ottobock.



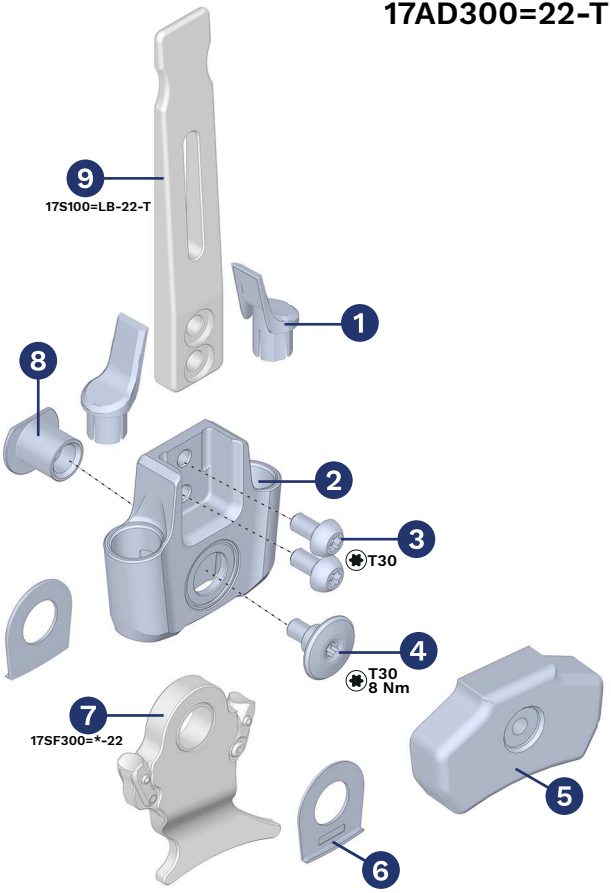
CE

Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T

DE Gebrauchsanweisung 15
EN Instructions for use 34
FR Instructions d'utilisation 51
IT Istruzioni per l'uso 71
ES Instrucciones de uso 90
PT Instruções de utilização 109
NL Gebruiksaanwijzing 128
SV Bruksanvisning 147
DA Brugsanvisning 164
NO Bruksanvisning 182
FI Käyttöohje 199
PL Instrukcja użytkowania 217
HU Használati útmutató 235
CS Návod k použití 254
RO Instrucțiuni de utilizare 272
HR Upute za uporabu 291
SK Návod na použitie 309
BG Инструкция за употреба 327
TR Kullanım kılavuzu 346
EL Οδηγίες χρήσης 364
RU Руководство по применению 385
JA 取扱説明書 405
ZH 使用说明书 423
KO 사용 설명서 438

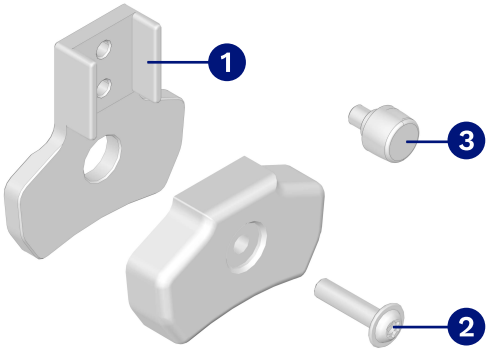
1

17AD300=22-T



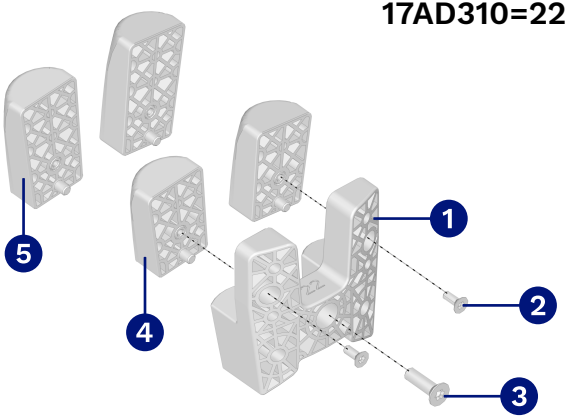
2

17AD313=22

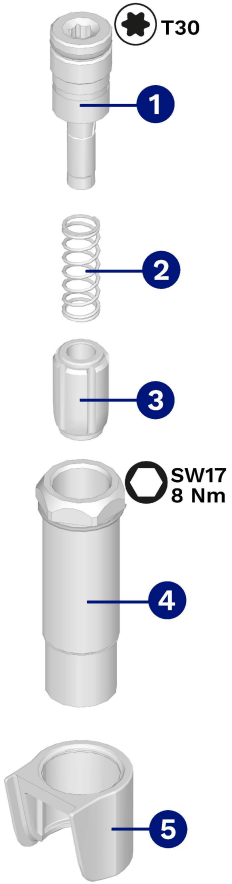


3

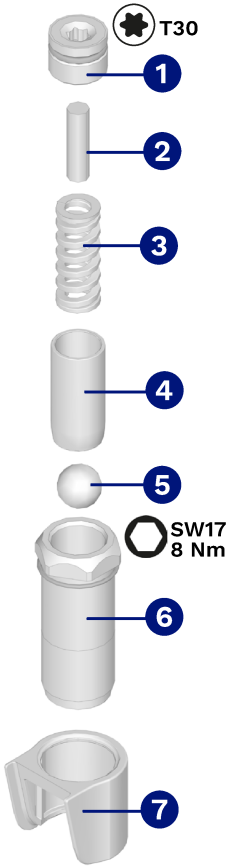
17AD310=22



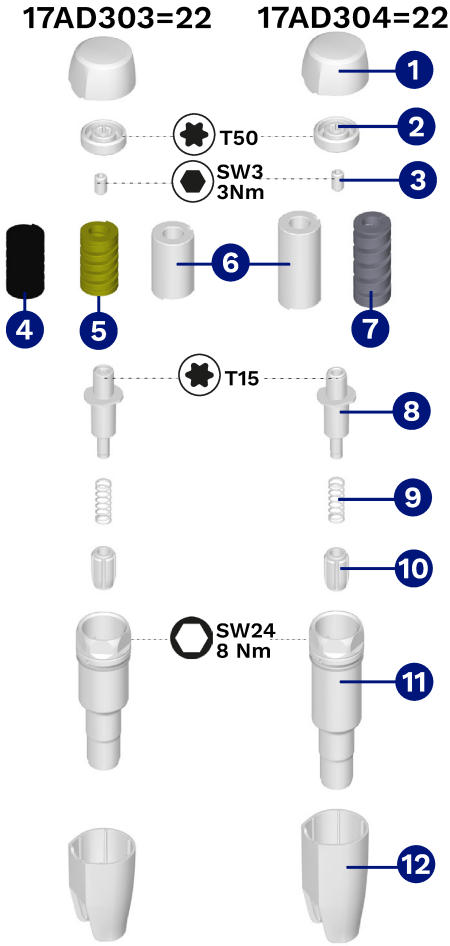
17AD301=22



17AD302=22

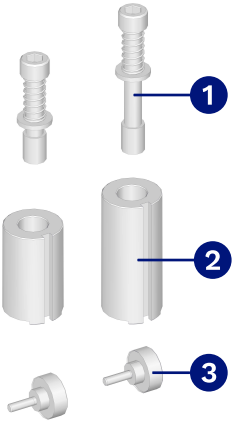


6


17AD303=22
17AD304=22
1
T50
2
SW3
3Nm
3
4
5
6
7
T15
8
9
10
SW24
8 Nm
11
12

7

17AD308=20



8

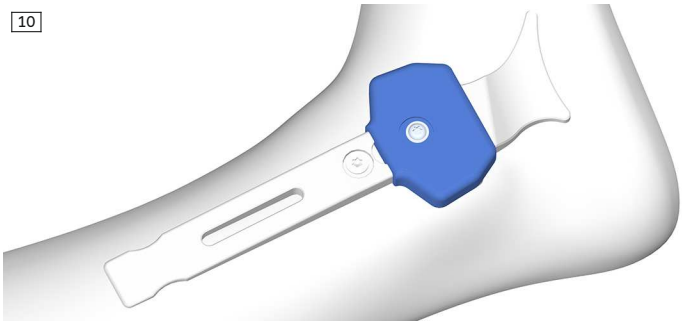
1  17AD305=20

2  17AD306=20

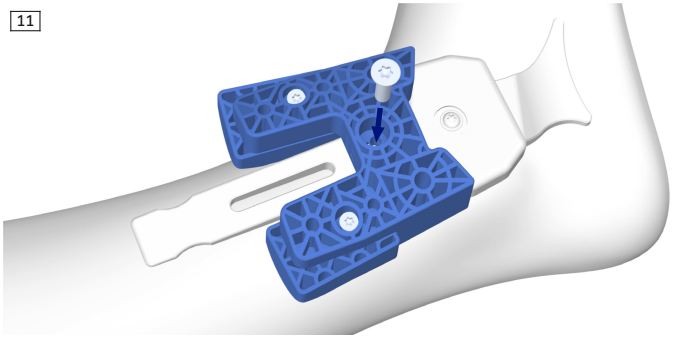
9

3  17AD307=20

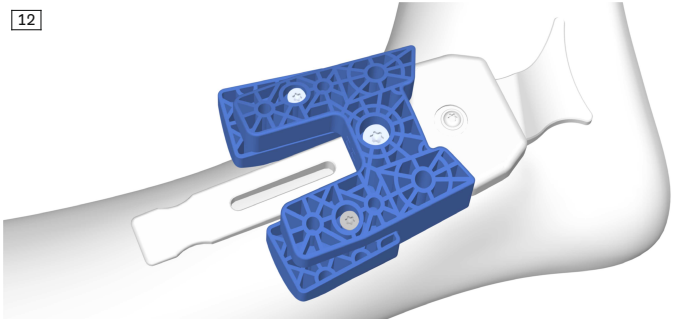
10



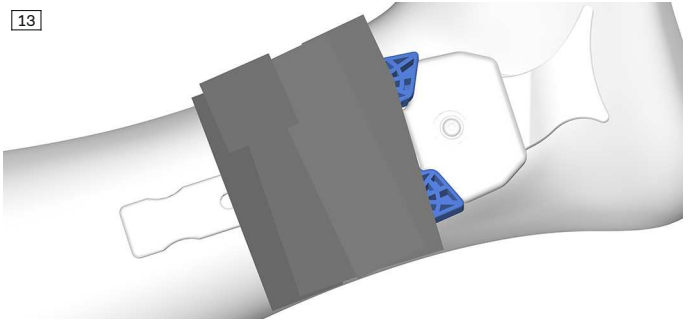
11



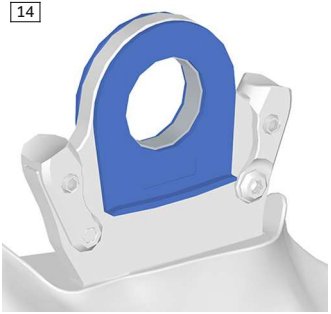
12



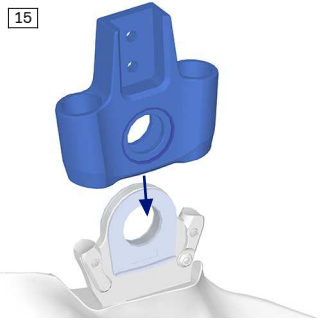
13



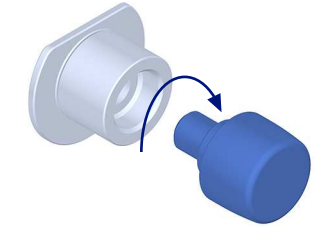
14



15



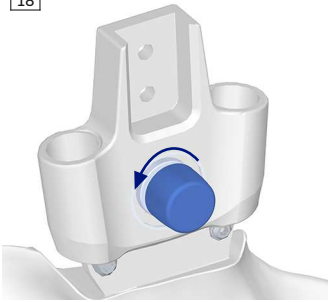
16



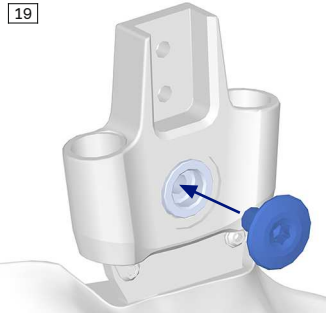
17



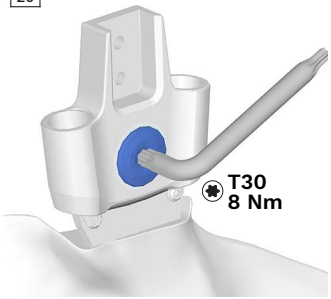
18



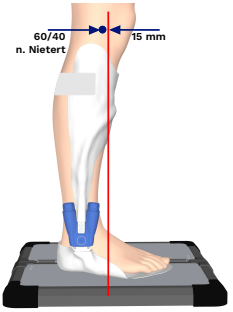
19



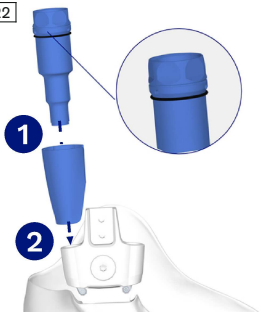
20



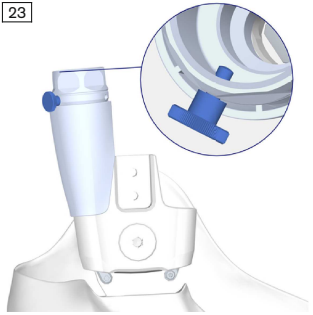
21



22



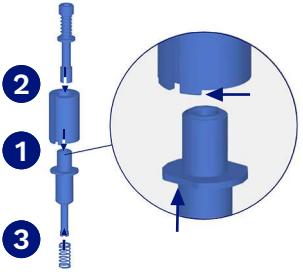
23



24



25



26



27



28



29



30



31



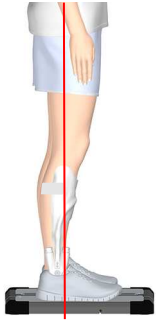
32



33



34



35



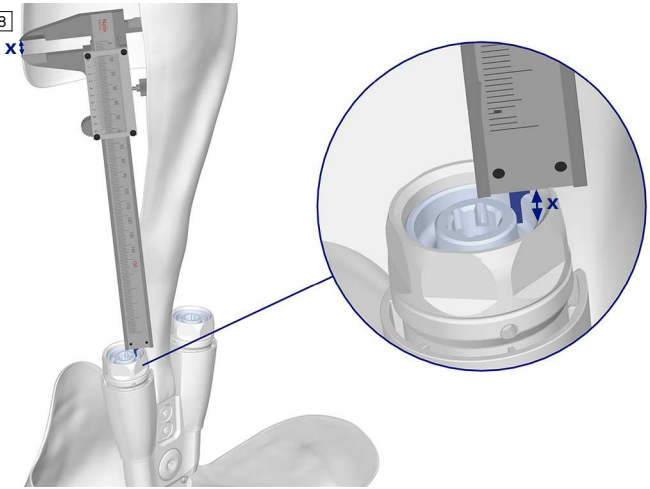
36



37



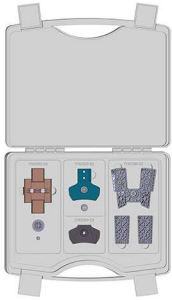
38



39



17AT5=1



1 Allgemeines

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-09-07

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

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen Informationen zur Verarbeitung des Orthesenknöchelgelenks Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung tragender Bauteile

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung durch Gebrauch an mehr als einem Anwender

Verletzungsgefahr und Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung des Produkts

Beschädigung durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Thermische Überbelastung von Produktkomponenten

Funktionsverlust durch unsachgemäße thermische Bearbeitung

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

HINWEIS

Produkt wird falschen Umgebungsbedingungen ausgesetzt

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).

3 Produktbeschreibung

Lieferumfang 17AD300=22-T (siehe Abb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
1	2	Blindkappe	
2	1	Grundkörper	

Lieferumfang 17AD300=22-T (siehe Abb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
3	2	Flachkopfschraube für Eingussschiene	501S136=M6x12-1
4	1	Gelenkschraube	30Y446=22
5	1	Laminierdummy-Oberteil	17AD314=22
6	1	Axialscheiben-Set	17AD315=20
8	1	Gelenkmutter	30Y445=22

3.1 Verfügbare Größen

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

- 17AD300=22-T

Einsatzgebiet	Größe 22
	Maximales Körpergewicht in kg (lbs)
Unilateraler Einsatz (medial oder lateral)	
Kombination mit C-Brace 17KO1*	110 (242.5)
Kombination mit revoniq 17KR1=*	110 (242.5)
Knöchel-Fuß-Orthese (AFO)	125 (275.5)[1]
Bilateraler Einsatz (medial und lateral)	
Kombination mit C-Brace 17KO1*	125 (275.5)

[1] Bei einem Körpergewicht > 110 kg ventral (vorne) ein Anschlag-Modul 17AD301=22 oder ein Ultra-Modul 17AD304=22 verwenden.

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1 Zweckbestimmung

Das Orthesengelenk ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität bei einem Anwender einzusetzen.
Das Produkt **ausschließlich** in Laminat- oder Prepreg-Technik verwenden.

4.2 Zielgruppe

- Fachpersonal
- Anwender

4.2.1 Qualifikation des Fachpersonals

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

4.3 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

4.4 Produktkombinationen

Unter Beachtung der zulässigen Gewichtsgrenzen ist 17AD300=22-T mit der C-Brace Gelenkeinheit 17KO1* und mit revoniq 17KR1=* kombinierbar.

► Beachten Sie bei der Kombination der Orthesengelenke die Vorgaben der Gebrauchsanweisungen aller Produkte.

4.5 Lebensdauer

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

5 Zubehör

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

Nicht im Lieferumfang enthalten (siehe Abb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
7	1	Fußbügel, gekröpft und todiert [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Eingussschiene [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Gebrauchsanweisung 647G1876=all_INT beachten.			
[2)] Gebrauchsanweisung 647G1886=all_INT beachten.			

Laminierdummy-Set

17AD313=22 (siehe Abb. 2)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
1	1	Laminierdummy-Unterteil
2	1	Ansatzschraube
3	1	Einführhilfe für Gelenkmutter
Das Laminierdummy-Oberteil (Pos. 5) ist nicht Bestandteil des Laminierdummy-Sets, sondern Lieferumfang des Orthesenknöchelgelenks 17AD300=22-T (siehe Abb. 1).		

Formgebungsdummy-Set

17AD310=22 (siehe Abb. 3)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
1	1	Formgebungsdummy-Unterteil
2	2	Senkkopfschraube
3	1	Senkkopfschraube
4	2	Formgebungsdummy-Oberteil für 17AD303=22 (Reaction-Modul)
5	2	Formgebungsdummy-Oberteil für 17AD304=22 (Ultra-Modul)

Anschlag-Modul

17AD301=22 (siehe Abb. 4)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
1	1	Anschlagstift mit O-Ring
2	1	Feder
3	1	Anschlagbolzen
4	1	Einschraubhülse mit O-Ring
5	1	Cover

Feder-Modul

17AD302=22 (siehe Abb. 5)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
1	1	Gewindestift mit O-Ring
2	1	Federpuffer
3	1	Druckfeder
4	1	Federhülse
5	1	Kugel
6	1	Einschraubhülse mit O-Ring
7	1	Cover

Reaction-Modul, Ultra-Modul

Reaction-Modul 17AD303=22, Ultra-Modul 17AD304=22 (siehe Abb. 6)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
1	1	Abdeckkappe für Cover
2	1	Federschraube

Reaction-Modul 17AD303=22, Ultra-Modul 17AD304=22 (siehe Abb. 6)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
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
10	1	Anschlagbolzen
11	1	Einschraubhülse mit O-Ring
12	1	Cover

Federdummy-Set

17AD308=20 (siehe Abb. 7)		
Pos.	**St.**	**Benennung**
1	1	Montageadapter Reaction-Modul
	1	Montageadapter Ultra-Modul
2	2	Federdummy Reaction-Modul (Kunststoff)
	1	Federdummy Ultra-Modul (Kunststoff)
3	2	Führungsschraube

Federn für Reaction- und Ultra-Modul

Federn für Reaction-/Ultra-Modul (siehe Abb. 8, siehe Abb. 9)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	
1	1	Reaction-Feder, blau (stark)	17AD305=20
2	1	Reaction-Feder, gelb (extra stark)	17AD306=20
3	1	Ultra-Feder, grau (ultra stark)	17AD307=20

5.1 Optionales Zubehör

- Fit-Kit/Dummy-Kit 17AT5=1 (siehe Abb. 39)

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

6.1 Orthese herstellen

6.1.1 Laminierdummy verwenden

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Laminierdummy-Set 17AD313=22, Laminierdummy-Oberteil 17AD314=22 , Eingussschiene 17S100=LB-22-T, Fußbügel 17SF300=L-22 oder 17SF300=R-22, Schrauben für die Eingussschiene 501S137=*, Justieradapter 743Y56=4, Plastaband 636K8

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

1) Die Schiene (siehe Abb. 1, Pos. 9) mit den Schrauben (Pos. 3) am Laminierdummy-Unterteil (siehe Abb. 2, Pos. 1) montieren.
2) Den Fußbügel (siehe Abb. 1, Pos. 7) ohne Lagerbuchse im Laminierdummy-Oberteil (Pos. 5) platzieren.
3) Das Oberteil auf das Unterteil legen und mit der Ansatzschraube (siehe Abb. 2, Pos. 2) fixieren. (Konstruktionsbedingt wird der Fußbügel mit dem Oberteil in die Neutralstellung gebracht.)
4) Den Laminierdummy am Orthesenmodell befestigen und am Justieradapter festschrauben (siehe Abb. 10).

6.1.2 Optional Formgebungsdummy zur Ermittlung des Platzbedarfs verwenden

Bei Verwendung des Reaction- und/oder Ultra-Moduls empfiehlt Ottobock den Formgebungsdummy zur Bestimmung des späteren Platzbedarfs der Module und zur Formgebung auf dem Orthesenmodell zu verwenden.

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

3) Den Formgebungsdummy mit der Schraube am oberen Loch des Schienenkastens des Laminierdummys befestigen (siehe Abb. 11).
4) Den späteren Verlauf der Module am Orthesenmodell ermitteln und mit einem Stift markieren.
5) Den Formgebungsdummy abschrauben.

6.1.3 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 anwenderspezifisch laminieren.

6.1.4 Optional Formgebungsdummy verwenden

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

6.1.5 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.

6.2 Orthesengelenk montieren

Axialscheiben

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

Größe des Orthesengelenks	Dicke der Axialscheiben [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
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. 15).
4) Die Einführhilfe für die Gelenkmutter aus dem Laminierdummy-Set 17AD313=22, zum erleichternden Einbau der Gelenkmutter, verwenden (siehe Abb. 2, Pos. 3).
5) Die Einführhilfe auf die Gelenkmutter schrauben (siehe Abb. 16).
6) Die Gelenkmutter durch die Öffnung am Orthesengelenk bis zum Anschlag schieben (siehe Abb. 17).
7) Die Einführhilfe von der Gelenkmutter abschrauben und entfernen (siehe Abb. 18).
8) Die Gelenkschraube ins Orthesengelenk einsetzen (siehe Abb. 19).
9) Die Gelenkschraube mit einem Torxschlüssel anziehen (siehe Abb. 20).
10) Prüfen Sie, ob sich das Fußteil leichtgängig und ohne Spiel bewegen lässt.
11) Vor Abgabe der Orthese an den Anwender, die Schraubverbindung der Gelenkschraube mit entfettendem Reiniger reinigen, mit Loctite 241 sichern und mit Anzugsmoment **8 Nm** anziehen.

