24).
- 2) Serrare il manicotto con una chiave dinamometrica e rispettare la coppia di serraggio predefinita (vedere tabella seguente).



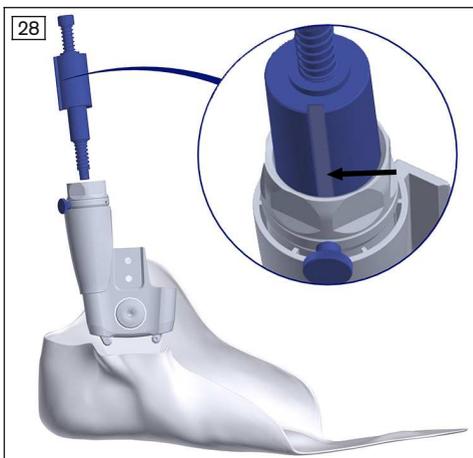
- 3) Avvitare la vite di guida in uno dei 3 fori del manicotto a vite, in modo che sia rivolto di circa **1 mm** nel manicotto (v. fig. 25). Il nostro suggerimento è di utilizzare il foro rivolto verso il corpo.



- 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 manichetto a vite orizzontale per evitare che i componenti cadano dal manichetto. Posizionare quindi l'adattatore di montaggio nel perno di arresto con la finta molla, l'alloggiamento molla e la molla nel manichetto 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).

30



- 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.

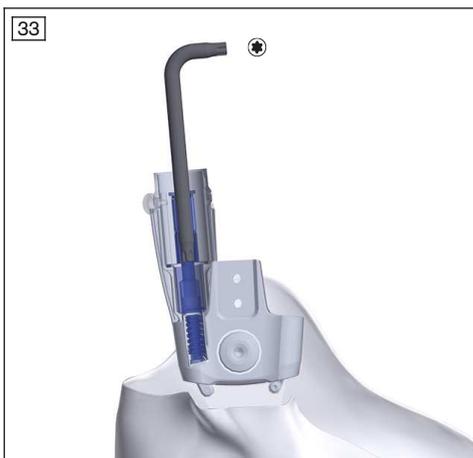
- 1) Applicare l'ortesi al paziente.



- 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



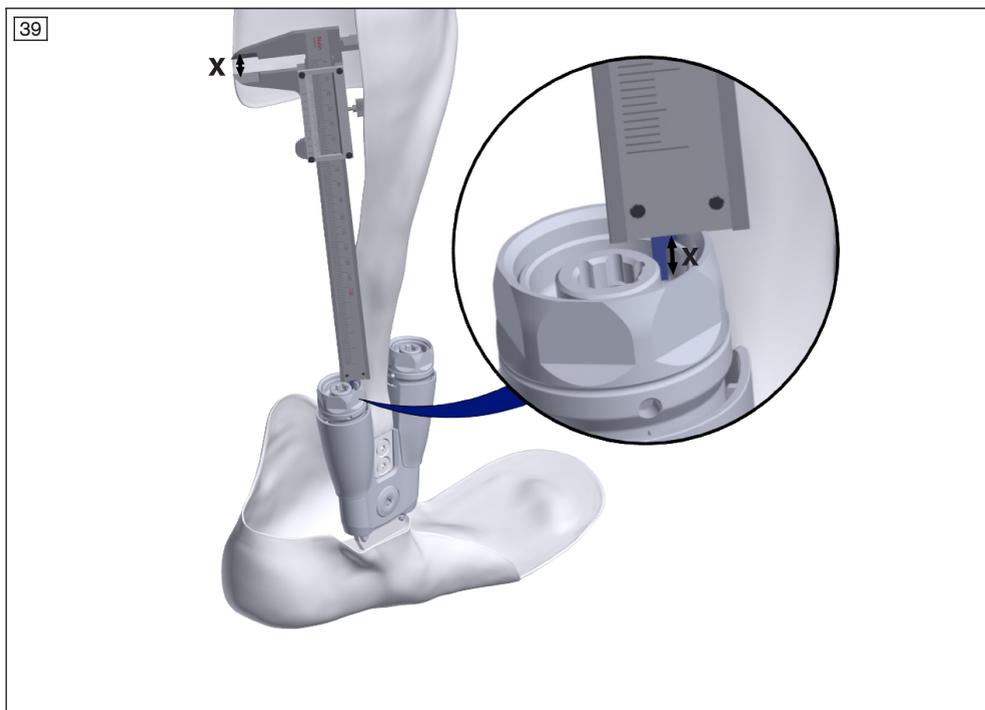
**Gli arresti dei moduli Reaction/ultra vengono regolati in base alla seguente sequenza. Se un modulo Reaction/Ultra non è necessario, tralasciare le indicazioni corrispondenti.**

> **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 affinché 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 affinché 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 avvitamento 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 avvitamento 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 sporcizia.

- 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
Pos.	pz.	Denominazione	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 25, v. fig. 21).

(v. fig. 5)			Misura 14	Misura 16	Misura 20
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
senza fig.	1	<b>Set di assistenza per modulo di arresto</b>	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
Pos.	pz.	Denominazione	Codice articolo		
senza fig.	1	<b>Set di assistenza per modulo Reaction/Ultra</b>	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.







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