17AD300=22-T		
	Gelenkschraube	T30 8 Nm

6.3 Montage der Module

INFORMATION

Bilateraler Aufbau der Orthese

Achten Sie bei der anwenderspezifischen 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 anwendergerecht anzupassen.

► Wir empfehlen, dass die sagittale Belastungslinie ca. **15 mm** vor dem Kompromiss-Drehpunkt des Knies nach Nietert verläuft (siehe Abb. 21).

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 des Anschlagstifts von 17AD301=22, dem Gewindestift von 17AD302=22 bzw. der Anschlagstifte von 17AD303=22, 17AD304=22 einstellen.

6.3.1 Anschlag-Modul montieren

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Außensechskantschlüssel, Drehmomentschlüssel, Torxschlüssel, Anschlag-Modul 17AD301=22

Voraussetzung: Das Orthesenknöchelgelenk ist mit dem Fußbügel montiert.

1) Die Einschraubhülse von oben durch das Cover stecken (siehe Abb. 4).
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=22		
	Gewindestift	T30
	Einschraubhülse	SW17 8 Nm

6.3.2 Feder-Modul montieren

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Außensechskantschlüssel, Drehmomentschlüssel, Torxschlüssel, Feder-Modul 17AD302=22

Voraussetzung: Das Orthesenknöchelgelenk ist mit dem Fußbügel montiert.

1) Die Einschraubhülse von oben durch das Cover stecken (siehe Abb. 5).
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 Federhülse mit eingepresster Kugel so in die Einschraubhülse einsetzen, dass die Kugel dabei nach unten zeigt.
5) Die Druckfeder und den Federstift in der Federhülse platzieren.
6) Den Gewindestift mit einem Torxschlüssel in die Einschraubhülse eindrehen und die Federkraft anwenderspezifisch anpassen. Der O-Ring sichert den Gewindestift.

17AD302=22		
	Gewindestift	T30
	Einschraubhülse	SW17 8 Nm

6.3.3 Reaction-/Ultra-Modul montieren

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

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

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Außensechskantschlüssel, Innensechskantschlüssel, Torxschlüssel, Drehmomentschlüssel, Reaction-Modul 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, Federdummy-Set 17AD308=20

Voraussetzung: Das Orthesenknöchelgelenk ist mit dem Fußbügel montiert.

1) Die Einschraubhülse mit dem O-Ring ❶ von oben durch das Cover stecken und anschließend von Hand in den Grundkörper einschrauben. Das Cover ❷ mit der abgeflachten Seite, zum Einsteckbereich zeigend, auf den Grundkörper des Orthesenknöchelgelenks aufsetzen (siehe Abb. 22).

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. 23). Unsere Empfehlung ist, die körperabgewandte Bohrung zu verwenden.
4) Den Anschlagbolzen mit der Wölbung nach unten zeigend in der Einschraubhülse positionieren (siehe Abb. 24).
5) Den Federdummy ❶ auf die Federaufnahme aufstecken, dabei auf die Aussparungen an der unteren Kante des Federdummys achten (siehe Abb. 25).
6) Den Montageadapter ❷ bis zum Anschlag in den Federdummy einführen, bis der magnetische Kontakt spürbar ist (siehe Abb. 25).
7) Die Bauteile horizontal halten und die Feder ❸ von unten auf den Anschlagstift der Federaufnahme stecken (siehe Abb. 25).
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. 26).
9) Den Federdummy festhalten und den Montageadapter abnehmen (siehe Abb. 27).
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. 28).
11) Die Führungsschraube bis zum spürbaren Widerstand weiter einschrauben.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Federschraube	T50
	Konterschraube	SW3 3 Nm
	Anschlagstift	T15

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Einschraubhülse	SW24 8 Nm

6.4 Unterschenkelschale montieren

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

17AD300=22-T		
	Flachkopfschraube für Eingussschiene	T30 8 Nm

6.5 Reaction-/Ultra-Modul - Statische Anprobe

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Knie-Drehpunktlehre 743A8, Torxschlüssel

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

1) Die Orthese dem Anwender anlegen.
2) Mit der Knie-Drehpunktlehre den Kompromissdrehpunkt nach Nietert am Kniegelenk markieren (siehe Abb. 29).
3) Mit der Hand den Unterschenkel entlasten, damit sich der Anschlagstift im Gewinde mühelos bewegt (siehe Abb. 30).
4) Den Torxschlüssel durch die Federschraube führen und den Anschlag justieren, um den OSG-Winkel zu verändern (siehe Abb. 31).
5) Bei der Verwendung von 2 Reaction-/Ultra-Modulen, den Anschlag nachjustieren, damit die Orthese kein anterior-posteriores Spiel aufweist.
6) **Nach der statischen Anprobe** die Konterschraube mit einem Innensechskantschlüssel durch das Loch der Federschraube in die Federaufnahme einschrauben, um den Anschlagstift mit der Konterschraube zu sichern. Die Konterschraube mit **3 Nm** Anzugsdrehmoment anziehen (siehe Abb. 32, siehe Abb. 33).
7) Den statischen Aufbau der Orthese mit Hilfe des 3D-L.A.S.A.R. Posture kontrollieren (siehe Abb. 34).

6.6 Reaction-/Ultra-Modul - Dynamische Anprobe

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Reaction-Modul: Feder 17AD305=20 (stark, blau) oder 17AD306=20 (extra stark, gelb)
Ultra-Modul: Feder 17AD307=20 (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. 35).
2) Den Federdummy entfernen und mit der Reaction-/Ultra-Feder ersetzen (siehe Abb. 36), 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. 6, Pos. 1).

6.7 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 (siehe Abb. 37). Die identische Einstellung der Reaction-/Ultra-Module ❶ und ❸ sowie ❷ und ❹ 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 ❶ einstellen (siehe Abb. 37).
2) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul ❷ einstellen bis das Orthesengelenk kein anterior-posteriores Spiel mehr aufweist.

3) Wenn Reaction-/Ultra-Modul ❶ und ❷ eingestellt wurden und Reaction-/Ultra-Modul ❸ folgen soll: Die Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❶ lösen.
4) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul ❸ einstellen (wenn Reaction-/Ultra-Modul ❶ vorhanden, dann identisch zu Reaction-/Ultra-Modul ❶).
5) Die zuvor gelöste Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❶ wieder anziehen.
6) Wenn Reaction-/Ultra-Modul ❹ eingestellt werden soll: Die Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❷ lösen.
7) Den Anschlag von Reaction-/Ultra-Modul ❹ einstellen bis das Orthesengelenk kein anterior-posteriores Spiel mehr aufweist (wenn Reaction-/Ultra-Modul ❷ vorhanden, dann identisch zu Reaction-/Ultra-Modul ❷).
8) Die zuvor gelöste Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❷ wieder anziehen.
9) Einen ungenutzen 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 ❶ die Federspannung einstellen.
2) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❷ die Federspannung einstellen.
3) Die Einschraubtiefe der Federschraube in der Einschraubhülse von Reaction-/Ultra-Modul ❶ und ❷ mit einem Messschieber messen und notieren (siehe Abb. 38).
4) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❸ die Federspannung einstellen. Wenn Reaction-/Ultra-Modul ❶ montiert ist, den Messwert von Reaction-/Ultra-Modul ❶ auf Reaction-/Ultra-Modul ❸ übertragen.
5) An der Federschraube von Reaction-/Ultra-Modul ❹ die Federspannung einstellen. Wenn Reaction-/Ultra-Modul ❷ montiert ist, den Messwert von Reaction-/Ultra-Modul ❷ auf Reaction-/Ultra-Modul ❹ übertragen.
6) Einen ungenutzen Einschraubkanal mit einer Blindkappe sichern.

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

7 Reinigung

Der Kontakt mit salz-, chlor- oder seifenhaltigem Wasser ist grundsätzlich zu vermeiden.
Sollte dennoch ein Kontakt auftreten oder das Orthesengelenk verschmutzt sein, ist dieses umgehend zu 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).

8 Wartung

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

INFORMATION

Möglicherweise ist das Produkt anwenderspezifisch einer erhöhten Belastung ausgesetzt.

► Verkürzen Sie die Wartungsintervalle gemäß den zu erwartenden Belastungen.

Der Hersteller schreibt für das Produkt eine Funktions- und Verschleißkontrolle mindestens **alle 6 Monate** vor.
Bei erkennbarem vorzeitigem Verschleiß sind die betroffenen Teile unverzüglich auszutauschen.
Für die Wartung des Produkts können zugehörige Service-Sets bestellt werden.
Die Ersatz-/Verschleißteile sind im Kapitel „Wartung“ aufgeführt.
Kein Schmiermittel verwenden.

8.1 Orthesengelenk warten

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

Ersatz-/Verschleißteile für 17AD300=22-T (siehe Abb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
3	2	Schraube für Eingussschiene	501S136=M6X12-1
4	1	Gelenkschraube	30Y446=22

Ersatz-/Verschleißteile für 17AD300=22-T (siehe Abb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
5	1	Laminierdummy-Oberteil	17AD314=22
6	1 Set	Axialscheiben-Set	17AD315=20
8	1	Gelenkmutter	30Y445=22

8.2 Anschlag-Modul warten

► Den Anschlagstift, die Feder und den Anschlagbolzen **alle 6 Monate** mithilfe des Service-Sets 17AD317=22 ersetzen. Dabei ausschließlich die im Service-Set enthaltenen Komponenten austauschen, nicht das gesamte Modul.

► **Das komplette Anschlag-Modul nach 3 Jahren vollständig ersetzen.**

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Außensechskantschlüssel, Torxschlüssel, Gleitpaste 633F16=1

1) Das Modul demontieren und in Einzelteile zerlegen (siehe Abb. 4).
2) Das Gewinde und den O-Ring des Anschlagstifts mit einem Tuch reinigen und mit einem dünnen Film Gleitpaste bestreichen.
3) Bei Verschleiß des Anschlag-Moduls das zugehörige Service-Set 17AD317=22 verwenden oder das Modul durch ein neues ersetzen.

Service-Set für Anschlag-Modul (siehe Abb. 4)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
1	1 Set	Hülsen für Anschlagstift	17AD317=22
2		Feder	
3		Anschlagbolzen	

8.3 Feder-Modul warten

Druckfedern können im Laufe der Nutzung verschiedene Defekte oder Verschleißerscheinungen zeigen. Typische Anzeichen sind z. B. Kraftverlust, dauerhafte Verformung, Materialermüdung oder Bruch. Auch die Führung (Federhülse), in der die Druckfeder läuft, kann durch Abnutzung beeinträchtigt sein.

► Die Druckfeder, die Federhülse/Kugel und den Federpuffer **alle 6 Monate** mithilfe des Service-Sets 17AD319=22 ersetzen. Dabei ausschließlich die im Service-Set enthaltenen Komponenten austauschen, nicht das gesamte Modul.

► **Das komplette Feder-Modul nach 3 Jahren vollständig ersetzen.**

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Außensechskantschlüssel, Torxschlüssel, Gleitpaste 633F16=1

1) Das Modul demontieren und in Einzelteile zerlegen (siehe Abb. 5).
2) Das Gewinde und den O-Ring des Gewindestifts mit einem Tuch reinigen und wieder mit einem dünnen Film Gleitpaste bestreichen.
3) Bei Defekt oder erkennbaren Verschleiß der Druckfeder, der Federhülse und des Federpuffers, Teile austauschen – auch wenn das Austauschintervall noch nicht erreicht ist.
4) Bei Verschleiß das Feder-Modul durch ein neues Modul 17AD302=22 ersetzen.

Service-Set für Feder-Modul (siehe Abb. 5)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
2	1 Set	Federpuffer	17AD319=22
3		Druckfeder	
4		Federhülse	
5		Kugel	

8.4 Reaction-/Ultra-Modul warten

► Die Einzelteile des Reaction-/Ultra-Moduls **alle 6 Monate** mithilfe des Service-Sets 17AD317=22 ersetzen. Dabei ausschließlich die im Service-Set enthaltenen Komponenten austauschen, nicht das gesamte Modul.

► **Das komplette Reaction-/Ultra-Modul einschließlich der Reaction-/Ultra-Feder (17AD305=20, 17AD306=20 oder 17AD307=20) nach 3 Jahren vollständig ersetzen.**

Benötigte Materialien und Werkzeuge: Außensechskantschlüssel, Innensechskantschlüssel, Torxschlüssel

1) Das Reaction-/Ultra-Modul in einzelne Bauteile zerlegen (siehe Abb. 6).
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**.

Service-Set für Reaction-/Ultra-Modul (siehe Abb. 6)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
3	1 Set	Konterschraube	17AD317=22
8		Hülsen für Federaufnahme	
9		Feder	
10		Anschlagbolzen	

Ersatz-/Verschleißteile für Reaction-/Ultra-Modul (siehe Abb. 6)			
Pos.	**St.**	**Benennung**	**Artikelnummer**
1	1	Abdeckkappe für Cover	30Y562=22
11	1	O-Ring der Einschraubhülse	627F13=19x1
12	1	Cover	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

1 General

INFORMATION

Date of last update: 2026-09-07

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

These instructions for use provide you with information on the processing of the 17AD300=22-T Nexgear Tango ankle orthotic ankle joint.

2 Safety-related information

⚠ CAUTION

Excessive strain on load-bearing components

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

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

⚠ CAUTION

Excessive strain due to use on more than one user

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

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

NOTICE

Thermal overloading of the product

Damage due to improper thermal treatment

- ► Do not carry out any heat treatment at temperatures above **300 °C (570 °F)**.
- ► Prior to thermal treatment, remove all temperature-critical components (such as plastic parts).

NOTICE

Thermal overloading of product components

Loss of function due to improper thermal treatment

- ► Prior to the thermal treatment of the product, remove all temperature-critical components (e.g. plastic parts).

NOTICE

Exposure of the product to unsuitable environmental conditions

Damage, brittleness or destruction due to improper handling

- ► Avoid storage in condensing ambient humidity.
- ► Avoid contact with abrasive substances (e.g. sand, 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).

3 Product description

Scope of delivery for 17AD300=22-T (see fig. 1)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
1	2	Blind cap	
2	1	Base body	
3	2	Flat head screw for lamination bar	501S136=M6x12-1
4	1	Joint screw	30Y446=22
5	1	Lamination dummy – upper section	17AD314=22
6	1	Axial washers set	17AD315=20
8	1	Joint nut	30Y445=22

3.1 Available sizes

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

- 17AD300=22-T

Area of application	Size 22
	Maximum body weight in kg (lbs)
Unilateral use (medial or lateral)	
Combination with 17KO1* C-Brace	110 (242.5)
Combination with 17KR1=* revoniq	110 (242.5)
Ankle-foot orthosis (AFO)	125 (275.5)[1]
Bilateral use (medial and lateral)	
Combination with 17KO1* C-Brace	125 (275.5)

[1] For a body weight > 110 kg, use a 17AD301=22 Stop-module or a 17AD304=22 Ultra-module ventrally (at the front).

4 Intended use

4.1 Indications for use

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

Only use the product for the lamination or prepreg technique.

4.2 Target group

- Qualified personnel
- User

4.2.1 Qualification of qualified personnel

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

4.3 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

4.4 Product combinations

Subject to the permissible weight limits, the 17AD300=22-T can be combined with the 17KO1* C-Brace joint unit and the 17KR1=* revoniq.

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

4.5 Lifetime

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

5 Accessories

The section is intended for qualified personnel.

Not included in scope of delivery (see fig. 1)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
7	1	Foot stirrup, contoured and rotated [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Lamination bar [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Observe the instructions for use 647G1876=all_INT.			
[2)] Observe the instructions for use 647G1886=all_INT.			

Lamination dummy set

17AD313=22 (see fig. 2)		
Item	**Quantity**	**Designation**
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 (item 5) is not part of the lamination dummy set but is in the scope of delivery of the 17AD300=22-T orthotic ankle joint (see fig. 1).		

Shaping dummy set

17AD310=22 (see fig. 3)		
Item	**Quantity**	**Designation**
1	1	Lower section of shaping dummy
2	2	Countersunk screw
3	1	Countersunk screw
4	2	Shaping dummy upper section for 17AD303=22 (Reaction-module)
5	2	Shaping dummy upper section for 17AD304=22 (Ultra-module)

Stop-module

17AD301=22 (see fig. 4)		
Item	**Quantity**	**Designation**
1	1	Stop pin with O-ring
2	1	Spring
3	1	Stop bolt
4	1	Screw-in sleeve with O-ring
5	1	Cover

Spring-module

17AD302=22 (see fig. 5)		
Item	**Quantity**	**Designation**
1	1	Set screw with O-ring
2	1	Spring buffer
3	1	Compression spring
4	1	Spring guide housing
5	1	Ball
6	1	Screw-in sleeve with O-ring
7	1	Cover

Reaction-module, Ultra-module

17AD303=22 Reaction-module, 17AD304=22 Ultra-module (see fig. 6)		
Item	**Quantity**	**Designation**
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 sleeve with O-ring
12	1	Cover

Spring dummy set

17AD308=20 (see fig. 7)		
Item	**Quantity**	**Designation**
1	1	Reaction-module mounting adapter
	1	Ultra-module mounting adapter
2	2	Reaction-module spring dummy (plastic)
	1	Ultra-module spring dummy (plastic)
3	2	Guide screw

Springs for Reaction- and Ultra-module

Springs for Reaction-/Ultra-module (see fig. 8, see fig. 9)			
Item	**Quantity**	**Designation**	
1	1	Reaction-Spring, blue (strong)	17AD305=20
2	1	Reaction-Spring, yellow (extra strong)	17AD306=20
3	1	Ultra-Spring, grey (ultra-strong)	17AD307=20

5.1 Optional accessories

- 17AT5=1 Fit-Kit/dummy kit (see fig. 39)

6 Preparing the product for use

The section is intended for qualified personnel.

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

6.1 Fabricating the orthosis

6.1.1 Using the lamination dummy

Required materials and tools: 17AD313=22 lamination dummy set, 17AD314=22 lamination dummy upper section, 17S100=LB-22-T lamination bar, 17SF300=L-22 or 17SF300=R-22 foot stirrup, 501S137=* screws for lamination bar, 743Y56=4 alignment insert, 636K8 Plastaband

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

1) Mount the rail (see fig. 1, item 9) with the screws (item 3) on the lamination dummy lower section (see fig. 2, item 1).
2) Place the foot stirrup (see fig. 1, item 7) without the bearing bushing in the lamination dummy upper section (item 5).
3) Place the upper section on the lower section and secure it with the slotted oval head screw (see fig. 2, 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 (see fig. 10).

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

When the Reaction- and/or Ultra-module is used, Ottobock recommends using the shaping dummy for determining the space that the modules will require later and for shaping on the orthosis model.

1) Use the screws (item 2) to mount the upper sections of the shaping dummy (see fig. 3, item 4 and/or item 5) of the corresponding module to the lower section of the shaping dummy (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. 1, item 3).
3) Mount the shaping dummy to the upper hole of the joint bar connection of the lamination dummy with the screw (see fig. 11).
4) Determine the subsequent course of the modules on the orthosis model and mark them with a pen.
5) Unscrew the shaping dummy.

6.1.3 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 user.

6.1.4 Optional use of the shaping dummy

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

6.1.5 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.

6.2 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 mm and 0.90 mm. As an option, you can use axial washers of varying thicknesses. Use the next-largest or smallest axial washer thickness, e.g. 0.90 mm and 0.95 mm or 0.90 mm and 0.85 mm. A combination of, for example, 0.85 mm 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=22-T	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. 14).
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. 15).
4) Use the insertion aid for the joint nut from the 17AD313=22 lamination dummy set to facilitate installation of the joint nut (see fig. 2, item 3).
5) Screw the insertion aid onto the joint nut (see fig. 16).
6) Slide the joint nut through the opening on the orthotic joint to the stop (see fig. 17).
7) Unscrew the insertion aid from the joint nut and remove it (see fig. 18).

8) Insert the joint screw into the orthotic joint (see fig. 19).
9) Tighten the joint screw with a Torx key (see fig. 20).
10) Check whether the foot component can be moved smoothly and without play.
11) 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 tightening torque **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Joint screw	T30 8 Nm

6.3 Installing the modules

INFORMATION

Bilateral design of the orthosis
Ensure that the forces (e.g. compression spring force) are evenly distributed for the user-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 user'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. 21).

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=22 stop pin, the 17AD302=22 set screw or the 17AD303=22 or 17AD304=22 stop pins.

6.3.1 Installing the Stop-module

Required materials and tools: hexagon socket spanner, torque wrench, Torx key, 17AD301=22 Stop-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. 4).
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=22		
	Set screw	T30
	Screw-in sleeve	AF17 8 Nm

6.3.2 Installing the Spring-module

Required materials and tools: hexagon socket spanner, torque wrench, Torx key, 17AD302=22 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. 5).
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 spring guide housing with the pressed-in ball into the screw-in sleeve so that the ball is facing down.
5) Position the compression spring and spring pin in the spring guide housing.
6) Screw the set screw into the screw-in sleeve with a Torx key and adjust the spring force to the user. The O-ring secures the set screw.

17AD302=22		
	Set screw	T30
	Screw-in sleeve	AF17 8 Nm

6.3.3 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=22/Ultra-Modul 17AD304=22 Reaction-module, 17AD308=20 spring dummy set

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

1) Insert the screw-in sleeve with the O-ring ❶ through the cover from above and then screw it into the base body by hand. Set the cover ❷ with the flattened side facing the insertion zone onto the base body of the orthotic ankle joint (see fig. 22).
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. 23). 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. 24).
5) Slide the spring dummy ❶ onto the spring holder, noting the slots on the lower edge of the spring dummy (see fig. 25).
6) Insert the mounting adapter ❷ into the spring dummy to the stop until the magnetic contact is felt (see fig. 25).
7) Hold the components horizontally and slide the spring ❸ onto the stop pin of the spring holder from below (see fig. 25).
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. 26).
9) Hold the spring dummy and remove the mounting adapter (see fig. 27).
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. 28).
11) Continue tightening the guide screw in until you feel resistance.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Spring bolt	T50

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Counter screw	AF3 3 Nm
	Stop pin	T15
	Screw-in sleeve	AF24 8 Nm

6.4 Assembling the lower leg shell

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

17AD300=22-T		
	Flat head screw for lamination bar	T30 8 Nm

6.5 Reaction-/Ultra-module – static fitting

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

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

1) Place the orthosis on the user.
2) Use the knee pivot point gauge to mark the compromise pivot point according to Nietert on the knee joint (see fig. 29).
3) Relieve the lower leg by hand so that the stop pin moves easily in the thread (see fig. 30).
4) Guide the Torx key through the spring bolt and adjust the stop to change the angle of the upper ankle joint (see fig. 31).
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 a hexagon key 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. Tighten the counter screw to a tightening torque of **3 Nm** (see fig. 32, see fig. 33).
7) Check the static alignment of the orthosis using the 3D L.A.S.A.R. Posture (see fig. 34).

6.6 SUB Reaction-/Ultra-module – dynamic fitting

> **Required materials and tools:** Reaction-module: 17AD305=20 spring (strong, blue) or 17AD306=20 spring (extra strong, yellow)
Ultra-module: 17AD307=20 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. 35).
2) Remove the spring dummy and replace it with the Reaction-/Ultra-spring (see fig. 36), 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. 6, item 1).

6.7 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 (see fig. 37). The identical adjustment of Reaction-/Ultra-modules ❶ and ❸ as well as ❷ and ❹ 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 ❶ (see fig. 37).
2) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module ❷ until the orthotic joint has no more anterior-posterior play.
3) If Reaction-/Ultra-modules ❶ and ❷ have been adjusted and Reaction-/Ultra-module ❸ is to follow, loosen the spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❶.
4) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module ❸ (if Reaction-/Ultra-module ❶ is present, then identically to Reaction-/Ultra-module ❶).

5) Now retighten the previously loosened spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❶.
6) If Reaction-/Ultra-module ❹ is to be adjusted, loosen the spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❷.
7) Adjust the stop of Reaction-/Ultra-module ❹ until the orthotic joint no longer exhibits any anterior-posterior play (if Reaction-/Ultra-module ❷ is present, then identically to Reaction-/Ultra-module ❷).
8) Now retighten the previously loosened spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❷.
9) If a screw-in hole is left unused, secure the hole with a dummy cap.
10) As an option, 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 ❶.
2) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❷.
3) Using callipers, measure and note down the screw-in depth of the spring bolt in the screw-in sleeve of Reaction-/Ultra-module ❶ and ❷ (see fig. 38).
4) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❸. If Reaction-/Ultra-module ❶ is mounted, transfer the measurement value from Reaction-/Ultra-module ❶ to Reaction-/Ultra-module ❸.
5) Adjust the spring tension of the spring bolt of Reaction-/Ultra-module ❹. If Reaction-/Ultra-module ❷ is mounted, transfer the measurement value from Reaction-/Ultra-module ❷ to Reaction-/Ultra-module ❹.
6) If a screw-in hole is left unused, secure the hole with a dummy cap.
7) Have the user walk wearing the orthosis. As an option, readjust the springs, observing the adjustment sequence.

7 Cleaning

Contact with water containing salt, chlorine or soap must always be avoided. If contact does occur, however, or the orthotic joint is dirty, it must be cleaned promptly.

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).

8 Maintenance

The section is intended for qualified personnel.

INFORMATION

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

► Shorten the maintenance intervals according to the expected loads.

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

If noticeable premature wear and tear occurs, the affected parts must be replaced immediately.

Corresponding service sets can be ordered for servicing the product.

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

Do not use lubricants.

8.1 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 the affected parts with new components.

Spare parts/wear and tear parts for 17AD300=22-T (see fig. 1)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
3	2	Screw for lamination bar	501S136=M6X12-1
4	1	Joint screw	30Y446=22
5	1	Lamination dummy – upper section	17AD314=22
6	1 set	Axial washers set	17AD315=20
8	1	Joint nut	30Y445=22

8.2 Maintaining the Stop-module

► Replace the stop pin, spring and stop bolt using the 17AD317=22 service set **every 6 months**. Only replace the components in the service set, not the entire module.

► **Replace the entire Stop-module after 3 years.**

Required materials and tools: hexagon socket spanner, Torx key, 633F16=1 lubricant paste

1) Remove the module and disassemble it into individual components (see fig. 4).
2) Clean the thread and O-ring of the stop pin with a cloth and apply a thin film of lubricant paste.
3) If there is wear and tear on the Stop-module, use the corresponding 17AD317=22 service set or replace the module with a new one.

Service set for Stop-module (see fig. 4)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
1	1 set	Sleeves for stop pin	17AD317=22
2		Spring	
3		Stop bolt	

8.3 Maintaining the Spring-module

Compression springs can exhibit various defects or signs of wear and tear during use. Typical signs include loss of force, permanent deformation, material fatigue or breakage. The guide (spring guide housing) in which the compression spring runs can also be impaired by wear.

► Replace the compression spring, the spring guide housing/ball and spring buffer using the 17AD319=22 service set **every 6 months**. Only replace the components in the service set, not the entire module.

► **Replace the entire Spring-module after 3 years.**

Required materials and tools: hexagon socket spanner, Torx key, 633F16=1 lubricant paste

1) Remove the module and disassemble it into individual components (see fig. 5).
2) Clean the thread and O-ring of the set screw with a cloth and apply another thin film of lubricant paste.
3) If the compression spring, spring guide housing and spring buffer are defective or showing noticeable signs of wear and tear, replace components even if the replacement interval has not yet been reached.
4) If the Spring-module is showing signs of wear and tear, replace the 17AD302=22 module with a new one.

Service set for Spring-module (see fig. 5)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
2	1 set	Spring buffer	17AD319=22
3		Compression spring	
4		Spring guide housing	
5		Ball	

8.4 Maintaining the Reaction-/Ultra-module

- ► Replace the individual components of the Reaction-/Ultra-module with the 17AD317=22 service set **every 6 months**. Only replace the components in the service set, not the entire module.
- ► **Replace the entire Reaction-/Ultra-module, including the Reaction-/Ultra-spring (17AD305=20, 17AD306=20 or 17AD307=20) after 3 years.**

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

1) Disassemble the Reaction-/Ultra-module into individual components (see fig. 6).
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.

Inspection

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 adjusted or readjusted. 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”**.

Service set for Reaction-/Ultra-module (see fig. 6)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
3	1 set	Counter screw	17AD317=22
8		Sleeves for spring holder	
9		Spring	
10		Stop bolt	

Spare parts/wear and tear parts for Reaction-/Ultra-module (see fig. 6)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
1	1	Cover cap for cover	30Y562=22
11	1	O-ring of screw-in sleeve	627F13=19x1
12	1	Cover	

Spare parts/wear and tear parts for Reaction-/Ultra-module (see fig. 6)			
Item	**Quantity**	**Designation**	**Article number**
			30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

---

1 Généralités

Français

INFORMATION

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

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

La présente notice d'utilisation vous fournit des informations sur le traitement de l'articulation de cheville Nexgear Tango 17AD300=22-T.

2 Informations relatives à la sécurité

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive des éléments porteurs

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

AVIS

Surcharge thermique du produit

Dommage 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).

3 Description du produit

Contenu de la livraison 17AD300=22-T (voir ill. 1)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
1	2	Capuchon	
2	1	Corps de base	
3	2	Vis à tête plate pour ferrure à couler	501S136=M6x12-1
4	1	Vis d'articulation	30Y446=22
5	1	Partie supérieure du gabarit de stratification	17AD314=22
6	1	Kit de rondelles axiales	17AD315=20
8	1	Écrou d'articulation	30Y445=22

3.1 Tailles disponibles

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

- 17AD300=22-T

Domaine d'application	Taille 22
	Poids maximal de l'utilisateur en kg (lbs)
Utilisation unilatérale (médiale ou latérale)	
Combinaison avec C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Combinaison avec revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Orthèse suro-pédieuse (AFO)	125 (275,5)[1]
Utilisation bilatérale (médiale et latérale)	
Combinaison avec C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Si le poids de l'utilisateur est supérieur à 110 kg, utiliser un module de butée 17AD301=22 ou un module Ultra 17AD304=22 en position ventrale (avant).

4 Utilisation conforme

4.1 Destination

L'articulation d'orthèse est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres inférieurs d'un utilisateur.
Utiliser le produit **uniquement** en technique de stratifié ou de pré-imprégné.

4.2 Groupe cible

- Personnel spécialisé
- Utilisateur

4.2.1 Qualification du personnel spécialisé

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

4.3 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

4.4 Combinaisons de produits

Sous réserve des limites de poids autorisées, la référence 17AD300=22-T peut être combinée avec l'unité d'articulation C-Brace 17KO1* et avec revoniq 17KR1=*.

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

4.5 Durée de vie

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

5 Accessoires

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

Non compris dans la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
7	1	Étrier de pied, coudé et plié [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Ferrure à couler [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Respecter la notice d'utilisation 647G1876=all_INT.			
[2)] Respecter la notice d'utilisation 647G1886=all_INT.			

Kit de gabarit de stratification

17AD313=22 (voir ill. 2)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
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 (position 5) ne fait pas partie du kit du gabarit de stratification, mais est livrée avec l'articulation de cheville pour orthèse 17AD300=22-T (voir ill. 1).		

Kit de gabarit de mise en forme

17AD310=22 (voir ill. 3)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
1	1	Partie inférieure du gabarit de mise en forme
2	2	Vis à tête fraisée
3	1	Vis à tête fraisée
4	2	Gabarit de mise en forme pour 17AD303=22 (module Reaction)

17AD310=22 (voir ill. 3)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
5	2	Gabarit de mise en forme pour 17AD304=22 (module Ultra)

Module de butée

17AD301=22 (voir ill. 4)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
1	1	Goupille d'arrêt avec joint torique
2	1	Ressort
3	1	Boulon d'arrêt
4	1	Douille à vis avec joint torique
5	1	Enveloppe de protection

Module à ressort

17AD302=22 (voir ill. 5)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
1	1	Vis sans tête avec joint torique
2	1	Tampon de ressort
3	1	Ressort de compression
4	1	Douille à ressort
5	1	Bille
6	1	Douille à vis avec joint torique
7	1	Enveloppe de protection

Module Reaction, module Ultra

Module Reaction 17AD303=22, module Ultra 17AD304=22 (voir ill. 6)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
1	1	Capuchon de protection pour enveloppe de protection
2	1	Vis pour ressort
3	1	Contre-vis
4	1	Ressort Reaction, bleu (accessoire)
5	1	Ressort Reaction, jaune (accessoire)
6	1	Gabarit pour ressort pour module Reaction et module Ultra (accessoire)
7	1	Ressort Ultra, gris (accessoire)

Module Reaction 17AD303=22, module Ultra 17AD304=22 (voir ill. 6)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
8	1	Logement du ressort
9	1	Ressort
10	1	Boulon d'arrêt
11	1	Douille à vis avec joint torique
12	1	Enveloppe de protection

Kit de gabarit pour ressort

17AD308=20 (voir ill. 7)		
Pos.	**Pc.**	**Désignation**
1	1	Adaptateur de montage module Reaction
	1	Adaptateur de montage module Ultra
2	2	Gabarit pour ressort module Reaction (plastique)
	1	Gabarit pour ressort module Ultra (plastique)
3	2	Vis de guidage

Ressorts pour modules Reaction et Ultra

Ressorts pour modules Reaction et Ultra (voir ill. 8, voir ill. 9)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	
1	1	Ressort Reaction, bleu (fort)	17AD305=20
2	1	Ressort Reaction, jaune (extra fort)	17AD306=20
3	1	Ressort Ultra, gris (ultra fort)	17AD307=20

5.1 Accessoires en option

- Fit Kit/kit de gabarit 17AT5=1 (voir ill. 39)

6 Mise en service du produit

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

6.1 Fabrication de l'orthèse

6.1.1 Utilisation d'un gabarit de stratification

Outils et matériel requis : kit de gabarit de stratification 17AD313=22, partie supérieure du gabarit de stratification 17AD314=22, ferrure à couler 17S100=LB-22-T, étrier de pied 17SF300=L-22 ou 17SF300=R-22, vis pour ferrure à couler 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 (position 3), monter la ferrure (voir ill. 1, position 9) sur la partie inférieure du gabarit de stratification (voir ill. 2, position 1).
2) Placer l'étrier de pied (voir ill. 1, position 7) sans coussinet dans la partie supérieure du gabarit de stratification (position 5).
3) Placer la partie supérieure sur la partie inférieure et la fixer avec la vis à tête (voir ill. 2, position 2). (En raison de sa conception, l'étrier de pied se place 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 (voir ill. 10).

6.1.2 En option, utiliser un gabarit de mise en forme pour déterminer l'espace nécessaire

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

1) Monter les parties supérieures du gabarit de mise ne forme (voir ill. 3, position 4 et/ou position 5) du module approprié avec les vis (position 2) sur la partie inférieure du gabarit de mise en forme (position 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. 1, position 3).

3) Fixer le gabarit de mise en forme à l'aide de la vis dans le trou supérieur du caisson à ferrure du gabarit de stratification (voir ill. 11).
4) Déterminer le reste du tracé des modules sur le modèle d'orthèse et le marquer au stylo.
5) Dévisser le gabarit de mise en forme.

6.1.3 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 spécifique à l'utilisateur.

6.1.4 En option, utiliser le gabarit de mise en forme

1) Pour que les modules n'entrent pas en collision avec le stratifié durci par la suite, positionner le gabarit de mise en forme sur le caisson à ferrures et appuyer sur **le stratifié non durci**.
2) Fixer le gabarit de mise en forme sur le modèle d'orthèse à l'aide d'un ruban adhésif (voir ill. 13).

6.1.5 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.

6.2 Montage de l'articulation d'orthèse

Rondelles axiales

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

Taille de l'articulation d'orthèse	Épaisseur des rondelles axiales [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
2) Optimiser l'ajustement en remplaçant progressivement les rondelles axiales :
   rondelles plus épaisses en cas de jeu dans le sens médial-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. 15).
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 du gabarit de stratification 17AD313=22 (voir ill. 2, position 3).
5) Visser l'outil d'aide à l'insertion sur l'écrou d'articulation (voir ill. 16).
6) Pousser l'écrou d'articulation à travers l'ouverture de l'articulation d'orthèse jusqu'à la butée (voir ill. 17).
7) Dévisser l'outil d'aide d'insertion de l'écrou d'articulation et le retirer (voir ill. 18).
8) Insérer la vis d'articulation dans l'articulation d'orthèse (voir ill. 19).
9) Serrer la vis d'articulation avec une clé à six pans creux (voir ill. 20).
10) Vérifier que le mouvement de la partie du pied s'effectue facilement et sans jeu.
11) Avant de remettre l'orthèse à l'utilisateur, nettoyer la fixation de la vis d'articulation à l'aide d'un dégraissant, bloquer avec du Loctite 241 et serrer au couple de serrage **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Vis d'articulation	T30 8 Nm

6.3 Montage des modules

INFORMATION

Alignement bilatéral de l'orthèse

Lors du réglage spécifique à l'utilisateur, veiller à une répartition uniforme des forces (par ex. force du ressort de compression).

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 de l'utilisateur.

► 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. 21).

Les différentes possibilités de combinaison 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 de la goupille d'arrêt de 17AD301=22, de la vis sans tête de 17AD302=22 ou des goupilles d'arrêt de 17AD303=22 et 17AD304=22.

6.3.1 Montage du module de butée

Outils et matériel requis : clé six pans mâle, clé dynamométrique, clé à six pans creux, module de butée 17AD301=22

Condition : l'articulation de cheville pour orthèse est montée avec l'étrier de pied.

1) Faire passer la douille à vis à travers l'enveloppe de protection (voir ill. 4) 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 à six pans creux et régler l'arrêt en fonction des besoins de l'utilisateur.

17AD301=22		
	Vis sans tête	T30

17AD301=22		
	Douille à vis	de 17 8 Nm

6.3.2 Montage du module à ressort

Outils et matériel requis : clé six pans mâle, clé dynamométrique, clé à six pans creux, module à ressort 17AD302=22

Condition : l'articulation de cheville pour orthèse est montée avec l'étrier de pied.

1) Faire passer la douille à vis à travers l'enveloppe de protection (voir ill. 5) 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 douille à ressort avec la bille enfoncée dans la douille à vis de manière à ce que la bille soit dirigée vers le bas.
5) Placer le ressort de compression et la goupille élastique dans la douille à ressort.
6) Insérer la vis sans tête dans la douille à vis à l'aide d'une clé à six pans creux et ajuster la force du ressort en fonction des besoins de l'utilisateur. Le joint torique maintient la vis sans tête en place.

17AD302=22		
	Vis sans tête	T30
	Douille à vis	de 17 8 Nm

6.3.3 Montage du module Reaction/Ultra

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

► Démonter le module Reaction/Ultra en ses différents composants.

Outils et matériel requis : clé six pans mâle, clé Allen, clé à six pans creux, clé dynamométrique, module Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, kit de gabarit pour ressort 17AD308=20

Condition : l'articulation de cheville pour orthèse est montée avec l'étrier de pied.

1) Faire passer la douille à vis avec le joint torique ❶ 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 ❷ en direction de la zone d'insertion, sur le corps de base de l'articulation de cheville pour orthèse (voir ill. 22).
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 sorte qu'elle dépasse d'environ **1 mm** dans la douille (voir ill. 23). 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. 24).
5) Placer le gabarit pour ressort ❶ sur le logement du ressort en faisant attention aux trous situés sur le bord inférieur du gabarit (voir ill. 25).
6) Insérer l'adaptateur de montage ❷ dans le gabarit pour ressort jusqu'à ce que le contact magnétique soit perceptible (voir ill. 25).
7) Maintenir les composants à l'horizontale et placer le ressort ❸ par le bas sur la goupille d'arrêt du logement du ressort (voir ill. 25).
8) Maintenir la douille à vis à l'horizontale afin que les composants ne tombent pas de la douille. Puis positionner 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. 26).
9) Maintenir le gabarit pour ressort en place et enlever l'adaptateur de montage (voir ill. 27).
10) Poser la vis pour ressort et la serrer avec une clé à six pans creux en serrant la vis pour ressort jusqu'à ce que le gabarit pour ressort n'ait plus aucun jeu dans le module (voir ill. 28).
11) Continuer à visser la vis de guidage jusqu'à percevoir une résistance.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Vis pour ressort	T50
	Contre-vis	de 3 3 Nm
	Goupille d'arrêt	T15

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Douille à vis	de 24 8 Nm

6.4 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 plate, nettoyer les fixations avec un dégraissant et les bloquer avec de la Loctite 241 au couple de serrage correspondant.

17AD300=22-T		
	Vis à tête plate pour ferrure à couler	T30 8 Nm

6.5 Module Reaction/Ultra - Essayage statique

Outils et matériel requis : calibre pour point de rotation du genou 743A8, clé à six pans creux

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

1) Mettre l'orthèse en place sur l'utilisateur.
2) Repérer le point de rotation de compromis de Nietert sur l'articulation de genou à l'aide du calibre pour axe de rotation du genou (voir ill. 29).
3) Avec la main, décharger la jambe afin que la goupille d'arrêt puisse bouger facilement dans le filetage (voir ill. 30).
4) Insérer la clé à six pans creux dans la vis pour ressort et ajuster la butée pour modifier l'angle de l'articulation talo-crurale (voir ill. 31).
5) En cas d'utilisation de 2 modules Reaction/Ultra, ajuster la butée pour que l'orthèse n'ait 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 maintenir en place la goupille d'arrêt avec la contre-vis. Serrer la contre-vis avec un couple de serrage de **3 Nm** (voir ill. 32, voir ill. 33).
7) Contrôler l'alignement statique de l'orthèse avec le L.A.S.A.R. Posture 3D (voir ill. 34).

6.6 Module Reaction/Ultra - Essayage dynamique

> **Outils et matériel requis :** module Reaction : ressort 17AD305=20 (fort, bleu) ou 17AD306=20 (extra fort, jaune)
Module Ultra : ressort 17AD307=20 (ultra fort, gris)

> **Condition :** 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 à six pans creux et la retirer du module (voir ill. 35).
2) Retirer le gabarit pour ressort et le remplacer par le ressort Reaction/Ultra (voir ill. 36), puis retirer la vis de guidage de la douille à vis.
3) Puis visser la vis pour ressort au niveau de la douille à vis.
4) Mettre l'orthèse sur l'utilisateur et effectuer un essayage.
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 avec l'orthèse.
8) Une fois le réglage final effectué, placer le capuchon de protection sur le module Reaction/Ultra (voir ill. 6, position 1).

6.7 Réglage des modules Reaction/Ultra dans une orthèse bilatérale

En cas d'utilisation de plusieurs modules Reaction/Ultra dans une orthèse bilatérale, 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 (voir ill. 37). Le réglage identique des modules Reaction/Ultra ❶ et ❸ ainsi que ❷ et ❹ 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 de manipulation correspondantes.

> **Condition :** l'orthèse doit être mise en place sur l'utilisateur.

> **Condition :** tous les modules Reaction/Ultra sont montés avec le gabarit pour ressort.

1) Régler la butée du module Reaction/Ultra ❶ (voir ill. 37).
2) Régler la butée du module Reaction/Ultra ❷ jusqu'à ce que l'articulation d'orthèse n'ait plus aucun jeu dans le plan antéro-postérieur.

3) Si le réglage des modules Reaction/Ultra ❶ et ❷ a été effectué et que le réglage du module Reaction/Ultra ❸ doit ensuite être effectué : desserrer la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❶.
4) Régler la butée du module Reaction/Ultra ❸ (si le module Reaction/Ultra ❶ est utilisé, effectuer un réglage identique à celui du module Reaction/Ultra ❶).
5) Resserrer la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❶ auparavant desserrée.
6) Si le réglage du module Reaction/Ultra ❹ est requis : desserrer la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❷.
7) Régler la butée du module Reaction/Ultra ❹ jusqu'à ce que l'articulation d'orthèse n'ait plus aucun jeu dans le plan antéro-postérieur (si le module Reaction/Ultra ❷ est utilisé, effectuer un réglage identique à celui du module Reaction/Ultra ❷).
8) Resserrer la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❷ auparavant 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 de manipulation correspondantes.

> **Condition :** l'orthèse doit être mise en place sur l'utilisateur.
> **Condition :** tous les modules Reaction sont montés avec les ressorts Reaction ou les modules Ultra sont montés avec les ressorts Ultra.

1) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❶.
2) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❷.
3) Mesurer et noter la profondeur de vissage de la vis à ressort dans la douille à vis du module Reaction/Ultra ❶ et ❷ à l'aide d'un pied à coulisse (voir ill. 38).
4) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❸. Si le module Reaction/Ultra ❶ est monté, appliquer la valeur mesurée pour le module Reaction/Ultra ❶ au module Reaction/Ultra ❸.

5) Régler la tension du ressort avec la vis pour ressort du module Reaction/Ultra ❹. Si le module Reaction/Ultra ❷ est monté, appliquer la valeur mesurée pour le module Reaction/Ultra ❷ au module Reaction/Ultra ❹.
6) Obturer tout canal fileté non utilisé avec un capuchon.
7) Demander à l'utilisateur de marcher avec l'orthèse. En option, ajuster les ressorts en respectant l'ordre prescrit pour le réglage.

7 Nettoyage

Éviter tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse.
En cas de contact ou si l'articulation d'orthèse est sale, elle doit être nettoyée immédiatement.
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).

8 Maintenance

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

INFORMATION

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

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

Le fabricant recommande de vérifier le bon fonctionnement et l'usure du produit au moins **tous les 6 mois**.
En cas d'usure prématurée, les pièces concernées doivent être remplacées immédiatement.
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 ».
N'utilisez pas de lubrifiant.

8.1 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, remplacer les pièces concernées par de nouveaux composants.

Pièces de rechange et d'usure pour 17AD300=22-T (voir ill. 1)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
3	2	Vis de la ferrure à couler	501S136=M6X12-1
4	1	Vis d'articulation	30Y446=22
5	1	Partie supérieure du gabarit de stratification	17AD314=22
6	1 kit	Kit de rondelles axiales	17AD315=20
8	1	Écrou d'articulation	30Y445=22

8.2 Maintenance du module de butée

► Remplacer la goupille d'arrêt, le ressort et le boulon d'arrêt **tous les 6 mois** à l'aide du kit de maintenance 17AD317=22. Remplacer uniquement les composants inclus dans le kit de maintenance, et non le module entier.

► **Remplacer complètement le module de butée après 3 ans.**

Outils et matériel nécessaires : clé six pans mâle, clé à six pans creux, pâte lubrifiante 633F16=1

1) Démonter le module en ses différentes pièces (voir ill. 4).
2) Nettoyer le filetage et le joint torique de la goupille d'arrêt avec un chiffon et enduire d'une fine couche de pâte lubrifiante.
3) En cas d'usure du module de butée, utiliser le kit de maintenance 17AD317=22 correspondant ou remplacer le module par un nouveau.

Kit de maintenance pour module de butée (voir ill. 4)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
1	1 kit	Douilles pour goupille d'arrêt	17AD317=22
2		Ressort	
3		Boulon d'arrêt	

8.3 Maintenance du module à ressort

Au fil du temps, les ressorts de compression peuvent présenter divers défauts ou signes d'usure. Les signes typiques sont par ex. une perte de force, une déformation permanente, une fatigue du matériau ou une rupture. Le guidage (douille à ressort) dans lequel passe le ressort de compression peut également être endommagé par l'usure.

► Remplacer le ressort de compression, la douille/bille et le tampon de ressort **tous les 6 mois** à l'aide du kit de maintenance 17AD319=22. Remplacer uniquement les composants inclus dans le kit de maintenance, et non le module entier.

► **Remplacer le module à ressort complet après 3 ans.**

Outils et matériel nécessaires : clé six pans mâle, clé à six pans creux, pâte lubrifiante 633F16=1

1) Démonter le module en ses différentes pièces (voir ill. 5).
2) Nettoyer le filetage et le joint torique de la vis sans tête avec un chiffon et appliquer à nouveau une fine couche de pâte lubrifiante.
3) En cas de défaillance ou d'usure visible du ressort de compression, de la douille à ressort et du tampon de ressort, remplacer les pièces, même si l'intervalle de remplacement n'est pas encore atteint.
4) En cas d'usure du module à ressort, le remplacer par un nouveau module 17AD302=22.

Kit de maintenance pour module à ressort (voir ill. 5)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
2	1 kit	Tampon de ressort	17AD319=22
3		Ressort de compression	
4		Douille à ressort	
5		Bille	

8.4 Maintenance du module Reaction/Ultra

► Remplacer les pièces du module Reaction/Ultra **tous les 6 mois** à l'aide du kit de maintenance 17AD317=22. Remplacer uniquement les composants inclus dans le kit de maintenance, et non le module entier.

► **Remplacer le module Reaction/Ultra complet, y compris le ressort Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 ou 17AD307=20) après 3 ans.**

Outils et matériel requis : clé six pans mâle, clé Allen, clé à six pans creux

1) Démonter le module Reaction/Ultra en ses différents composants (voir ill. 6).
2) Retirer le capuchon de protection de la vis pour ressort.
3) Desserrer la vis pour ressort avec une clé à six pans creux et la retirer.
4) Retirer le ressort Reaction ou Ultra de la douille à vis.
5) Retirer 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) Vérifier 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.

Kit de maintenance pour module Reaction/Ultra (voir ill. 6)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
3	1 kit	Contre-vis	17AD317=22
8		Douilles pour logement de ressort	
9		Ressort	
10		Boulon d'arrêt	

Pièces de rechange/d'usure pour module Reaction/Ultra (voir ill. 6)			
Pos.	**Pc.**	**Désignation**	**Référence de l'article**
1	1	Capuchon de protection pour enveloppe de protection	30Y562=22
11	1	Joint torique de la douille à vis	627F13=19x1
12	1	Enveloppe de protection	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

---

1 Informazioni generali

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-09-07

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

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulla lavorazione dell'articolazione malleolare per ortesi Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Informazioni relative alla sicurezza

⚠ CAUTELA

Eccessiva sollecitazione di componenti portanti

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

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

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva dovuta all'impiego su più utilizzatori

Pericolo di lesione, perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica del prodotto

Danni dovuti a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Eccessiva sollecitazione termica dei componenti del prodotto

Perdita di funzionalità dovuta a lavorazione termica non conforme

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

AVVISO

Il prodotto è esposto a condizioni ambientali inadeguate

Danni, infragilimento o rottura in seguito a uso non conforme

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

3 Descrizione del prodotto

Dotazione di 17AD300=22-T (v. fig. 1)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
1	2	Cappuccio cieco	
2	1	Corpo base	
3	2	Vite a testa piatta per asta di laminazione	501S136=M6x12-1
4	1	Vite per articolazione	30Y446=22
5	1	Parte superiore dima di laminazione	17AD314=22
6	1	Set rondelle assiali	17AD315=20
8	1	Dado per articolazione	30Y445=22

3.1 Misure disponibili

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

- 17AD300=22-T

Campo d'impiego	Misura 22
	Peso corporeo massimo in kg (lbs)
Impiego unilaterale (mediale o laterale)	
Combinazione con C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Combinazione con revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ortesi piede-caviglia (AFO)	125 (275,5)[1]
Impiego bilaterale (mediale e laterale)	
Combinazione con C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Per un peso corporeo > 110 kg, utilizzare in posizione ventrale (anteriore) un modulo di arresto 17AD301=22 o un modulo ultra 17AD304=22.

4 Uso conforme

4.1 Destinazione d'uso

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

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

4.2 Destinatari
- Personale tecnico specializzato
- Utilizzatore

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

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

4.4 Combinazioni di prodotti
Nel rispetto dei limiti di peso consentiti, 17AD300=22-T può essere combinato con l'unità articolazione C-Brace 17KO1* e con revoniq 17KR1=*.

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

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

5 Accessori
Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

Non in dotazione (v. fig. 1)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
7	1	Staffa piede, piegata e ritorta [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Asta di laminazione [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Attenersi alle istruzioni per l'uso 647G1876=all_INT.			
[2)] Attenersi alle istruzioni per l'uso 647G1886=all_INT.			

Set dime di laminazione

17AD313=22 (v. fig. 2)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
1	1	Parte inferiore dima di laminazione
2	1	Vite di spallamento

17AD313=22 (v. fig. 2)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
3	1	Ausilio per introduzione del dado per articolazione
La parte superiore della dima di laminazione (pos. 5) non rientra nel set della dima di laminazione, ma è fornita con l'articolazione per ortesi malleolare 17AD300=22-T (v. fig. 1).		

Set dima di modellazione

17AD310=22 (v. fig. 3)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
1	1	Parte inferiore della dima di modellazione
2	2	Vite a testa svasata
3	1	Vite a testa svasata
4	2	Parte superiore della dima di modellazione per 17AD303=22 (modulo di reazione)
5	2	Parte superiore della dima di modellazione per 17AD304=22 (modulo Ultra)

Modulo di battuta

17AD301=22 (v. fig. 4)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
1	1	Grano di arresto con O-Ring
2	1	Molla
3	1	Perno di arresto
4	1	Manicotto a vite con O-ring
5	1	Copertura

Modulo a molla

17AD302=22 (v. fig. 5)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
1	1	Perno filettato con O-ring
2	1	Tampone finecorsa
3	1	Molla a compressione
4	1	Boccola della molla
5	1	Sfera
6	1	Manicotto a vite con O-ring

17AD302=22 (v. fig. 5)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
7	1	Copertura

Modulo Reaction, modulo Ultra

Modulo Reaction 17AD303=22, modulo Ultra 17AD304=22 (v. fig. 6)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
1	1	Cappuccio per copertura
2	1	Vite a molla
3	1	Controvite
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

17AD308=20 (v. fig. 7)		
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**
1	1	Adattatore di montaggio modulo Reaction
	1	Adattatore di montaggio modulo Ultra
2	2	Finta molla modulo Reaction (plastica)
	1	Finta modello modulo Ultra (plastica)
3	2	Vite di guida

Molle per modulo Reaction e Ultra

Molle per modulo Reaction/Ultra (v. fig. 8, v. fig. 9)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	
1	1	Molla Reaction, blu (forte)	17AD305=20
2	1	Molla Reaction, gialla (extra forte)	17AD306=20

Molle per modulo Reaction/Ultra (v. fig. 8, v. fig. 9)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	
3	1	Molla Ultra, grigia (ultra forte)	17AD307=20

5.1 Accessori opzionali

- Fit-Kit/Kit dima 17AT5=1 (v. fig. 39)

6 Preparazione all'uso

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

6.1 Fabbricazione dell'ortesi

6.1.1 Utilizzo della dima di laminazione

Materiali e strumenti necessari: Set dime di laminazione 17AD313=22, parte superiore dime di laminazione 17AD314=22, asta di laminazione 17S100=LB-22-T, staffa piede 17SF300=L-22 o 17SF300=R-22, viti per asta di laminazione 501S137=*, adattatori 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. 1, pos. 9) con le viti (pos. 3) sulla parte inferiore della dima di laminazione (v. fig. 2, pos. 1).
2) Collocare la staffa piede (v. fig. 1, pos. 7) senza boccola di supporto nella parte superiore della dima di laminazione (pos. 5).
3) Appoggiare la parte superiore sulla parte inferiore e fissarla con la vite di fissaggio (v. fig. 2, 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 (v. fig. 10).

6.1.2 Utilizzare facoltativamente la dima di modellazione per determinare lo spazio necessario

In caso di utilizzo del modulo Reaction e/o Ultra, Ottobock consiglia di utilizzare la dima di modellazione per determinare lo spazio necessario per i moduli e modellare sul modello dell'ortesi.

1) Montare le parti superiori della dima di modellazione (v. fig. 3, pos. 4 e/o pos. 5) del modulo corrispondente con le viti (pos. 2) sulla parte inferiore della dima (pos. 1).
2) Sulla scatola dell'asta allentare e rimuovere la vite superiore dell'asta dalla parte inferiore della dima di laminazione (v. fig. 1, pos. 3).
3) Fissare la dima di modellazione al foro superiore della scatola dell'asta della dima di laminazione con la vite (v. fig. 11).
4) Individuare l'andamento successivo dei moduli sul modello per ortesi e contrassegnarlo con una penna.
5) Svitare la dima di modellazione.

6.1.3 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) Laminare l'ortesi secondo le specifiche dell'utilizzatore.

6.1.4 Come opzione, utilizzare la dima di modellazione

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

6.1.5 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.

6.2 Montare l'articolazione per ortesi

Rondelle assiali

Quando si selezionano le rondelle assiali, fare attenzione a utilizzare lo stesso spessore del materiale della rondella assiale, ad esempio 0,90 mm e 0,90 mm. Come opzione, si possono utilizzare rondelle assiali di diverso spessore. Per fare ciò, utilizzare lo spessore più grande o più piccolo della rondella assiale, ad esempio 0,90 mm e 0,95 mm o 0,90 mm e 0,85 mm. Una combinazione, p. es., di 0,85 mm 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=22-T	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

1) Selezionare le rondelle assiali e posizionarle sulla staffa piede (spessore delle rondelle assiali, vedere tabella), utilizzando una rondella assiale per lato (v. fig. 14).
2) Ottimizzare la sede sostituendo gradualmente le rondelle assiali: rondelle più spesse in caso di gioco in senso mediale-laterale, rondelle 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 le rondelle assiali (v. fig. 15).
4) Utilizzare l'ausilio per l'introduzione per il dado per articolazione del Kit della dima di laminazione 17AD313=22, per facilitare l'inserimento del dado per articolazione (v. fig. 2, pos. 3).
5) Avvitare l'ausilio per l'introduzione sul dado per articolazione (v. fig. 16).
6) Spingere il dado per articolazione attraverso l'articolazione per ortesi fino alla battuta (v. fig. 17).
7) Svitare l'ausilio per l'introduzione dal dado per articolazione e rimuoverlo (v. fig. 18).
8) Inserire la vite nell'articolazione per ortesi (v. fig. 19).
9) Stringere la vite con una brugola (v. fig. 20).
10) Controllare se è possibile muovere il piede facilmente e senza gioco.
11) 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 **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Vite per articolazione	T30 8 Nm

6.3 Montaggio dei moduli

INFORMAZIONE

Allineamento bilaterale dell'ortesi
Durante la regolazione specifica per l'utilizzatore, prestare attenzione alla distribuzione uniforme delle forze (ad es. forza della molla di compressione).

INFORMAZIONE

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

► 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. 21,).

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 angolare può essere regolata dalla profondità di avvitamento del perno di 17AD301=22, del perno filettato 17AD302=22 e/o dei perni di 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montaggio del modulo di arresto

Materiali e strumenti necessari: chiave esagonale esterna, chiave dinamometrica, brugola, modulo di arresto 17AD301=22

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. 4).
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 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 il grano di arresto nel manicotto avvitato con una brugola e impostare la battuta in base alle esigenze dell'utilizzatore.

17AD301=22		
	Perno filettato	T30
	Manicotto a vite	SW17 8 Nm

6.3.2 Montaggio del modulo a molla

Materiali e strumenti necessari: chiave esagonale esterna, chiave dinamometrica, brugola, modulo molla 17AD302=22

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. 5).
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 il manicotto della molla con la sfera inserita nel manicotto a vite in modo che la sfera sia rivolta verso il basso.
5) Collocare la molla di compressione e la spina elastica nel manicotto della molla.
6) Avvitare il perno filettato nel manicotto avvitato con una brugola e regolare la forza della molla in base all'utilizzatore. L'O-ring fissa il perno filettato.

17AD302=22		
	Perno filettato	T30
	Manicotto a vite	SW17 8 Nm

6.3.3 Montaggio del modulo Reaction/Ultra

Il modulo Reaction/Ultra viene fornito montato nella copertura.

► Smontare il modulo Reaction/Ultra nei singoli componenti.

Materiali e strumenti necessari: chiave esagonale esterna, chiave esagonale interna, brugola, chiave dinamometrica, modulo Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, set di finte molle 17AD308=20
Presupposto: l'articolazione malleolare per ortesi è montata con la staffa piede.

1) Inserire il manicotto a vite con O-ring ❶ dall'alto attraverso la copertura e poi avvitarlo manualmente nel corpo base. Appoggiare la copertura ❷ con il lato appiattito, rivolto verso la zona di inserimento, sul corpo base dell'articolazione malleolare per ortesi (v. fig. 22).
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. 23). 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. 24).
5) Applicare la finta molla ❶ sull'alloggiamento della molla, facendo attenzione alle aperture sul bordo inferiore della dima (v. fig. 25).
6) Inserire l'adattatore di montaggio ❷ nella finta molla fino all'arresto, fino a quando non si percepisce il contatto magnetico (v. fig. 25).
7) Tenere i componenti in orizzontale e inserire la molla ❸ dal basso sul grano di arresto dell'alloggiamento molla (v. fig. 25).
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. 26).
9) Trattenere la finta molla e togliere l'adattatore di montaggio (v. fig. 27).
10) Posizionare la vite a molla e stringerla con una brugola, ruotando la vite a molla fino a quando la finta molla non ha più gioco nel modulo (v. fig. 28).
11) Continuare ad avvitare la vite di guida fino alla resistenza percepibile.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Vite a molla	T50

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Controvite	SW3 3 Nm
	Grano di arresto	T15
	Manicotto a vite	SW24 8 Nm

6.4 Montare il guscio per gamba

► Fissare il guscio per gamba con le viti a testa piatta 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=22-T		
	Vite a testa piatta per asta di laminazione	T30 8 Nm

6.5 Modulo Reaction/Ultra - prova statica

Materiali e strumenti necessari: calibro per punto di rotazione del ginocchio 743A8, brugola

Presupposto: il modulo Reaction/Ultra deve essere montato con la finta molla nell'articolazione malleolare per ortesi.

1) Applicare l'ortesi all'utilizzatore.
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. 29).
3) Scaricare con la mano la gamba, affinché il grano di arresto possa muoversi agevolmente nella filettatura (v. fig. 30).
4) Far passare la brugola attraverso la vite a molla e regolare la battuta per cambiare l'angolo OSG (v. fig. 31).
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 controvite con una chiave esagonale interna attraverso il foro della vite a molla nell'alloggiamento della molla per fissare la spina di arresto con la controvite. Serrare la controvite con una coppia di serraggio di **3 Nm** (v. fig. 32, v. fig. 33).

7) Controllare l'allineamento statico dell'ortesi con l'ausilio dello strumento 3D-L.A.S.A.R. Posture (v. fig. 34).

6.6 Modulo Reaction/Ultra - prova dinamica

> **Materiali e strumenti necessari:** modulo Reaction: molla 17AD305=20 (forte, blu) o 17AD306=20 (extra forte, gialla)
Modulo Ultra: molla 17AD307=20 (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 brugola e rimuoverla dal modulo (v. fig. 35).
2) Rimuovere la finta molla e sostituirla con la molla Reaction/Ultra (v. fig. 36), 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. 6, pos. 1).

6.7 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 (v. fig. 37). La stessa regolazione del modulo Reaction/Ultra ❶ e ❸ e ❷, ❹ 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 ❶ (v. fig. 37).
2) Regolare l'arresto del modulo Reaction/Ultra ❷ finché l'articolazione per ortesi non presenta più un gioco anteriore-posteriore.

3) Quando il modulo Reaction/Ultra ❶ e ❷ sono stati regolati si deve regolare il modulo Reaction/Ultra ❸: svitare la vite a molla dal modulo Reaction/Ultra ❶.
4) Regolare l'arresto del modulo Reaction/Ultra ❸ (se è presente il modulo Reaction/Ultra ❶, allora la regolazione è identica al modulo Reaction/Ultra ❶).
5) Riavvitare la vite a molla del modulo Reaction/Ultra ❶ svitata in precedenza.
6) Se si desidera impostare il modulo Reaction/Ultra ❹: allentare la vite a molla del modulo Reaction/Ultra ❷.
7) Regolare l'arresto del modulo Reaction/Ultra ❹ finché l'articolazione per ortesi non presenta più un gioco anteriore-posteriore (se è presente il modulo Reaction/Ultra ❷, allora la regolazione è identica al modulo Reaction/Ultra ❷).
8) Riavvitare la vite a molla del modulo Reaction/Ultra ❷ 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 ❶.
2) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra ❷.
3) Misurare con un calibro a corsoio e annotare la profondità di avvitamento della vite a molla nel manicotto del modulo Reaction/Ultra ❶ e ❷ (v. fig. 38).
4) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra ❸. Se è montato il modulo Reaction/Ultra ❶, applicare il valore misurato del modulo Reaction/Ultra ❶ al modulo Reaction/Ultra ❸.
5) Regolare la tensione della molla con la vite a molla del modulo Reaction/Ultra ❹. Se è montato il modulo Reaction/Ultra ❷, applicare il valore misurato del modulo Reaction/Ultra ❷ al modulo Reaction/Ultra ❹.

6) Proteggere un canale di avvitamento non utilizzato con un tappo cieco.
7) Far camminare l'utilizzatore con l'ortesi indossata. Se necessario regolare le molle a posteriori, osservando la sequenza di regolazione.

7 Pulizia

In linea di massima, evitare il contatto con acqua salata, clorata o saponata. Se si verifica comunque un contatto o se l'articolazione per ortesi è sporca, questa deve essere pulita immediatamente.

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).

8 Manutenzione

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

INFORMAZIONE

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

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

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

In caso di usura prematura, le parti interessate devono essere sostituite immediatamente.

Si possono ordinare i relativi kit di servizio per la manutenzione del prodotto.

I pezzi di ricambio/usura sono elencati nel capitolo "Manutenzione".

Non utilizzare lubrificanti.

8.1 Manutenzione dell'articolazione per ortesi

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

Pezzi di ricambio e soggetti ad usura per 17AD300=22-T (v. fig. 1)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
3	2	Vite dell'asta di laminazione	501S136=M6X12-1
4	1	Vite per articolazione	30Y446=22
5	1	Parte superiore dima di laminazione	17AD314=22

Pezzi di ricambio e soggetti ad usura per 17AD300=22-T (v. fig. 1)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
6	1 set	Set rondelle assiali	17AD315=20
8	1	Dado per articolazione	30Y445=22

8.2 Manutenzione del modulo di arresto

► Sostituire il perno, la molla e il perno di arresto **ogni 6 mesi** utilizzando il kit di servizio di assistenza 17AD317=22. Sostituire solo i componenti inclusi nel kit di servizio di assistenza, non l'intero modulo.

► **Sostituire completamente l'intero modulo di arresto dopo 3 anni.**

Materiali e strumenti necessari: chiave esagonale esterna, brugola, pasta lubrificante 633F16=1

1) Smontare il modulo e suddividerlo in pezzi (v. fig. 4).
2) Pulire la filettatura e l'O-ring del perno con un panno e coprire con uno strato sottile di pasta lubrificante.
3) In caso di usura del modulo di arresto, utilizzare il relativo set di servizio di assistenza 17AD317=22 o sostituire il modulo con uno nuovo.

Set di servizio di assistenza per modulo di arresto (v. fig. 4)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
1	1 set	Manicotti per cartellino	17AD317=22
2		Molla	
3		Perno di arresto	

8.3 Manutenzione del modulo a molla

Le molle di compressione possono presentare vari difetti o segni di usura durante l'uso. I segni tipici sono, ad esempio , perdita di forza, deformazione permanente, affaticamento del materiale o rottura. Anche la guida (manicotto della molla) in cui scorre la molla di compressione può essere danneggiata dall'usura.

► Sostituire la molla di compressione, il manicotto/sfera della molla e il tampone della molla **ogni 6 mesi** utilizzando il kit di servizio di assistenza 17AD319=22. Sostituire solo i componenti inclusi nel kit di servizio di assistenza, non l'intero modulo.

► **Sostituire completamente l'intero modulo molla dopo 3 anni.**

Materiali e strumenti necessari: chiave esagonale esterna, brugola, pasta lubrificante 633F16=1

1) Smontare il modulo e suddividerlo in pezzi (v. fig. 5).
2) Pulire il filetto e l'O-ring del perno filettato con un panno e applicare di nuovo con uno strato sottile di pasta lubrificante.

3) In caso di guasto o usura visibile della molla di compressione, del manicotto della molla e del cuscinetto della molla, sostituire le parti, anche se l'intervallo di sostituzione non è ancora stato raggiunto.
4) Sostituire il modulo molla con un nuovo modulo 17AD302=22, in caso di usura.

Kit di servizio di assistenza per modulo molla (v. fig. 5)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
2	1 set	Tampone finecorsa	17AD319=22
3		Molla a compressione	
4		Boccola della molla	
5		Sfera	

8.4 Manutenzione del modulo Reaction/Ultra

► Sostituire i componenti del modulo Reaction/Ultra **ogni 6 mesi** utilizzando il kit di servizio di assistenza 17AD317=22. Sostituire solo i componenti inclusi nel kit di servizio di assistenza, non l'intero modulo.

► **Sostituire completamente l'intero modulo Reaction/Ultra compresa la molla Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 o 17AD307=20) dopo 3 anni.**

Materiali e strumenti necessari: chiave esagonale esterna, chiave esagonale interna, brugola

1) Smontare il modulo Reaction/Ultra nei singoli componenti (v. fig. 6).
2) Rimuovere il cappuccio dalla vite molla.
3) Svitare la vite molla con una brugola 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 il grano di arresto dell'alloggiamento molla e sostituirlo in caso di usura.
2) Sostituire la controvite quando si effettua una nuova regolazione o si modifica la regolazione dalla statica. In tutti gli altri casi, la sostituzione della controvite 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**.

Set di servizio di assistenza per modulo Reaction/Ultra (v. fig. 6)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
3	1 set	Controvite	17AD317=22
8		Manicotti per attacco a molla	
9		Molla	
10		Perno di arresto	

Parti di ricambio/soggette a usura per modulo Reaction/Ultra (v. fig. 6)			
Pos.	**Pz.**	**Denominazione**	**Codice articolo**
1	1	Cappuccio per copertura	30Y562=22
11	1	O-Ring del manicotto a vite	627F13=19x1
12	1	Copertura	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

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

1 Generalidades

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-09-07

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

Las presentes instrucciones de uso le proporcionan información sobre el tratamiento con la articulación de tobillo ortésica Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Información relativa a la seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga de las piezas de soporte

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobreesfuerzo por uso en más de un usuario

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

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

AVISO

Sobrecarga térmica del producto

Daños debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ► No someta el producto a tratamientos térmicos a temperaturas superiores a **300 °C**.
- ► Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., plásticos) antes de someter el producto al tratamiento térmico.

AVISO

Sobrecarga térmica de los componentes del producto

Fallos en el funcionamiento debidos a un tratamiento térmico inadecuado

- ► Retire todos los componentes susceptibles a la temperatura (p. ej., piezas de plástico) antes de someter el producto a un tratamiento térmico.

AVISO

El producto está expuesto a condiciones ambientales inapropiadas

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 °C ni superiores a +60 °C (p. ej., saunas, radiación solar extrema, secado sobre radiador).

3 Descripción del producto

Volumen de suministro de 17AD300=22-T (véase fig. 1)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
1	2	Tapa ciega	
2	1	Cuerpo principal	

Volumen de suministro de 17AD300=22-T (véase fig. 1)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
3	2	Tornillo de cabeza plana para pletina para laminar	501S136=M6x12-1
4	1	Tornillo de articulación	30Y446=22
5	1	Pieza superior de la plantilla de laminado	17AD314=22
6	1	Juego de arandelas axiales	17AD315=20
8	1	Tuerca de articulación	30Y445=22

3.1 Tamaños disponibles

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

- 17AD300=22-T

Campo de aplicación	Tamaño 22
	Peso corporal máximo en kg (lbs)
Uso unilateral (medial o lateral)	
Combinación con C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Combinación con revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
AFO	125 (275,5)[1]
Uso bilateral (medial y lateral)	
Combinación con C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Para un peso corporal > 110 kg, utilice un módulo de tope ventral (frontal) 17AD301=22 o un módulo Ultra 17AD304=22.

4 Uso previsto

4.1 Finalidad prevista

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

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

4.2 Grupo de usuarios al que va dirigido

- Personal técnico especializado
- Usuario

4.2.1 Cualificación del personal técnico especializado

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

4.3 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

4.4 Combinaciones de productos

Teniendo en cuenta los límites de peso admisibles, se pueden combinar 17AD300=22-T con la unidad de articulación C-Brace 17KO1* y con revoniq 17KR1=*.

► En este combinación de articulaciones ortésicas, observe las especificaciones de las instrucciones de uso de todos los productos.

4.5 Vida útil

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

5 Accesorios

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

No incluido en el volumen de suministro (véase fig. 1)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
7	1	Estribo de pie, acodado y girado [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Pletina para laminar [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Observe las instrucciones de uso 647G1876=all_INT.			
[2)] Observe las instrucciones de uso 647G1886=all_INT.			

Juego de plantilla de laminado

17AD313=22 (véase fig. 2)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
1	1	Pieza inferior de la plantilla de laminado
2	1	Tornillo con cuello
3	1	Ayuda de introducción para tuerca de articulación

17AD313=22 (véase fig. 2)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
La pieza superior de la plantilla de laminado (pos. 5) no forma parte del juego de la plantilla de laminado, sino que está incluida en el volumen de suministro de la articulación de tobillo ortésica 17AD300=22-T (véase fig. 1).		

Juego de plantilla de moldeo

17AD310=22 (véase fig. 3)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
1	1	Parte inferior de la plantilla de moldeo
2	2	Tornillo avellanado
3	1	Tornillo avellanado
4	2	Parte superior de la plantilla de moldeo de 17AD303=22 (módulo Reaction)
5	2	Parte superior de la plantilla de moldeo de 17AD304=22 (módulo Ultra)

Módulo de tope

17AD301=22 (véase fig. 4)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
1	1	Pasador de tope con anillo tórico
2	1	Resorte
3	1	Perno de tope
4	1	Manguito roscado con anillo tórico
5	1	Cubierta

Módulo de resorte

17AD302=22 (véase fig. 5)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
1	1	Varilla roscada con anillo tórico
2	1	Amortiguador de resorte
3	1	Resorte de presión
4	1	Manguito de resorte
5	1	Bola
6	1	Manguito roscado con anillo tórico
7	1	Cubierta

Módulo Reaction, módulo Ultra

Módulo Reaction 17AD303=22, módulo Ultra 17AD304=22 (véase fig. 6)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
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 roscado con anillo tórico
12	1	Cubierta

Juego de plantilla de resorte

17AD308=20 (véase fig. 7)		
Pos.	**Uds.**	**Denominación**
1	1	Adaptador de montaje del módulo Reaction
	1	Adaptador de montaje del módulo Ultra
2	2	Plantilla de resorte del módulo Reaction (plástico)
	1	Plantilla de resorte del módulo Ultra (plástico)
3	2	Tornillo guía

Resortes para módulos Reaction y Ultra

Resortes para módulo Reaction/Ultra (véase fig. 8, véase fig. 9)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	
1	1	Resorte Reaction, azul (fuerte)	17AD305=20
2	1	Resorte Reaction, amarillo (extra fuerte)	17AD306=20

Resortes para módulo Reaction/Ultra (véase fig. 8, véase fig. 9)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	
3	1	Resorte Ultra, gris (ultrafuerte)	17AD307=20

5.1 Accesorios opcionales

- Fit Kit/kit de plantilla 17AT5=1 (véase fig. 39)

6 Preparación para el uso

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

6.1 Elaborar la órtesis

6.1.1 Utilizar la plantilla de laminado

Herramientas y materiales necesarios: juego de plantilla de laminado 17AD313=22, pieza superior de la plantilla de laminado 17AD314=22, pletina para laminar 17S100=LB-22-T, estribo de pie 17SF300=L-22 o 17SF300=R-22, tornillos para la pletina para laminar 501S137=*, adaptador de ajuste 743Y56=4, cinta plástica 636K8

> **Requisito: el modelo ortésico ha sido elaborado específicamente para el usuario.**

1) Monte la pletina (véase fig. 1, pos. 9) con los tornillos (pos. 3) en la pieza inferior de la plantilla de laminado (véase fig. 2, pos. 1).
2) Coloque el estribo de pie (véase fig. 1, pos. 7) sin casquillo de rodamiento en la pieza superior de la plantilla de laminado (pos. 5).
3) Coloque la pieza superior sobre la pieza inferior y fíjela con el tornillo con cuello (véase fig. 2, pos. 2). (Debido al diseño, el estribo de pie con la pieza superior se coloca en posición neutra.)
4) Fije la plantilla de laminado en el modelo ortésico y atorníllela firmemente en el adaptador de ajuste (véase fig. 10).

6.1.2 Opcionalmente, utilizar la plantilla de moldeo para determinar las necesidades de espacio

Cuando se utilizan los módulos Reaction y/o Ultra, Ottobock recomienda utilizar la plantilla de moldeo para determinar las necesidades de espacio posteriores de los módulos y para moldear en el modelo ortésico.

1) Monte las piezas superiores de la plantilla de moldeo (véase fig. 3, pos. 4 y/o pos. 5) del módulo correspondiente con los tornillos (pos. 2) en la pieza inferior de la plantilla de moldeo (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. 1, pos. 3).
3) Fije la plantilla de moldeo con el tornillo en el orificio superior del alojamiento de pletina de la plantilla de laminado (véase fig. 11).
4) Determine el recorrido posterior de los módulos en el modelo ortésico y márquelo con un lápiz.
5) Desenrosque la plantilla de moldeo.

6.1.3 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 específicamente para el usuario.

6.1.4 Opcionalmente, utilizar la plantilla de moldeo

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

6.1.5 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.

6.2 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 mm y 0,90 mm. Opcionalmente, introduzca arandelas axiales de diferente grosor. Para ello utilice el grosor de arandela axial inmediatamente mayor o inmediatamente menor, p. ej., 0,90 mm y 0,95 mm o 0,90 mm y 0,85 mm. Una combinación de, p. ej., 0,85 mm 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=22-T	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. 14).
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. 15).
4) Utilice la ayuda de introducción para la tuerca de articulación perteneciente al juego de plantilla de laminado 17AD313=22 para facilitar el montaje de la tuerca de articulación (véase fig. 2, pos. 3).
5) Atornille la ayuda de introducción en la tuerca de articulación (véase fig. 16).
6) Deslice la tuerca de articulación a través de la abertura de la articulación ortésica hasta el tope (véase fig. 17).
7) Desenrosque y retire la ayuda de introducción de la tuerca de articulación (véase fig. 18).
8) Introduzca el tornillo de articulación en la articulación ortésica (véase fig. 19).
9) Apriete el tornillo de articulación con una llave Torx (véase fig. 20).
10) Compruebe si la pieza del pie se puede mover suavemente y sin holgura.

11) 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 de **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Tornillo de articulación	T30 8 Nm

6.3 Montaje de los módulos

INFORMACIÓN

Alineación bilateral de la órtesis
En el ajuste específico del usuario, preste atención a la distribución uniforme de las fuerzas (p. ej.: fuerza del resorte de presión).

INFORMACIÓN

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

► 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. 21).

Gracias a las opciones de combinación individuales de los distintos módulos entre sí, la articulación de tobillo ortésica se puede ajustar a las necesidades del usuario. El ajuste de alineación se puede regular mediante el ajuste del ángulo de la articulación de tobillo ortésica. El ajuste del ángulo se puede ajustar por medio de la profundidad de atornillado del pasador de tope 17AD301=22, la varilla roscada de 17AD302=22 o los pasadores de tope de 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montar el módulo de tope

Herramientas y materiales necesarios: llave hexagonal hembra, llave dinamométrica, llave Torx, módulo de tope 17AD301=22

Requisito: la articulación de tobillo ortésica está montada con el estribo de pie.

1) Inserte el manguito roscado desde arriba a través de la cubierta (véase fig. 4).
2) Enrosque manualmente la cubierta con el manguito roscado en el cuerpo principal, colocando la cubierta con el lado plano apuntando a la zona de inserción en el cuerpo principal de la articulación de tobillo ortésica.

3) Apriete firmemente el manguito roscado con una llave dinamométrica y observe el par de apriete especificado (véase la tabla).
4) Inserte el perno de tope en el manguito roscado con la curvatura apuntando hacia el estribo de pie.
5) Introduzca el resorte en el perno de tope y fíjelo en el manguito roscado.
6) Enrosque el pasador de tope con una llave Torx en el manguito roscado y ajuste el tope de manera específica para el usuario.

17AD301=22		
	Varilla roscada	T30
	Manguito roscado	Ancho de llave 17 8 Nm

6.3.2 Montar el módulo de resorte

Herramientas y materiales necesarios: llave hexagonal hembra, llave dinamométrica, llave Torx, módulo de resorte 17AD302=22

Requisito: la articulación de tobillo ortésica está montada con el estribo de pie.

1) Inserte el manguito roscado desde arriba a través de la cubierta (véase fig. 5).
2) Enrosque manualmente la cubierta con el manguito roscado en el cuerpo principal, colocando la cubierta con el lado plano apuntando a la zona de inserción en el cuerpo principal de la articulación de tobillo ortésica.
3) Apriete firmemente el manguito roscado con una llave dinamométrica y observe el par de apriete especificado (véase la tabla).
4) Inserte el manguito de resorte con la bola encajada a presión en el manguito roscado de manera que la bola apunte hacia abajo.
5) Coloque el resorte de presión y el pasador de resorte en el manguito de resorte.
6) Enrosque la varilla roscada en el manguito roscado con una llave Torx y ajuste la fuerza de resorte de manera específica para el usuario. El anillo tórico asegura la varilla roscada.

17AD302=22		
	Varilla roscada	T30

17AD302=22		
	Manguito roscado	Ancho de llave 17 8 Nm

6.3.3 Montar el módulo Reaction/Ultra

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

► Desmonte el módulo Reaction/Ultra en componentes individuales.

Herramientas y materiales necesarios: llave hexagonal hembra, llave Allen, llave Torx, llave dinamométrica, módulo Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, juego de plantilla de resorte 17AD308=20

Requisito: la articulación de tobillo ortésica está montada con el estribo de pie.

1) Introduzca desde arriba el manguito roscado con el anillo tórico ❶ a través de la cubierta y, a continuación, enrósquelo manualmente en el cuerpo principal. Coloque la cubierta ❷ con el lado plano, apuntando a la zona de inserción, sobre el cuerpo principal de la articulación de tobillo ortésica (véase fig. 22).
2) Apriete firmemente el manguito roscado con una llave dinamométrica y observe el par de apriete especificado (véase la tabla siguiente).
3) Enrosque el tornillo guía en uno de los 3 orificios del manguito roscado, de modo que sobresalga aprox. **1 mm** en el manguito (véase fig. 23). Nuestra recomendación es usar el orificio alejado del cuerpo.
4) Coloque el perno de tope con la curvatura apuntando hacia abajo en el manguito roscado (véase fig. 24).
5) Inserte la plantilla de resorte ❶ en el alojamiento de resorte prestando atención a los huecos en el borde inferior de la plantilla de resorte (véase fig. 25).
6) Introduzca hasta el tope el adaptador de montaje ❷ en la plantilla de resorte hasta que se perciba el contacto magnético (véase fig. 25).
7) Sostenga los componentes en horizontal e inserte desde abajo el resorte ❸ en el pasador de tope del alojamiento de resorte (véase fig. 25).
8) Sostenga el manguito roscado 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 roscado en el perno de tope, durante este proceso alinee la ranura de la plantilla de resorte con el tornillo guía en el manguito roscado (véase fig. 26).
9) Sujete la plantilla de resorte y retire el adaptador de montaje (véase fig. 27).

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. 28).
11) Siga enroscando el tornillo guía hasta que perciba resistencia.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Tornillo de resorte	T50
	Contratornillo	Ancho de llave 3 3 Nm
	Pasador de tope	T15
	Manguito roscado	Ancho de llave 24 8 Nm

6.4 Montar la hemivalva tibial

► Fije la hemivalva tibial con los tornillos de cabeza plana 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=22-T		
	Tornillo de cabeza plana para pletina para laminar	T30 8 Nm

6.5 Prueba estática del módulo Reaction/Ultra

Herramientas y materiales necesarios: calibre del punto de giro de la rodilla 743A8, llave Torx

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

1) Ponga la órtesis al usuario.
2) Marque con el calibre de punto de giro de la rodilla el punto de giro de compromiso según Nietert en la articulación de rodilla (véase fig. 29).
3) Descargue con la mano la pierna para que el pasador de tope pueda moverse sin esfuerzo en la rosca (véase fig. 30).

4) Pase la llave Torx a través del tornillo de resorte y ajuste el tope para modificar el ángulo de la articulación de tobillo (véase fig. 31).
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 pasador de tope con el contratornillo. Apriete el contratornillo con un par de apriete de **3 Nm** (véase fig. 32, véase fig. 33).
7) Controle la alineación estática de la órtesis empleando 3D-L.A.S.A.R. Posture (véase fig. 34).

6.6 Prueba dinámica del módulo Reaction/Ultra

> **Herramientas y materiales necesarios:** módulo Reaction: resorte 17AD305=20 (fuerte, azul) o 17AD306=20 (extrafuerte, amarillo)
Módulo Ultra: resorte 17AD307=20 (ultrafuerte, gris)

> **Requisito:** el módulo Reaction/Ultra está montado con la plantilla de resorte en la articulación de tobillo ortésica.

1) Afloje el tornillo de resorte con una llave Torx y retírelo del módulo (véase fig. 35).
2) Retire la plantilla de resorte y sustitúyala por el resorte Reaction/Ultra (véase fig. 36), y retire el tornillo guía del manguito roscado.
3) A continuación, enrosque el tornillo de resorte a ras del manguito roscado.
4) Ponga la órtesis al usuario y realice una prueba.
5) Controle la alineación sagital del usuario en 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. 6, pos. 1).

6.7 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 resorte de los módulos Reaction/Ultra opuestos en medial y lateral deben ajustarse de forma idéntica (véase fig. 37). El ajuste idéntico de los módulos Reaction/Ultra ❶ y ❸, así como de ❷ y ❹ 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, se omitarán las instrucciones de manejo 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 ❶ (véase fig. 37).
2) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra ❷ hasta que la articulación ortésica no presente ningún juego anterior-posterior.
3) Una vez ajustados los módulos Reaction/Ultra ❶ y ❷ y si debe proseguirse con el módulo Reaction/Ultra ❸: afloje el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❶.
4) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra ❸ (si hay un módulo Reaction/Ultra ❶, proceda de forma idéntica al módulo Reaction/Ultra ❶).
5) Vuelva a apretar el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❶ aflojado previamente.
6) Si se debe ajustar el módulo Reaction/Ultra ❹: afloje el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❷.
7) Ajuste el tope del módulo Reaction/Ultra ❹ hasta que la articulación ortésica no presente ningún juego anterior-posterior (si hay un módulo Reaction/Ultra ❷, proceda de forma idéntica al módulo Reaction/Ultra ❷).
8) Vuelva a apretar el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❷ 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 resorte de los módulos Reaction/Ultra se ajustan conforme a la siguiente secuencia de ajuste. Si no se necesitara un módulo Reaction/Ultra, se omitarán las instrucciones de manejo 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 ❶.

2) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❷.
3) Mida y anote la profundidad de atornillado del tornillo de resorte en el manguito roscado de los módulos Reaction/Ultra ❶ y ❷ con un pie de rey (véase fig. 38).
4) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❸. Si está montado el módulo Reaction/Ultra ❶, transfiera el valor de medición del módulo Reaction/Ultra ❶ al módulo Reaction/Ultra ❸.
5) Ajuste la tensión del resorte en el tornillo de resorte del módulo Reaction/Ultra ❹. Si está montado el módulo Reaction/Ultra ❷, transfiera el valor de medición del módulo Reaction/Ultra ❷ al módulo Reaction/Ultra ❹.
6) Asegure un canal roscado no utilizado con una tapa ciega.
7) Deje andar al usuario con la órtesis puesta. Opcionalmente, reajuste los resortes teniendo en cuenta la secuencia de ajuste.

7 Limpieza

En principio, debe evitarse el contacto con agua salada, clorada o jabonosa. Sin embargo, si se produce un contacto o si la articulación ortésica está sucia, debe limpiarse inmediatamente.

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).

8 Mantenimiento

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

INFORMACIÓN

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

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

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

Si se aprecia un desgaste prematuro, las piezas afectadas deberán sustituirse inmediatamente.

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

Las piezas de repuesto/desgaste están indicadas en el capítulo "Mantenimiento".
No utilice lubricantes.

8.1 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, sustituya las piezas afectadas por nuevos componentes.

Piezas de repuesto/desgaste para 17AD300=22-T (véase fig. 1)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
3	2	Tornillo para pletina para laminar	501S136=M6X12-1
4	1	Tornillo de articulación	30Y446=22
5	1	Pieza superior de la plantilla de laminado	17AD314=22
6	1 juego	Juego de arandelas axiales	17AD315=20
8	1	Tuerca de articulación	30Y445=22

8.2 Realizar el mantenimiento del módulo de tope

► Sustituya el pasador de tope, el resorte y el perno de tope **cada 6 meses** utilizando el juego de piezas de mantenimiento 17AD317=22. Sustituya únicamente los componentes incluidos en el juego de piezas de mantenimiento, no todo el módulo.

► **Sustituya en su totalidad el módulo de tope completo después de 3 años.**

Herramientas y materiales necesarios: llave hexagonal hembra, llave Torx, pasta deslizante 633F16=1

1) Desmonte el módulo y desmóntelo en piezas individuales (véase fig. 4).
2) Limpie con un paño la rosca y el anillo tórico del pasador de tope y aplique una fina capa de pasta deslizante.
3) En caso de desgaste del módulo de tope, utilice el correspondiente juego de piezas de mantenimiento 17AD317=22 o sustituya el módulo por uno nuevo.

Juego de piezas de mantenimiento para el módulo de tope (véase fig. 4)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
1	1 juego	Manguitos para pasador de tope	17AD317=22
2		Resorte	

Juego de piezas de mantenimiento para el módulo de tope (véase fig. 4)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
3	1 juego	Perno de tope	17AD317=22

8.3 Realizar el mantenimiento del módulo de resorte

Los resortes de presión pueden mostrar diversos defectos o signos de desgaste durante el uso. Los signos típicos son, p. ej., pérdida de fuerza, deformación permanente, fatiga del material o rotura. También la guía (manguito de resorte) por la que discurre el resorte de presión puede verse afectada por el desgaste.

- ► Sustituya el resorte de presión, el manguito de resorte/la bola y el amortiguador de resorte **cada 6 meses** utilizando el juego de piezas de mantenimiento 17AD319=22. Sustituya únicamente los componentes incluidos en el juego de piezas de mantenimiento, no todo el módulo.
- ► **Sustituya en su totalidad el módulo de resorte completo después de 3 años.**

Herramientas y materiales necesarios: llave hexagonal hembra, llave Torx, pasta deslizante 633F16=1

1) Desmonte el módulo y desmóntelo en piezas individuales (véase fig. 5).
2) Limpie con un paño la rosca y el anillo tórico de la varilla roscada y aplique una fina capa de pasta deslizante.
3) Si el resorte de presión, el manguito de resorte y el amortiguador de resorte están defectuosos o presentan un desgaste visible, sustituya las piezas, incluso si el intervalo de sustitución no se ha alcanzado todavía.
4) En caso de desgaste, sustituya el módulo de resorte por un módulo 17AD302=22 nuevo.

Juego de piezas de mantenimiento para el módulo de resorte (véase fig. 5)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
2	1 juego	Amortiguador de resorte	17AD319=22
3		Resorte de presión	
4		Manguito de resorte	
5		Bola	

8.4 Realizar el mantenimiento del módulo Reaction/Ultra

- ► Sustituya las piezas individuales del módulo Reaction/Ultra **cada 6 meses** con ayuda del juego de piezas de mantenimiento 17AD317=22. Sustituya únicamente los componentes incluidos en el juego de piezas de mantenimiento, no todo el módulo.
- ► **Sustituya en su totalidad el módulo Reaction/Ultra completo, incluido el resorte Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 o 17AD307=20) después de 3 años.**

Herramientas y materiales necesarios: llave hexagonal hembra, llave Allen, llave Torx

1) Desmonte el módulo Reaction/Ultra en componentes individuales (véase fig. 6).
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 roscado.
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**.

Juego de piezas de mantenimiento para el módulo Reaction/Ultra (véase fig. 6)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
3	1 juego	Contratornillo	17AD317=22
8		Manguitos para alojamiento de resorte	
9		Resorte	
10		Perno de tope	

Piezas de repuesto/desgaste para el módulo Reaction/Ultra (véase fig. 6)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
1	1	Tapa para cubierta	30Y562=22

Piezas de repuesto/desgaste para el módulo Reaction/Ultra (véase fig. 6)			
Pos.	**Uds.**	**Denominación**	**Número de artículo**
11	1	Anillo tórico del manguito roscado	627F13=19x1
12	1	Cubierta	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 Conformidad CE

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

---

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-09-07

- ► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ► Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ► Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ► Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ► Guarde este documento.

Estas instruções de utilização fornecem informações sobre o processamento da articulação de tornozelo ortética Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Informações relacionadas à segurança

⚠ CUIDADO

Sobrecarga de componentes de suporte

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

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

⚠ CUIDADO

Sobrecarga devido ao uso por mais de um utilizador

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

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

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica do produto

Danificação devido ao processamento térmico incorreto

- ► Não execute tratamentos térmicos acima de **300 °C**.
- ► Antes do processamento térmico, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex. plásticos).

INDICAÇÃO

Sobrecarga térmica de componentes do produto

Perda do funcionamento devido ao processamento térmico incorreto

► Antes do processamento térmico do produto, remova todos os componentes sensíveis à temperatura (por ex., peças de plástico).

INDICAÇÃO

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).

3 Descrição do produto

Material fornecido 17AD300=22-T (veja a fig. 1)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
1	2	Tampa	
2	1	Corpo básico	
3	2	Parafuso de cabeça chata para barra de laminação	501S136=M6x12-1
4	1	Parafuso da articulação	30Y446=22
5	1	Peça superior do dummy de laminação	17AD314=22
6	1	Conjunto de arruelas axiais	17AD315=20
8	1	Porca de articulação	30Y445=22

3.1 Tamanhos disponíveis

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

- 17AD300=22-T

Área de aplicação	Tamanho 22
	Peso corporal máximo em kg (lbs)
Utilização unilateral (medial ou lateral)	

Área de aplicação	Tamanho 22
	Peso corporal máximo em kg (lbs)
Combinação com C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Combinação com revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Órtese tornozelo-pé (AFO)	125 (275,5)[1]
Utilização bilateral (medial e lateral)	
Combinação com C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Para um peso corporal > 110 kg, utilizar um módulo de batimento ventral (frente) 17AD301=22 ou um módulo ultra 17AD304=22.

4 Uso previsto

4.1 Finalidade prevista

A articulação ortética destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortético dos membros inferiores em um utilizador.
Use o produto **apenas** na técnica de laminado ou pré-impregnada.

4.2 Grupo-alvo

- Pessoal técnico
- Utilizador

4.2.1 Qualificação do pessoal técnico

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

4.3 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

4.4 Combinações de produtos

Considerando os limites de peso permitidos, o 17AD300=22-T pode ser combinado com a unidade de articulação 17KO1* e revoniq 17KR1=*.

► Na combinação das articulações ortéticas, observe as indicações das instruções de utilização de todos os produtos.

4.5 Vida útil

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

5 Acessórios

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

Não incluído no material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
7	1	Estribo de pé, enxertado e morto [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Barra de laminação [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Observar as instruções de utilização 647G1876=all_INT.			
[2)] Observar as instruções de utilização 647G1886=all_INT.			

Conjunto de dummys de laminação

17AD313=22 (veja a fig. 2)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
1	1	Peça inferior do dummy de laminação
2	1	Parafuso com rebaixo
3	1	Auxiliar de inserção para porca de articulação
A peça superior do dummy de laminação (pos. 5) não faz parte do conjunto de dummys de laminação, mas está incluída no material fornecido da articulação de tornozelo ortética 17AD300=22-T (veja a fig. 1).		

Conjunto de dummy de moldagem

17AD310=22 (veja a fig. 3)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
1	1	Parte inferior do dummy de moldagem
2	2	Parafuso escareado
3	1	Parafuso escareado
4	2	Parte superior do dummy de moldagem para 17AD303=22 (módulo Reaction)
5	2	Parte superior do dummy de moldagem para 17AD304=22 (módulo Ultra)

Módulo de batente

17AD301=22 (veja a fig. 4)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
1	1	Pino de batente com anel tórico
2	1	Mola

17AD301=22 (veja a fig. 4)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
3	1	Pino de fechamento
4	1	Casquilho de enroscar com anel tórico
5	1	Cobertura

Módulo de mola

17AD302=22 (veja a fig. 5)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
1	1	Pino roscado com anel tórico
2	1	Amortecedor da mola
3	1	Mola de pressão
4	1	Casquilho de mola
5	1	Esfera
6	1	Casquilho de enroscar com anel tórico
7	1	Cobertura

Módulo Reaction, módulo Ultra

Módulo Reaction 17AD303=22, Módulo Ultra 17AD304=22 (veja a fig. 6)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
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	Cobertura

Conjunto de dummys de mola

17AD308=20 (veja a fig. 7)		
Pos.	**Unid.**	**Designação**
1	1	Adaptador de montagem para módulo Reaction
	1	Adaptador de montagem para módulo Ultra
2	2	Dummy de mola para módulo Reaction (plástico)
	1	Dummy de mola do módulo Ultra (plástico)
3	2	Parafuso limitador

Molas para módulo Reaction e Ultra

Molas para módulo Reaction/Ultra (veja a fig. 8, veja a fig. 9)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	
1	1	Mola Reaction, azul (forte)	17AD305=20
2	1	Mola Reaction, amarelo (extra forte)	17AD306=20
3	1	Mola Ultra, cinzento (ultra forte)	17AD307=20

5.1 Acessórios opcionais

- Kit de ajuste/dummy 17AT5=1 (veja a fig. 39)

6 Estabelecer a operacionalidade

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

6.1 Confeccionar a órtese

6.1.1 Usar o dummy de laminação

Materiais e ferramentas necessários: conjunto de dummy de laminação 17AD313=22, parte superior do dummy de laminação 17AD314=22, barra de laminação 17S100=LB-22-T, estribo tubular 17SF300=L-22 ou

17SF300=R-22, parafusos para barra de laminação 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. 1, pos. 9) com os parafusos (pos. 3) na peça inferior do dummy de laminação (veja a fig. 2, pos. 1).
2) Posicionar o estribo de pé (veja a fig. 1, pos. 7) sem bucha de mancal na peça superior do dummy de laminação (pos. 5).
3) Colocar a peça superior sobre a peça inferior e fixar com o parafuso com rebaixo (veja a fig. 2, 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 (veja a fig. 10).

6.1.2 Usar opcionalmente o dummy de moldagem para determinar o espaço necessário

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

1) Montar as partes superiores do dummy de moldagem (veja a fig. 3, pos. 4 e/ou pos. 5) do módulo correspondente com os parafusos (pos. 2) na parte inferior do manequim (pos. 1).
2) Soltar e remover o parafuso superior na caixa para talas da peça inferior do dummy de laminação (veja a fig. 1, pos. 3).
3) Fixar o dummy de moldagem com o parafuso no furo superior da caixa para talas do dummy de laminação (veja a fig. 11).
4) Determinar o curso posterior dos módulos no modelo ortético e marcar com um lápis.
5) Desaparafusar o dummy de moldagem.

6.1.3 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 as órteses de acordo com o utilizador específico.

6.1.4 Usar opcionalmente o manequim de moldagem

1) Para evitar que os módulos colidam posteriormente com o laminado endurecido, posicionar o dummy de moldagem na caixa para talas e pressionar sobre o **laminado não endurecido**.
2) Usar fita adesiva para fixar o manequim de moldagem no modelo da órtese (veja a fig. 13).

6.1.5 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.

6.2 Montar a articulação ortética

Arruelas axiais

Aos selecionar as arruelas axiais, certifique-se de que utiliza a mesma espessura de material da arruela axial, p. ex., 0,90 mm e 0,90 mm. Opcionalmente, insira arruelas axiais com outra espessura. Use a espessura do disco axial imediatamente maior ou menor, p. ex., 0,90 mm e 0,95 mm ou 0,90 mm e 0,85 mm. Uma combinação de, p. ex., 0,85 mm e 1,10 mm **não é permitida** e pode provocar danos na articulação ortética.

Tamanho da articulação ortética	Espessura das arruelas axiais [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
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. 15).
4) Utilizar o auxiliar de inserção para a porca de articulação do conjunto de dummy de laminação 17AD313=22 para facilitar a montagem da porca de articulação (veja a fig. 2, pos. 3).
5) Aparafusar o auxiliar de inserção na porca de articulação (veja a fig. 16).
6) Empurrar a porca de articulação através da abertura na articulação ortética até ao batente (veja a fig. 17).

7) Desapertar o auxiliar de inserção da porca de articulação e remover (veja a fig. 18).
8) Inserir o parafuso de articulação na articulação ortética (veja a fig. 19).
9) Apertar o parafuso de articulação com uma chave hexalobular (veja a fig. 20).
10) Verificar se a peça de pé pode ser facilmente movimentada e sem folga.
11) 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 de **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Parafuso da articulação	T30 8 Nm

6.3 Montagem do módulo

INFORMAÇÃO

Alinhamento bilateral da órtese
No ajuste específico do utilizador, preste atenção à distribuição uniforme das forças (por exemplo, força da mola de compressão).

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 utilizador.

► 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. 21).

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 roscados 17AD301=22, 17AD302=22 ou dos pinos batentes 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montar o módulo de batente

Materiais necessários e ferramentas: chave com sextavado externo, chave dinamométrica, chave hexalobular, módulo de batente 17AD301=22
Pré-requisito: a articulação de tornozelo ortética está montada no estribo de pé.

1) Introduzir o casquilho de enroscar através do cover a partir de cima (veja a fig. 4).
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 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 hexalobular e ajustar o batente especificamente para o utilizador.

17AD301=22		
	Pino roscado	T30
	Casquilho de enroscar	SW17 8 Nm

6.3.2 Montar o módulo de mola

Materiais necessários e ferramentas: chave com sextavado externo, chave dinamométrica, chave hexalobular, módulo de mola 17AD302=22

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

1) Introduzir o casquilho de enroscar através do cover a partir de cima (veja a fig. 5).
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 o casquilho de mola na esfera aparafusada de modo a que o casquilho de enroscar aponte para baixo.
5) Colocar a mola de pressão e o pino da mola no casquilho de mola.
6) Aparafusar o pino roscado no casquilho de enroscar com uma chave hexalobular e ajustar a força da mola especificamente para o utilizador. O anel tórico fixa o pino roscado.

17AD302=22		
	Pino roscado	T30
	Casquilho de enroscar	SW17 8 Nm

6.3.3 Montar o módulo Reaction/Ultra

O módulo Reaction/Ultra é fornecido montado no cover.

► Desmantelar o módulo Reaction/Ultra em componentes individuais.

Materiais necessários e ferramentas: chave de sextavado externo, chave de sextavado interno, chave hexalobular, chave dinamométrica, módulo Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, conjunto de dummys de mola 17AD308=20

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

1) Introduzir o casquilho de enroscar com o anel tórico ❶ através do cover a partir de cima e, de seguida, enroscar manualmente no corpo básico. Colocar o cover ❷ no corpo básico da articulação de tornozelo ortética com o lado achatado virado para a área de encaixe (veja a fig. 22).
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. 23). 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. 24).
5) Inserir o dummy de mola no suporte de mola ❶, prestando atenção às reentrâncias na borda inferior do dummy de mola (veja a fig. 25).
6) Introduzir o adaptador de montagem ❷ no dummy de mola até ao batente, até que seja perceptível o contato magnético (veja a fig. 25).
7) Segurar os componentes horizontalmente e inserir a mola ❸ a partir de baixo no pino batente do suporte de mola (veja a fig. 25).
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. 26).

9) Segurar firmemente o dummy de mola e remover o adaptador de montagem (veja a fig. 27).
10) Colocar o parafuso de mola e apertar com uma chave hexalobular, aparafusando o parafuso de mola até que o dummy de mola não tenha qualquer folga no módulo (veja a fig. 28).
11) Continuar a aparafusar o parafuso limitador até sentir resistência.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Parafuso de mola	T50
	Parafuso de bloqueio	SW3 3 Nm
	Pino batente	T15
	Casquilho de enroscar	SW24 8 Nm

6.4 Montar concha de perna

► Fixar a concha de perna com os parafusos de cabeça chata 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=22-T		
	Parafuso de cabeça chata para barra de laminação	T30 8 Nm

6.5 Módulo Reaction/Ultra - Prova estática

Materiais necessários e ferramentas: escala do ponto de articulação do joelho 743A8, chave hexalobular

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

1) Colocar a órtese no utilizador.
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. 29).

3) Aliviar o peso da perna com a mão, para que o pino batente possa se mover sem esforço na rosca (veja a fig. 30).
4) Inserir a chave hexalobular através do parafuso de mola e ajustar o batente para alterar o ângulo do tornozelo superior (veja a fig. 31).
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 de sextavado interno através do furo do parafuso de mola no suporte de mola para fixar o pino batente com o parafuso de bloqueio. Apertar o parafuso de bloqueio com um torque de **3 Nm** (veja a fig. 32, veja a fig. 33).
7) Controlar o alinhamento estático da órtese com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture 3D (veja a fig. 34).

6.6 Módulo Reaction/Ultra - Prova dinâmica

> **Materiais necessários e ferramentas:** módulo Reaction: mola 17AD305=20 (forte, azul) ou 17AD306=20 (extra forte, amarelo)
Módulo Ultra: mola 17AD307=20 (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 hexalobular e retirá-lo do módulo (veja a fig. 35).
2) Remover o dummy de mola e substituí-lo pela mola Reaction/Ultra (veja a fig. 36), 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. 6, pos. 1).

6.7 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 (veja a fig. 37). O ajuste idêntico dos módulos Reaction/Ultra ❶ e ❸, bem como ❷ e ❹, 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 ❶ (veja a fig. 37).
2) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra ❷ até que a articulação ortética não apresente mais uma folga anterior-posterior.
3) Depois de ajustar os módulos Reaction/Ultra ❶ e ❷, e antes de ajustar o módulo Reaction/Ultra ❸: soltar o parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra ❶.
4) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra ❸ (de forma idêntica ao módulo Reaction/Ultra ❶, caso o módulo Reaction/Ultra ❶ esteja disponível).
5) Reapertar o parafuso de mola anteriormente desapertado do módulo Reaction/Ultra ❶.
6) Caso o módulo Reaction/Ultra ❹ deva ser ajustado: soltar o parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra ❷.
7) Ajustar o batente do módulo Reaction/Ultra ❹ até que a articulação ortética não apresente mais uma folga anterior-posterior (de forma idêntica ao módulo Reaction/Ultra ❷, caso o módulo Reaction/Ultra ❷ esteja disponível).
8) Reapertar o parafuso de mola anteriormente desapertado do módulo Reaction/Ultra ❷.
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 ❶.
2) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra ❷.
3) Medir e anotar a profundidade de aparafusamento do parafuso de mola na bucha de enroscar do módulo Reaction/Ultra ❶ e ❷ usando um paquímetro (veja a fig. 38).
4) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra ❸. Se o módulo Reaction/Ultra ❶ estiver montado, transferir o valor medido do módulo Reaction/Ultra ❶ para o módulo Reaction/Ultra ❸.
5) Ajustar a tensão da mola no parafuso de mola do módulo Reaction/Ultra ❹. Se o módulo Reaction/Ultra ❷ estiver montado, transferir o valor medido do módulo Reaction/Ultra ❷ para o módulo Reaction/Ultra ❹.
6) Com uma tampa, vedar um canal de rosca que não esteja em uso.
7) Deixar o utilizador andar com a órtese colocada. Opcionalmente, reajustar as molas observando a sequência de ajuste.

7 Limpeza

O contato com água salgada, cloro ou sabão deve ser evitado.
No entanto, se ocorrer contato ou se a articulação ortética estiver suja, limpar imediatamente.

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).

8 Manutenção

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

INFORMAÇÃO

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

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

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

Em caso de desgaste prematuro aparente, as peças afetadas devem ser substituídas imediatamente.
Para a manutenção do produto podem ser encomendados os kits de serviço correspondentes.
As peças de reposição/desgaste estão listadas no capítulo "Manutenção".
Não utilizar lubrificante.

8.1 Efetuar manutenção da articulação ortética

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

Peças de reposição/desgaste para 17AD300=22-T (veja a fig. 1)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
3	2	Parafuso da barra de laminação	501S136=M6X12-1
4	1	Parafuso da articulação	30Y446=22
5	1	Peça superior do dummy de laminação	17AD314=22
6	1 conjunto	Conjunto de arruelas axiais	17AD315=20
8	1	Porca de articulação	30Y445=22

8.2 Efetuar manutenção do módulo de batente

- ► Substituir o pino batente, a mola e o pino de fechamento a **cada 6 meses** usando o conjunto de assistência 17AD317=22. Substituir apenas os componentes incluídos no conjunto de assistência, não o módulo inteiro.
- ► **Substituir completamente o módulo batente completo após 3 anos.**

Materiais e ferramentas necessários: chave com sextavado externo, chave hexalobular, pasta deslizante 633F16=1

1) Desmontar o módulo e desmantelar em peças individuais (veja a fig. 4).
2) Limpar a rosca e o anel tórico do pino batente com um pano e aplicar uma película fina em pasta deslizante.
3) No caso de desgaste do módulo de batente, utilizar o respectivo conjunto de assistência 17AD317=22 ou substituir o módulo por um novo.

Conjunto de assistência para módulo de batente (veja a fig. 4)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
1	1 conjunto	Mangas para pino batente	17AD317=22
2		Mola	
3		Pino de fechamento	

8.3 Efetuar manutenção do módulo de mola

As molas de compressão podem apresentar vários defeitos ou sinais de desgaste durante o uso. Os sinais típicos são, p. ex., perda de força, deformação permanente, fadiga do material ou ruptura. A guia (manga da mola) na qual a mola de compressão funciona também pode ser afetada pelo desgaste.

- ► Substituir a mola de compressão, a manga de mola/esfera e o amortecedor de mola a **cada 6 meses** usando o conjunto de assistência 17AD319=22. Substituir apenas os componentes incluídos no conjunto de assistência, não o módulo inteiro.
- ► **Substituir completamente o módulo completo da mola após 3 anos.**

Materiais e ferramentas necessários: chave com sextavado externo, chave hexalobular, pasta deslizante 633F16=1

1) Desmontar o módulo e desmantelar em peças individuais (veja a fig. 5).
2) Limpar a rosca e o anel tórico do pino de rosca com um pano e aplicar novamente uma película fina em pasta deslizante.
3) Em caso de defeito ou desgaste visível da mola de compressão, da manga da mola e do amortecedor da mola, substituir as peças, mesmo que o intervalo de substituição ainda não tenha sido atingido.
4) Substituir o módulo de mola por um novo módulo 17AD302=22 em caso de desgaste.

Conjunto de assistência para o módulo de mola (veja a fig. 5)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
2	1 conjunto	Amortecedor da mola	17AD319=22
3		Mola de pressão	
4		Casquilho de mola	
5		Esfera	

8.4 Efetuar manutenção do módulo Reaction/Ultra

- ► Substituir os componentes do módulo Reaction/Ultra a **cada 6 meses** usando o conjunto de assistência 17AD317=22. Substituir apenas os componentes incluídos no conjunto de assistência, não o módulo inteiro.

► **Substituir totalmente o módulo Reaction/Ultra, incluindo a mola Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 ou 17AD307=20) após 3 anos.**

Materiais necessários e ferramentas: chave com sextavado externo, chave de sextavado interno, chave hexalobular

1) Desmantelar o módulo Reaction/Ultra em componentes individuais (veja a fig. 6).
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**.

Conjunto de assistência para módulo Reaction/Ultra (veja a fig. 6)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
3	1 conjunto	Parafuso de bloqueio	17AD317=22
8		Mangas para suporte de mola	
9		Mola	
10		Pino de fechamento	

Peças de reposição/desgaste para módulo Reaction/Ultra (veja a fig. 6)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
1	1	Tampa de cobertura para cover	30Y562=22
11	1	Anel tórico do casquilho de enroscar	627F13=19x1
12	1	Cobertura	30Y560=22 (17AD303=22)

Peças de reposição/desgaste para módulo Reaction/Ultra (veja a fig. 6)			
Pos.	**Unid.**	**Designação**	**Número de artigo**
			30Y561=22 (17AD304=22)

9 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

---

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-09-07

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft je informatie over de verwerking van het orthese-enkelscharnier Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Veiligheidsinformatie

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van dragende delen

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

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

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting door gebruik door meer dan één gebruiker

Gevaar voor verwonding, functieverlies en beschadiging van het product

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

LET OP

Thermische overbelasting van het product

Beschadiging door verkeerde thermische bewerking

- ► Voer geen warmtebehandeling uit bij een temperatuur hoger dan **300 °C**.
- ► Verwijder voordat u het product thermisch gaat bewerken, alle componenten die niet bestand zijn tegen hoge temperaturen (bijv. kunststof componenten).

LET OP

Thermische overbelasting van de productonderdelen

Functieverlies door verkeerde thermische bewerking

► Verwijder, voordat u het product gaat bewerken, alle niet tegen hogere temperaturen bestendige onderdelen (bijv. kunststof onderdelen).

LET OP

Product wordt blootgesteld aan verkeerde omgevingscondities

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).

3 Productbeschrijving

Inhoud van de levering 17AD300=22-T (zie afb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
1	2	Blindkap	
2	1	Basisonderdeel	
3	2	Platkopbout voor ingietstang	501S136=M6x12-1
4	1	Scharnierbout	30Y446=22
5	1	Bovenstuk lamineerdummy	17AD314=22
6	1	Set axiale ringen	17AD315=20
8	1	Scharniermoer	30Y445=22

3.1 Beschikbare maten

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

- 17AD300=22-T

Toepassingsgebied	Maat 22
	Maximaal lichaamsgewicht in kg (lbs)
Unilateraal gebruik (mediaal of lateraal)	
Combinatie met C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Combinatie met revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Enkel-voetorthese (AFO)	125 (275,5)[1]

Toepassingsgebied	Maat 22
	Maximaal lichaamsgewicht in kg (lbs)
Bilateraal gebruik (mediaal en lateraal)	
Combinatie met C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Bij een lichaamsgewicht > 110 kg ventraal (vooraan) een aanslagmodule 17AD301=22 of een ultra-module 17AD304=22 gebruiken.

4 Gebruiksdoel

4.1 Beoogd doeleind

Het orthesescharnier mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van orthesen voor de onderste extremiteiten bij één gebruiker.
Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt voor de lamineer- of prepregtechniek.

4.2 Doelgroep

- Deskundig personeel
- Gebruiker

4.2.1 Kwalificatie van het deskundig personeel

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

4.3 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

4.4 Productcombinaties

Met inachtneming van de toegestane gewichtsgrenzen kan 17AD300=22-T met de C-Brace scharniereenheid 17KO1* en met revoniq 17KR1=* worden gecombineerd.

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

4.5 Levensduur

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

5 Accessoires

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

Niet bij de levering inbegrepen (zie afb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
7	1	Voetbeugel, gebogen en getordeerd [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Ingietstang [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Neem de gebruiksaanwijzing 647G1876=all_INT in acht.			
[2)] Neem de gebruiksaanwijzing 647G1886=all_INT in acht.			

Lamineerdummy-set

17AD313=22 (zie afb. 2)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
1	1	Onderstuk lamineerdummy
2	1	Aanzetschroef
3	1	Invoerhulp voor scharniermoer
Het bovenstuk lamineerdummy (pos. 5) maakt geen deel uit van de lamineerdummy-set, maar wordt geleverd met het orthese-enkelscharnier 17AD300=22-T (zie afb. 1).		

Set vormgevingsdummy

17AD310=22 (zie afb. 3)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
1	1	Onderstuk vormgevingsdummy
2	2	Platverzonken bout
3	1	Platverzonken bout
4	2	Bovenstuk vormgevingsdummy voor 17AD303=22 (Reaction-module)
5	2	Bovenstuk vormgevingsdummy voor 17AD304=22 (Ultra-module)

Aanslagmodule

17AD301=22 (zie afb. 4)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
1	1	Aanslagpen met O-ring
2	1	Veer
3	1	Aanslagbout

17AD301=22 (zie afb. 4)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
4	1	Inschroefhuls met O-ring
5	1	Cover

Veermodule

17AD302=22 (zie afb. 5)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
1	1	Stelbout met O-ring
2	1	Veerbuffer
3	1	Drukveer
4	1	Veerhuls
5	1	Kogel
6	1	Inschroefhuls met O-ring
7	1	Cover

Reaction-module, Ultra-module

Reaction-module 17AD303=22, Ultra-module 17AD304=22 (zie afb. 6)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
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	Inschroefhuls met O-ring
12	1	Cover

Veerdummy-set

17AD308=20 (zie afb. 7)		
Pos.	**St.**	**Benaming**
1	1	Montageadapter Reaction-module
	1	Montageadapter Ultra-module
2	2	Veerdummy Reaction-module (kunststof)
	1	Veerdummy Ultra-module (kunststof)
3	2	Geleidingsschroef

Veren voor Reaction- en Ultra-module

Veren voor Reaction-/Ultra-module (zie afb. 8, zie afb. 9)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	
1	1	Reaction-veer, blauw (sterk)	17AD305=20
2	1	Reaction-veer, geel (extra sterk)	17AD306=20
3	1	Ultra-veer, grijs (ultra sterk)	17AD307=20

5.1 Optionele toebehoren

- Fit-kit/dummy-kit 17AT5=1 (zie afb. 39)

6 Gebruiksklaar maken

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

6.1 Orthese vervaardigen

6.1.1 Lamineerdummy gebruiken

Benodigde materialen en gereedschappen: lamineerdummy-set 17AD313=22, bovenstuk lamineerdummy 17AD314=22, ingietstang 17S100=LB-22-T, voetbeugel 17SF300=L-22 of 17SF300=R-22, bouten voor de ingietstang 501S137=*, afsteladapter 743Y56=4, Plastaband 636K8

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

1) Monteer de stang (zie afb. 1, pos. 9) met de bouten (pos. 3) aan het onderstuk van de lamineerdummy (zie afb. 2, pos. 1).
2) Plaats de voetbeugel (zie afb. 1, pos. 7) zonder lagerbus in het bovenstuk van de lamineerdummy (pos. 5).
3) Leg het bovenstuk op het onderstuk en zet vast met de aanzetschroef (zie afb. 2, 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 (zie afb. 10).

6.1.2 Optioneel de vormgevingsdummy voor vaststelling van de benodigde ruimte gebruiken

Bij gebruik van de Reaction- en/of Ultra-module raadt Ottobock het gebruik van de vormgevingsdummy 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 vormgevingsdummy (zie afb. 3, pos. 4 en/of pos. 5) van de betreffende module met de bouten (pos. 2) op het onderstuk van de vormgevingsdummy (pos. 1).
2) Draai bij de stangenkast van het onderstuk van de lamineerdummy de bovenste bout van de rail los en verwijder deze (zie afb. 1, positie 3).
3) Bevestig de vormgevingsdummy met de bout op het bovenste gat van de stangenkast van de lamineerdummy (zie afb. 11).
4) Bepaal het verdere verloop van de modules op het orthesemodel en markeer deze met een pen.
5) Schroef de vormgevingsdummy los.

6.1.3 Orthese lamineren

1) Bevestig de bovenste bout weer aan de stang.
2) Dicht de bouten van de stang en van de lamineerdummy af met Plastaband.
3) Lamineer de orthese aangepast op de gebruiker.

6.1.4 Optioneel de vormgevingsdummy gebruiken

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

6.1.5 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.

6.2 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 mm 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, bijv. 0,90 mm en 0,95 mm of 0,90 mm en 0,85 mm. Een combinatie van bijv. 0,85 mm 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=22-T	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. 14).
2) Optimaliseer de zitting door de axiale ringen stapsgewijs te vervangen: Dikkere ringen bij speling in mediaal-laterale richting, dunnere ringen bij weerstand in plantaire flexie/dorsale extensie.
3) Plaats het basislichaam van het orthesescharnier op de voetbeugel met de axiale ringen (zie afb. 15).
4) Gebruik de invoerhulp voor de scharniermoer uit de lamineerdummy-set 17AD313=22 om de plaatsing van de scharniermoer te vergemakkelijken (zie afb. 2, pos. 3).
5) Schroef de invoerhulp op de scharniermoer (zie afb. 16).

6) Duw de scharniermoer door de opening in het orthesescharnier tot aan de aanslag (zie afb. 17).
7) Schroef de invoerhulp los van de scharniermoer en verwijder deze (zie afb. 18).
8) Plaats de scharnierbout in het orthesescharnier (zie afb. 19).
9) Draai de scharnierbout vast met een ronde inbussleutel (zie afb. 20).
10) Controleer of het voetgedeelte soepel en zonder speling kan worden bewogen.
11) 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 aanhaalmoment **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Scharnierbout	T30 8 Nm

6.3 Modules monteren

INFORMATIE

Bilaterale opbouw van de orthese
Let bij de voor de gebruiker specifieke 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 gebruiker.

► Wij adviseren dat de sagittale belastingslijn ca. **15 mm** voor het compromisdraaipunt van de knie volgens Nietert verloopt (zie afb. 21).

Dankzij de individuele combinatiemogelijkheden van de afzonderlijke modules kan het orthese-enkelscharnier aan de behoeften van de gebruiker worden aangepast. De aanpassing van de opbouw kan worden geregeld door de hoekinstelling van het orthese-enkelscharnier. De hoekinstelling kan via de inschroefdiepte van de aanslagpen van 17AD301=22, de stelbout van 17AD302=22 of de aanslagpennen van 17AD303=22, 17AD304=22 worden ingesteld.

6.3.1 Aanslagmodule monteren

Benodigde materialen en gereedschappen: buitenzeskantsleutel, momentsleutel, ronde inbussleutel, aanslagmodule 17AD301=22
Voorwaarde: het orthese-enkelscharnier is met de voetbeugel gemonteerd.

1) Steek de inschroefhuls van bovenaf door de cover (zie afb. 4).
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 ronde inbussleutel in de inschroefhuls en stel de aanslag afgestemd op de gebruiker in.

17AD301=22		
	Stelbout	T30
	Inschroefhuls	SW17 8 Nm

6.3.2 Veermodule monteren

Benodigde materialen en gereedschappen: buitenzeskantsleutel, momentsleutel, ronde inbussleutel, veermodule 17AD302=22

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

1) Steek de inschroefhuls van bovenaf door de cover (zie afb. 5).
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 veerhuls met de erin gedrukte kogel zodanig in de inschroefhuls dat de kogel naar beneden wijst.
5) Plaats de drukveer en de veerpen in de veerhuls.
6) Draai de draadpen met een ronde inbussleutel in de inschroefhuls en pas de veerkracht afgestemd op de gebruiker aan. De O-ring borgt de schroefdraad.

17AD302=22		
	Stelbout	T30

17AD302=22		
	Inschroefhuls	SW17 8 Nm

6.3.3 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 en gereedschappen: buitenzeskantsleutel, inbussleutel, ronde inbussleutel, momentsleutel, Reaction-module 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, veerdummy-set 17AD308=20

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

1) Steek de inschroefhuls met de O-ring ❶ van bovenaf door de hoes en schroef deze vervolgens met de hand in het basislichaam. Plaats de hoes ❷ met de afgevlakte kant, wijzend naar het insteekgebied, en plaats deze op het basislichaam van het orthese-enkelscharnier (zie afb. 22).
2) Draai de inschroefhuls vast met een momentsleutel en let op het aangegeven aanhaalmoment (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. 23). Onze aanbeveling is om een boring te gebruiken die niet naar het lichaam wijst.
4) Plaats de aanslagbout met de welving naar beneden wijzend in de inschroefhuls (zie afb. 24).
5) Plaats de veerdummy ❶ op de veerhouder en let daarbij op de uitsparingen aan de onderkant van de veerdummy (zie afb. 25).
6) Steek de montageadapter ❷ tot aan de aanslag in de veerdummy tot het magnetisch contact voelbaar is (zie afb. 25).
7) Houd de componenten horizontaal en plaats de veer ❸ vanaf de onderkant op de aanslagpen van de veerhouder (zie afb. 25).
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 geleidingsschroef op de inschroefhuls (zie afb. 26).
9) Houd de veerdummy vast en verwijder de bevestigingsadapter (zie afb. 27).
10) Plaats de veerschroef en draai deze vast met een ronde inbussleutel, draai de veerschroef er zo ver in totdat de veerdummy geen speling meer in de module heeft (zie afb. 28).

11) Draai de geleidingsschroef er verder in tot de weerstand merkbaar is.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Veerschroef	T50
	Contraschroef	SW3 3 Nm
	Aanslagpen	T15
	Inschroefhuls	SW24 8 Nm

6.4 Onderbeenschaal monteren

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

17AD300=22-T		
	Platkopbout voor ingietstang	T30 8 Nm

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

Benodigde materialen en gereedschappen: knie-draaipuntmal 743A8, ronde inbussleutel

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

1) Breng de orthese bij de gebruiker aan.
2) Markeer met de knie-draaipuntmal het compromisdraaipunt volgens Nietert op het kniegewricht (zie afb. 29).
3) Ontlast het onderbeen met de hand, zodat de aanslagpen moeiteloos in de schroefdraad kan bewegen (zie afb. 30).
4) Draai de ronde inbussleutel door de veerbout en pas de aanslag aan om de OSG-hoek te veranderen (zie afb. 31).

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. Haal de contraschroef aan met een aanhaalmoment van **3 Nm** (zie afb. 32, zie afb. 33).
7) Controleer de statische opbouw van de orthese met behulp van de 3D-L.A.S.A.R. Posture (zie afb. 34).

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

> **Benodigde materialen en gereedschappen:** Reaction-module: veer 17AD305=20 (sterk, blauw) of 17AD306=20 (extra sterk, geel)
Ultra-module: veer 17AD307=20 (ultra sterk, grijs)
> **Voorwaarde:** de Reaction-/Ultra-module is met de veerdummy in het orthese-enkelscharnier gemonteerd.

1) Draai de veerschroef los met een ronde inbussleutel en verwijder deze uit de module (zie afb. 35).
2) Verwijder de veerdummy en vervang deze door de Reaction-/Ultra-veer (zie afb. 36) 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. 6, positie 1).

6.7 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 (zie afb. 37). De identieke instelling van de Reaction-/Ultra-modules ❶ en ❸ alsmede ❷ en ❹ 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 ❶ in (zie afb. 37).
2) Stel de aanslag van de Reaction-/Ultra-module ❷ zo in, dat er anterior-posterior geen sprake meer is van speling bij het orthesescharnier.
3) Als de Reaction-/Ultra-modules ❶ en ❷ zijn ingesteld en Reaction-/Ultra-module ❸ nog moet volgen: maak de veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❶ los.
4) Stel de aanslag van Reaction-/Ultra-module ❸ in (als Reaction-/Ultra-module ❶ voorhanden is, dan identiek aan Reaction-/Ultra-module ❶).
5) Draai de eerder losgeschroefde veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❶ weer vast.
6) Om Reaction-/Ultra-module ❹ in te stellen: draai de veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❷ los.
7) Stel de aanslag van Reaction-/Ultra-module ❹ zo in, dat er anterior-posterior geen sprake meer is van speling bij het orthesescharnier (als Reaction-/Ultra-module ❷ voorhanden is, dan identiek aan Reaction-/Ultra-module ❷).
8) Draai de eerder losgeschroefde veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❷ 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 ❶ de veerspanning in.

2) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❷ de veerspanning in.
3) Meet de inschroefdiepte van de veerschroef in de inschroefhuls van Reaction-module ❶ en ❷ met een schuifmaat en noteer de diepte (zie afb. 38).
4) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❸ de veerspanning in. Pas, zodra Reaction-/Ultra-module ❶ gemonteerd is, de meetwaarde van Reaction-/Ultra-module ❶ toe op Reaction-/Ultra-module ❸.
5) Stel aan de veerschroef van Reaction-/Ultra-module ❹ de veerspanning in. Pas, zodra Reaction-/Ultra-module ❷ gemonteerd is, de meetwaarde van Reaction-/Ultra-module ❷ toe op Reaction-/Ultra-module ❹.
6) Sluit een ongebruikt inschroefkanaal af met een blinde dop.
7) Laat de gebruiker met de aangebrachte orthese lopen. Pas optioneel de veren nog aan. Let hierbij op de volgorde van de instelling.

7 Reiniging

Contact met zout, chloor of zeephoudend water moet in principe worden vermeden.
Als toch contact optreedt of als het orthesescharnier verontreinigd 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).

8 Onderhoud

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

INFORMATIE

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

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

De fabrikant schrijft voor dat het product minimaal eens in de **6 maanden** gecontroleerd moet worden op functionaliteit en slijtage.
Indien er sprake is van vroegtijdige slijtage, moeten de betrokken onderdelen onmiddellijk worden vervangen.
Voor het onderhoud van het product kunnen er bijbehorende service-sets worden besteld.
De reserveonderdelen worden vermeld in het hoofdstuk “Onderhoud”.

Gebruik geen smeermiddel.

8.1 Onderhoud aan orthesescharnier uitvoeren

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

Reserve-/slijtagegevoelige onderdelen voor 17AD300=22-T (zie afb. 1)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
3	2	Bout voor ingietstang	501S136=M6X12-1
4	1	Scharnierbout	30Y446=22
5	1	Bovenstuk lamineerdummy	17AD314=22
6	1 set	Set axiale ringen	17AD315=20
8	1	Scharniermoer	30Y445=22

8.2 Onderhoud aan aanslagmodule uitvoeren

► Vervang de aanslagpen, de veer en de aanslagbout **om de 6 maanden** met behulp van de serviceset 17AD317=22. Vervang hierbij uitsluitend de componenten die bij de serviceset zijn inbegrepen en niet de gehele module.

► **Vervang de volledige aanslagmodule na 3 jaar helemaal.**

Benodigde materialen en gereedschappen: buitenzeskantsleutel, ronde inbussleutel, glijpasta 633F16=1

1) Demonteer de module en demonteer deze in losse onderdelen (zie afb. 4).
2) Maak de schroefdraad en de O-ring van de aanslagpen schoon met een doek en bestrijk met een dunne laag glijpasta.
3) Als de aanslagmodule versleten is, gebruik dan de bijbehorende serviceset 17AD317=22 of vervang de module door een nieuwe.

Serviceset voor aanslagmodule (zie afb. 4)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
1	1 set	Hulzen voor aanslagpen	17AD317=22
2		Veer	
3		Aanslagbout	

8.3 Onderhoud aan veermodule uitvoeren

Drukveren kunnen tijdens het gebruik verschillende defecten of verschijnselen van slijtage vertonen. Typische verschijnselen zijn bijv. krachtverlies, per-

manente vervorming, materiaalmoeheid of breuk. Ook de geleiding (veerhuls) waarin de drukveer loopt, kan door slijtage worden aangetast.

► Vervang de drukveer, de veerhuls/kogel en de veerbuffer **om de 6 maanden** met behulp van de serviceset 17AD319=22. Vervang hierbij uitsluitend de componenten die bij de serviceset zijn inbegrepen en niet de gehele module.

► **Vervang de volledige veermodule na 3 jaar helemaal.**

Benodigde materialen en gereedschappen: buitenzeskantsleutel, ronde inbussleutel, glijpasta 633F16=1

1) Demonteer de module en demonteer deze in losse onderdelen (zie afb. 5).
2) Maak de schroefdraad en de O-ring van de stelbout schoon met een doek en bestrijk weer met een dunne laag glijpasta.
3) Bij een defect of zichtbare slijtage van de drukveer, de veerhuls en de veerbuffer moeten de onderdelen worden vervangen; dit geldt ook als de interval hiervoor nog niet is bereikt.
4) Vervang in geval van slijtage de veermodule door een nieuwe module 17AD302=22.

Serviceset voor veermodule (zie afb. 5)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
2	1 set	Veerbuffer	17AD319=22
3		Drukveer	
4		Veerhuls	
5		Kogel	

8.4 Onderhoud aan Reaction-/Ultra-module uitvoeren

► Vervang de onderdelen van de Reaction-/Ultra-module **om de 6 maanden** met behulp van de serviceset 17AD317=22. Vervang hierbij uitsluitend de componenten die bij de serviceset zijn inbegrepen en niet de gehele module.

► **Vervang de volledige Reaction-/Ultra-module inclusief de Reaction-/Ultra-veer (17AD305=20, 17AD306=20 of 17AD307=20) na 3 jaar helemaal.**

Benodigde materialen en gereedschappen: buitenzeskantsleutel, inbussleutel, ronde inbussleutel

1) Demonteer de Reaction-/Ultra-module in zijn afzonderlijke componenten (zie afb. 6).
2) Verwijder de afdekkap van de veerschroef.

3) Draai de veerschroef met een ronde inbussleutel 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**.

Service-set voor Reaction-/Ultra-module (zie afb. 6)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
3	1 set	Contraschroef	17AD317=22
8		Hulzen voor veerhouder	
9		Veer	
10		Aanslagbout	

Reserve-/slijtagegevoelige onderdelen voor Reaction-/Ultra-module (zie afb. 6)			
Pos.	**St.**	**Benaming**	**Artikelnummer**
1	1	Afdekkap voor cover	30Y562=22
11	1	O-ring van de inschroefhuls	627F13=19x1
12	1	Cover	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

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

---

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-09-07

- ► Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ► Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ► Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ► Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ► Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig information om bearbetningen av ortosfotleden Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Säkerhetsinformation

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av bärande delar

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

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

⚠ OBSERVERA

Överbelastning på grund av användning av mer än en användare

Risk för personskador och funktionsförlust samt skador på produkten

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

ANVISNING

Överhettning av produkten

Skador till följd av felaktig värmebearbetning

- ► Genomför ingen värmebehandling över **300 °C**.
- ► Ta bort alla temperaturkänsliga komponenter (t.ex. plastdelar) innan produkten behandlas eller bearbetas med värme.

ANVISNING

Termisk överbelastning av produktkomponenter

Funktionsförlust till följd av felaktig värmebearbetning

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

ANVISNING

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 °C eller över +60 °C (t. ex. bastu, stark solstrålning, torkning med värmeelement).

3 Produktbeskrivning

Leveransomfattning 17AD300=22-T (se bild 1)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
1	2	Blindplugg	
2	1	Basenhet	
3	2	Skruv med platt huvud för gjutskena	501S136=M6x12-1
4	1	Ledskruv	30Y446=22
5	1	Lamineringsdummyöverdel	17AD314=22
6	1	Axialbricksats	17AD315=20
8	1	Ledmutter	30Y445=22

3.1 Tillgängliga storlekar

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

- 17AD300=22-T

Användningsområde	Storlek 22
	Maximal kroppsvikt i kg (lbs)
Unilateral användning (medial eller lateral)	
Kombination med C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Kombination med revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ankel-fot-ortos (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilateral användning (medial och lateral)	
Kombination med C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Vid en kroppsvikt på > 110 kg ventralt (fram) ska man använda anslagsmodul 17AD301=22 eller ultramodul 17AD304=22.

4 Ändamålsenlig användning

4.1 Avsett ändamål

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

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

4.2 Målgrupp

- Fackpersonal

- Användare

4.2.1 Fackpersonalens kvalifikationer

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

4.3 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

4.4 Produktkombinationer

Inom de tillåtna viktgränserna kan 17AD300=22-T kombineras med ledenhet C-Brace 17KO1* och revoniq 17KR1=*.

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

4.5 Livslängd

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

5 Tillbehör

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

Ingår ej i leveransen (se bild 1)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
7	1	Fotbygel, krökt och vriden [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Gjutskena [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Observera bruksanvisningen 647G1876=all_INT.			
[2)] Observera bruksanvisningen 647G1886=all_INT.			

Lamineringsdummysats

17AD313=22 (se bild 2)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
1	1	Lamineringsdummyunderdel
2	1	Axelskruv
3	1	Insättningshjälp för ledmutter
Lamineringsdummyöverdelen (pos. 5) är inte en del av lamineringsdummysatsen, men medföljer ortosfotleden 17AD300=22-T (se bild 1).		

Formningsdummysats

17AD310=22 (se bild 3)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
1	1	Formningsdummyunderdel
2	2	Skruv med försänkt huvud
3	1	Skruv med försänkt huvud
4	2	Formdummyöverdel för 17AD303=22 (Reaction-modul)
5	2	Formdummyöverdel för 17AD304=22 (Ultra-modul)

Anslagsmodul

17AD301=22 (se bild 4)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
1	1	Anslagsstift med O-ring
2	1	Fjäder
3	1	Anslagsskruv
4	1	Skruvhylsa med O-ring
5	1	Skydd

Fjädermodul

17AD302=22 (se bild 5)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
1	1	Gängstift med O-ring
2	1	Fjäderbuffert
3	1	Tryckfjäder
4	1	Fjäderhylsa
5	1	Kula
6	1	Skruvhylsa med O-ring
7	1	Skydd

Reaction-modul, Ultra-modul

Reaction-modul 17AD303=22, Ultra-modul 17AD304=22 (se bild 6)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
1	1	Täckkåpa till skydd
2	1	Fjäderskruv
3	1	Motskruv

Reaction-modul 17AD303=22, Ultra-modul 17AD304=22 (se bild 6)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
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

17AD308=20 (se bild 7)		
Pos.	**St.**	**Beteckning**
1	1	Monteringsadapter Reaction-modul
	1	Monteringsadapter Ultra-modul
2	2	Fjäderdummy Reaction-modul (plast)
	1	Fjäderdummy Ultra-modul (plast)
3	2	Styrskruv

Fjädrar till Reaction- och Ultra-moduler

Fjädrar till Reaction- och Ultra-moduler (se bild 8, se bild 9)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	
1	1	Reaction-fjäder, blå (stark)	17AD305=20
2	1	Reaction-fjäder, gul (extra stark)	17AD306=20
3	1	Ultra-fjäder, grå (ultra stark)	17AD307=20

5.1 Valfria tillbehör

- Passningssats/dummysats 17AT5=1 (se bild 39)

6 Göra klart för användning

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

6.1 Sätta ihop ortosen

6.1.1 Använda lamineringsdummy

Material och verktyg som behövs: Lamineringsdummysats 17AD313=22, lamineringdummyöverdel 17AD314=22, gjutskena 17S100=LB-22-T, fotbygel 17SF300=L-22 eller 17SF300=R-22, skruvar till gjutskena 501S137=*, justeringsadapter 743Y56=4, Plastaband 636K8

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

1) Montera skenan (se bild 1, pos. 9) med skruvarna (pos. 3) på lamineringsdummyunderdelen (se bild 2, pos. 1).
2) Placera fotbygeln (se bild 1, pos. 7) utan lagerbussning i lamineringsdummyöverdelen (pos. 5).
3) Placera överdelen på underdelen och fixera den med axelskruven (se bild 2, pos. 2). (På grund av designen är fotbygeln placerad i neutralläge i överdelen.)
4) Fäst lamineringsdummyn på ortosmodellen och skruva sedan fast den på justeringsadaptern (se bild 10).

6.1.2 Använd valfri formningsdummy för att bestämma platsbehovet

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

1) Montera formningsdummyöverdelen (se bild 3, pos. 4 och/eller pos. 5) för motsvarande modul med skruvarna (pos. 2) på formningsdummyunderdelen (pos. 1).
2) Lossa och ta bort skenans övre skruv (se bild 1, pos. 3) på lamineringsdummyunderdelens skenlåda.
3) Fäst formningsdummyn med skruven i det övre hålet i lamineringsdummyns skenlåda (se bild 11).
4) Bestäm det efterföljande förloppet för modulerna på ortosmodellen och markera det med en penna.
5) Skruva av formningsdummyn.

6.1.3 Laminera ortosen

1) Fäst den övre skruven på skenan igen.
2) Täta skruvarna på skenan och lamineringsdummyn med Plastaband.
3) Laminera ortosen efter användaren.

6.1.4 Använd valfri formningsdummy

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

6.1.5 Slutföra monteringsarbetet med ortosen

1) När lamineringen har hårdnat tar du bort det laminerade råämnet från ortosmodellen. För att göra det skär du loss lamineringsdummyn 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 lamineringsdummyn.
5) Fixa till avformningskanterna med den oscillerande sågen.
6) Forma fotdelen och underbensdelen efter modellen.
7) Slipa av vassa kanter.

6.2 Montera ortosleden

Axialbrickor

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

Storlek på ortosleden	Axialbrickornas tjocklek [mm]
17AD300=22-T	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

1) Välj axialbrickor och placera dem på fotbygeln (tjockleken på axialbrickorna – se tabell), med en axialbricka per sida (se bild 14).
2) Optimera passformen genom att gradvis byta ut axialbrickorna:
   Tjockare brickor för spel i medial-lateral riktning, tunnare brickor för motstånd vid plantarflexion/dorsalextension.

3) Placera ortosledens basenhet på fotbygeln med axialbrickorna (se bild 15).
4) Använd insättningshjälpen för ledmuttern från lamineringdummysatsen 17AD313=22, för att göra monteringen av ledmuttern enklare (se bild 2, pos. 3).
5) Skruva fast insättningshjälpen på ledmuttern (se bild 16).
6) Skjut ledmuttern genom öppningen på ortosleden tills det tar stopp (se bild 17).
7) Skruva loss insättningshjälpen från ledmuttern och ta bort den (se bild 18).
8) Sätt in ledskruven i ortosleden (se bild 19).
9) Dra åt ledskruven med en rund insexnyckel (se bild 20).
10) Kontrollera om fotdelen kan flyttas smidigt och utan spel.
11) Innan ortosen överlåts till användaren, rengör ledskruvens skruvförband med en avfettningsrengörare, säkra den med Loctite 241 och dra åt den med ett åtdragningsmoment på **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Ledskruv	T30 8 Nm

6.3 Montera modulerna

INFORMATION

Bilateral inriktning av ortosen
Se till att krafterna fördelas jämnt (t.ex. tryckfjäderkraft) vid den användarspecifika inställningen.

INFORMATION

Ottobock rekommenderar att ortosens inriktning kontrolleras och vid behov anpassas efter användaren 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 21).

Tack vare de individuella kombinationsmöjligheterna av de enskilda modulerna med varandra kan ortosfotleden anpassas till varje användares behov. Inriktningsjusteringen regleras via ortosfotledens vinkelinställning. Vinkelinställningen kan ställas in med hjälp av inskruvningsdjupet på 17AD301=22, gängstiftet på 17AD302=22 respektive anslagsstiften på 17AD303=22 och 17AD304=22.

6.3.1 Montera anslagsmodul

Material och verktyg som behövs: Sexkantsnyckel, momentnyckel, rund insexnyckel, anslagsmodul 17AD301=22

Förutsättning: Ortosfotleden är monterad med fotbygeln.

1) Stick in skruvhylsan i skyddet ovanifrån (se bild 4).
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 rund insexnyckel och ställ in anslaget efter användaren.

17AD301=22		
	Gängstift	T30
	Skruvhylsa	SW17 8 Nm

6.3.2 Montera fjädermodul

Material och verktyg som behövs: Sexkantsnyckel, momentnyckel, rund insexnyckel, fjädermodul 17AD302=22

Förutsättning: Ortosfotleden är monterad med fotbygeln.

1) Stick in skruvhylsan i skyddet ovanifrån (se bild 5).
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 in fjäderhylsan med inpressad kula i skruvhylsan så att kulan pekar nedåt.
5) Placera tryckfjädern och fjäderstiftet i fjäderhylsan.
6) Skruva in gängstiftet i skruvhylsan med en rund insexnyckel och anpassa fjäderkraften efter användaren. O-ringen säkrar gängstiftet.

17AD302=22		
	Gängstift	T30
	Skruvhylsa	SW17 8 Nm

6.3.3 Montera Reaction-/Ultra-modul

Reaction-/Ultra-modulen levereras monterad i skyddet.

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

Material och verktyg som behövs: Sexkantsnyckel, insexkantnyckel, rund insexnyckel, momentnyckel, Reaction-modul 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, fjäderdummysats 17AD308=20

Förutsättning: Ortosfotleden är monterad med fotbygeln.

1) Stick in skruvhylsan med O-ringen ❶ i skyddet ovanifrån och skruva därefter in den för hand i basenheten. Placera skyddet ❷ med den plana sidan, pekande mot insticksområdet, på ortosfotledens basenhet (se bild 22).
2) Dra åt skruvhylsan med en momentnyckel till angivet åtdragningsmoment (se följande tabell).
3) Skruva in styrskruven i ett av de 3 hålen i skruvhylsan, så att de sticker ut ca **1 mm** ur hylsan (se bild 23). Vi rekommenderar att man använder det hål som är vänt bort från basenheten.
4) Stick in anslagsskruven i skruvhylsan med utbuktningen pekande nedåt (se bild 24).
5) Trä på fjäderdummyn ❶ på fjäderhållaren och observera fördjupningarna på fjäderdummyns underkant (se bild 25).
6) För in monteringsadaptern ❷ så långt det går i fjäderdummyn tills magnetisk kontakt registreras (se bild 25).
7) Håll komponenterna horisontellt och trä på fjädern ❸ på fjäderhållarens anslagsstift underifrån (se bild 25).
8) Håll skruvhylsan horisontellt så att komponenterna inte ramlar ur hylsan. Placera därefter monteringsadaptern med fjäderdummyn, fjäderhållaren och fjädern i skruvhylsan i anslagsskruven, och rikta in spåret på fjäderdummyn mot styrskruven på skruvhylsan (se bild 26).
9) Håll fast fjäderdummyn och ta av monteringsadaptern (se bild 27).
10) Sätt dit fjäderskruven och dra åt den med en rund insexnyckel, samt skruva in fjäderskruven tills fjäderdummyn inte längre har något spel i modulen (se bild 28).
11) Skruva in styrskruven ytterligare tills det tar emot.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Fjäderskruv	T50
	Motskruv	SW3 3 Nm
	Anslagsstift	T15
	Skruvhylsa	SW24 8 Nm

6.4 Montera underbensdel

► Fäst underbensdelen på ortosledens basenhet med skruvarna med platt huvud, rengör skruvförbanden med avfettande rengöringsmedel och säkra med Loctite 241 och motsvarande åtdragningsmoment.

17AD300=22-T		
	Skruv med platt huvud för gjutskena	T30 8 Nm

6.5 Reaction-/Ultra-modul – Statisk provning

Material och verktyg som behövs: Knäaxelmall 743A8, rund insexnyckel
Förutsättning: Reaction-/Ultra-modulen är monterad i ortosfotleden med fjäderdummy.

1) Låt användaren ta på ortosen.
2) Använd knäaxelmallen och markera kompromissaxeln enligt Nietert på protesknäleden (se bild 29).
3) Avlasta underdelen med handen så att anslagsstiftet rör sig med lätthet i gängan (se bild 30).
4) För den runda insexnyckeln genom fjäderskruven och justera anslaget för att ändra den övre fotledens vinkel (se bild 31).
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 insexkantnyckel i hålet på fjäderskruven i fjäderhållaren, för att säkra anslagsstiftet mot motskruven. Dra åt motskruven med ett åtdragningsmoment på **3 Nm** (se bild 32, se bild 33).
7) Kontrollera den statiska inriktningen av ortosen med hjälp av 3D-L.A.S.A.R. Posture (se bild 34).

6.6 Reaction-/Ultra-modul – Dynamisk provning

> **Material och verktyg som behövs:** Reaction-modul: Fjäder 17AD305=20 (stark, blå) eller 17AD306=20 (extra stark, gul)
Ultra-modul: Fjäder 17AD307=20 (ultrastark, grå)
> **Förutsättning:** Reaction-/Ultra-modulen är monterad i ortosfotleden med fjäderdummy.

1) Lossa fjäderskruven med en rund insexnyckel och ta bort den från modulen (se bild 35).
2) Ta bort fjäderdummyn och ersätt den med Reaction-/Ultra-fjädern (se bild 36), 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 6, pos. 1).

6.7 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 (se bild 37). Vid identisk inställning av Reaction-/Ultra-modul ❶ och ❸ liksom ❷ och ❹ 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 fjäderdummyn.
1) Ställ in anslaget för Reaction-/Ultra-modul ❶ (se bild 37).
2) Justera anslaget för Reaction-/Ultra-modul ❷ tills ortosleden inte längre uppvisar något anterior-posterior-spel.
3) När du har ställt in Reaction-/Ultra-modul ❶ och ❷ och du i nästa steg ska ställa in Reaction-/Ultra-modul ❸: Lossa på fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❶.
4) Ställ in anslaget för Reaction-/Ultra-modul ❸ (om Reaction-/Ultra-modul ❶ finns, då går du tillväga på samma sätt som vid inställningen av Reaction-/Ultra-modul ❶).
5) Dra åt den tidigare lossade fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❶.
6) När du ska ställa in Reaction-/Ultra-modul ❹: Lossa på fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❷.
7) Justera anslaget för Reaction-/Ultra-modul ❹ tills ortosleden inte längre uppvisar något anterior-posterior-spel (om Reaction-/Ultra-modul ❷ finns, då går du tillväga på samma sätt som vid inställningen av Reaction-modul ❷).
8) Dra åt den tidigare lossade fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❷.
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 fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❶.
2) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❷.
3) Mät och notera fjäderskruvens inskruvningsdjup i skruvhylsan på Reaction-/Ultra-modulen ❶ och ❷ med hjälp av en passare (se bild 38).
4) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❸. När Reaction-/Ultra-modul ❶ är monterad, ska du överföra mätvärdet för Reaction-/Ultra-modul ❶ till Reaction-/Ultra-modul ❸.

5) Ställ in fjäderspänningen vid fjäderskruven på Reaction-/Ultra-modul ❹. När Reaction-/Ultra-modul ❷ är monterad, ska du överföra mätvärdet för Reaction-/Ultra-modul ❷ till Reaction-/Ultra-modul ❹.
6) Om det finns en oanvänd inskruvningskanal ska du säkra den med en 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.

7 Rengöring

Undvik kontakt med saltvatten, klorerat vatten eller tvålvatten.
Om ortosleden ändå kommer i kontakt med detta eller om ortosleden blir smutsig ska den rengöras omedelbart.
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).

8 Underhåll

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

INFORMATION

Produkten kan utsättas för ökad stress beroende på användaren.
► Förkorta underhållsintervallen enligt de förväntade belastningarna.

Tillverkaren föreskriver att produkten funktions- och slitagekontrolleras minst **var 6:e månad**.
Vid märkbart förtida slitage ska de berörda delarna bytas ut omedelbart.
För att underhålla produkten kan du beställa de tillhörande service-satserna.
Reserv- och slitdelar finns angivna i kapitlet "Underhåll".
Använd inget smörjmedel.

8.1 Underhålla ortosleden

1) Demontera ortosleden.
2) Om enskilda komponenter är slitna kan man ersätta ortosledens berörda komponenter med nya.

Reserv- och slitdelar för 17AD300=22-T (se bild 1)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
3	2	Skruv till gjutskena	501S136=M6X12-1
4	1	Ledskruv	30Y446=22
5	1	Lamineringsdummyöverdel	17AD314=22

Reserv- och slitdelar för 17AD300=22-T (se bild 1)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
6	1 sats	Axialbricksats	17AD315=20
8	1	Ledmutter	30Y445=22

8.2 Underhålla anslagsmodul

► Byt anslagsstiftet, fjädern och anslagsbulten **var 6:e månad** med hjälp av servicesatsen 17AD317=22. Byt endast de komponenter som ingår i servicesatsen, inte hela modulen.

► **Byt ut hela anslagsmodulen efter 3 år.**

Material och verktyg som behövs: Sexkantsnyckel, rund insexnyckel, glidpasta 633F16=1

1) Demontera modulen och ta isär den i enskilda delar (se bild 4).
2) Rengör gängan och O-ringen på anslagsstiftet med en trasa och täck med ett tunt lager glidpasta.
3) Om anslagsmodulen är sliten kan man använda den tillhörande servicesatsen 17AD317=22 eller byta ut modulen mot en ny.

Servicesats för anslagsmodul (se bild 4)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
1	1 sats	Hylsor för anslagsstift	17AD317=22
2		Fjäder	
3		Anslagsskruv	

8.3 Underhålla fjädermodul

Tryckfjädrar kan uppvisa olika defekter eller förslitning under användningen. Typiska tecken ärt.ex. kraftförlust, permanent deformation, materialutmattning eller brott. Även styrningen (fjäderhylsan) i vilken tryckfjädern löper kan påverkas av slitage.

► Byt tryckfjädern, fjäderhylsan/kulan och fjäderbufferten **var 6:e månad** med hjälp av servicesatsen 17AD319=22. Byt endast de komponenter som ingår i servicesatsen, inte hela modulen.

► **Byt ut hela fjädermodulen efter 3 år.**

Material och verktyg som behövs: Sexkantsnyckel, rund insexnyckel, glidpasta 633F16=1

1) Demontera modulen och ta isär den i enskilda delar (se bild 5).
2) Rengör gängan och O-ringen på gängstiftet med en trasa och täck igen med ett tunt lager glidpasta.

3) Byt ut delar om tryckfjädern, fjäderhylsan och fjäderbufferten är defekta eller om det visar sig att de är utslitna – även om bytesintervallet ännu inte har uppnåtts.
4) Om fjädermodulen är sliten ska den ersättas med en ny modul 17AD302=22.

Servicesats för fjädermodul (se bild 5)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
2	1 sats	Fjäderbuffert	17AD319=22
3		Tryckfjäder	
4		Fjäderhylsa	
5		Kula	

8.4 Underhålla Reaction-/Ultra-modulen

► Byt ut komponenterna i Reaction-/Ultra-modulen **var 6:e månad** med hjälp av servicesatsen 17AD317=22. Byt endast de komponenter som ingår i servicesatsen, inte hela modulen.

► **Byt ut hela Reaction-/Ultra-modulen inklusive Reaction-/Ultra-fjädern (17AD305=20, 17AD306=20 eller 17AD307=20) efter 3 år.**

Material och verktyg som behövs: Sexkantsnyckel, insexkantnyckel, rund insexnyckel

1) Ta isär Reaction-/Ultra-modulen i enskilda komponenter (se bild 6).
2) Ta bort täckkåpan från fjäderskruven.
3) Lossa fjäderskruven med en rund insexnyckel och ta av.
4) Ta ut Reaction-fjädern eller Ultra-fjädern ur skruvhylsan.
5) Ta bort fjäderhållaren med fjädern och anslagsskruven.

Kontroll

1) Kontrollera anslagsskruven 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 montering av Reaction-/Ultra-modulen, se kapitlet **Montera Reaction-/Ultra-modulen**.

Servicesats för Reaction-/Ultra-modul (se bild 6)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
3	1 sats	Motskruv	17AD317=22
8		Hylsor för fjäderhållare	

Servicesats för Reaction-/Ultra-modul (se bild 6)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
9	1 sats	Fjäder	17AD317=22
10		Anslagsskruv	

Reserv- och slitdelar för Reaction-/Ultra-modul (se bild 6)			
Pos.	**St.**	**Beteckning**	**Artikelnummer**
1	1	Täckkåpa till skydd	30Y562=22
11	1	O-ring till skruvhylsa	627F13=19x1
12	1	Skydd	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 CE-överensstämmelse

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

---

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-09-07

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ► Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ► Opbevar dette dokument til senere brug.

Nærværende brugsanvisning indeholder oplysninger om forarbejdningen af ortose-ankelleddet Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Sikkerhedsoplysninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af bærende komponenter

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

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 af mere end én bruger

Risiko for personskade og funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktet

Beskadigelse på grund af ukorrekt termisk bearbejdning

- ► Udfør ingen varmebehandling over **300 °C**.
- ► Fjern alle temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdele) inden den termiske forarbejdning af produktet.

BEMÆRK

Termisk overbelastning af produktkomponenter

Funktionstab på grund af 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).

3 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang 17AD300=22-T (se ill. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
1	2	Blindkappe	
2	1	Basislegeme	
3	2	Fladhovedet skrue til lamineringsskinne	501S136=M6x12-1
4	1	Ledskrue	30Y446=22
5	1	Lamineringsdummy-overdel	17AD314=22
6	1	Aksialskive-sæt	17AD315=20
8	1	Ledmøtrik	30Y445=22

3.1 Størrelser, der kan leveres

Produktets størrelse vælges ud fra den tilsigtede anvendelse (unilateral eller bilateral) og kropsvægt.

- 17AD300=22-T

Anvendelsesområde	Størrelse 22
	Maksimal kropsvægt i kg (lbs)
Unilateral anvendelse (medial eller lateral)	
Kombination med C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Kombination med revoniq 17KR1=*	110 (242,5)

Anvendelsesområde	Størrelse 22
	Maksimal kropsvægt i kg (lbs)
Ankel- og fodortose (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilateral anvendelse (medial eller lateral)	
Kombination med C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Ved en kropsvægt > 110 kg ventralt (foran) skal der anvendes et anslagsmodul 17AD301=22 eller et ultramodul 17AD304=22.

4 Formålsbestemt anvendelse

4.1 Erklæret formål

Ortoseleddet må **udelukkende** anvendes til ortosebehandling af en brugers nedre ekstremitet.
Produktet må **udelukkende** anvendes i laminat- eller prepreg-teknikken.

4.2 Målgruppe

- Faguddannet personale
- Bruger

4.2.1 Faguddannet personales kvalifikationer

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

4.3 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

4.4 Produktkombinationer

Under overholdelse af de tilladte vægtgrænser kan 17AD300=22-T kombineres med C-Brace-ledenheden 17KO1* og revoniq 17KR1=*.

► Hvis ortoseleddet kombineres skal anvisninger i brugsanvisningerne til alle produkter overholdes.

4.5 Levetid

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

5 Tilbehør

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

Ikke omfattet af leveringen (se ill. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
7	1	Fodbøjler, krøppet og snoet [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Lamineringsskinne [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Følg brugsanvisningen 647G1876=all_INT.			
[2)] Følg brugsanvisningen 647G1886=all_INT.			

Sæt med lamineringsdummyer

17AD313=22 (se ill. 2)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Lamineringsdummyens underdel
2	1	Skrue med ansats
3	1	Indføringshjælp til ledmøtrik
Lamineringsdummyens overdel (pos. 5) er ikke en del af lamineringsdummysættet, men leveres sammen med ortoseankelleddet 17AD300=22-T (se ill. 1).		

Formdummysæt

17AD310=22 (se ill. 3)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Formdummyunderdel
2	2	Undersænkskrue
3	1	Undersænkskrue
4	2	Formdummy-overdel til 17AD303=22 (reaktionsmodul)
5	2	Formdummy-overdel til 17AD304=22 (ultramodul)

Anslagsmodul

17AD301=22 (se ill. 4)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Anslagsstift med O-ring
2	1	Fjeder
3	1	Anslagsbolt
4	1	Skruekanal med o-ring
5	1	Cover

Fjeder-modul

17AD302=22 (se ill. 5)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Gevindstift med O-ring
2	1	Fjederbuffer
3	1	Trykfjeder
4	1	Fjederbøsning
5	1	Kugle
6	1	Skruekanal med o-ring
7	1	Cover

Reaction-modul, Ultra-modul

Reaction-modul 17AD303=22, Ultra-modul 17AD304=22 (se ill. 6)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
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)
8	1	Fjederholder
9	1	Fjeder
10	1	Anslagsbolt
11	1	Skruekanal med o-ring
12	1	Cover

Fjederdummy-sæt

17AD308=20 (se ill. 7)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Monteringsadapter Reaction-modul
	1	Monteringsadapter Ultra-modul
2	2	Fjederdummy Reaction-modul (plast)
	1	Fjederdummy Ultra-modul (plast)
3	2	Føringsskrue

Fjedre til Reaction- og Ultra-modul

Fjedre til Reaction-/Ultra-modul (se ill. 8, se ill. 9)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	
1	1	Reaction-fjeder, blå (stærk)	17AD305=20
2	1	Reaction-fjeder, gul (ekstra stærk)	17AD306=20
3	1	Ultra-fjeder, grå (ultra stærk)	17AD307=20

5.1 Ekstra tilbehør

- Fit-Kit/Dummy-Kit 17AT5=1 (se ill. 39)

6 Indretning til brug

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

► Monterings-, indstillings- og vedligeholdelsesarbejde må kun udføres af faguddannet personale.

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

6.1 Fremstilling af ortosen

6.1.1 Brug af lamineringsdummy

Nødvendige materialer og værktøjer: lamineringsdummysæt 17AD313=22, lamineringsdummy-overdel 17AD314=22, lamineringsskinne 17S100=LB-22-T, fodbøjle 17SF300=L-22 eller 17SF300=R-22, skruer til lamineringsskinne 501S137=*, justeringsadapter 743Y56=4, plastabånd 636K8

> **Forudsætning: Ortosemodellen er blevet brugerspecifikt fremstillet.**

1) Monter skinnen (se ill. 1, pos. 9) med skruerne (pos. 3) på lamineringsdummy-underdelen (se ill. 2, pos. 1).
2) Placer fodbøjlen (se ill. 1, pos. 7) uden lejebøsning i lamineringsdummyens overdel (pos. 5).
3) Læg overdelen på underdelen og fastgør med ansatsskruen (se ill. 2, pos. 2). (På grund af designet skal fodbøjlen med overdelen bringes i neutral position).

4) Fastgør lamineringsdummyen på ortosemodellen, og skru den fast på justeringsadapteren (se ill. 10).

6.1.2 Valgfri brug af formdummy til at bestemme pladsbehovet

Ved brug af Reaction- og/eller Ultra-modulet anbefaler Ottobock, at du bruger formdummyen til at bestemme modulernes fremtidige pladsbehov og til at forme på orthosemodellen.

1) Monter formdummy-overdelene (se ill. 3, pos. 4 og/eller pos. 5) af det pågældende modul med skruerne (pos. 2) på formdummy-underdelen (pos. 1).
2) Løsn den øverste skrue på skinnen af lamineringsdummy-underdelens skinnekasse, og fjern den (se ill. 1, pos. 3).
3) Fastgør formdummyen med skruen til det øverste hul i lamineringsdummyens skinnekasse (se ill. 11).
4) Bestem modulernes senere forløb på ortosemodellen, og markér med en blyant.
5) Skru formdummyen af.

6.1.3 Laminering af ortosen

1) Fastgør igen den øverste skrue til skinnen.
2) Tætn skruerne på skinnen og lamineringsdummyen med plastatape.
3) Laminer ortosen specifikt til brugeren.

6.1.4 Valgfri brug af formdummy

1) For at modulerne ikke kolliderer med det hærdede laminat skal formdummyen positioneres på skinnekassen og trykkes på det **ikke-hærdede laminat**.
2) Fastgør formdummyen på orthosemodellen med tape (se ill. 13).

6.1.5 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.

6.2 Montering af ortoseleddet

Aksialskiver

Når du vælger aksialskiver, skal du sørge for at bruge den samme tykkelse på aksialskiven, såsom 0,90 mm og 0,90 mm. Brug eventuelt aksialskiver af forskellig tykkelse. Brug den nærmeste eller mindste tykkelse på aksialskiven, f.eks. 0,90 mm og 0,95 mm eller 0,90 mm og 0,85 mm. En kombination af 0,85 mm og 1,10 mm er for eksempel **ikke tilladt** og kan resultere i beskadigelse af ortoseleddet.

Størrelse på ortoseleddet	Aksialskivers tykkelse [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
2) Optimer sædet ved gradvist at udskifte aksialskiverne:
   Tykkere skiver ved slør i medial-lateral retning, tyndere skiver ved modstand i plantarfleksion/dorsalekstension.
3) Placer ortoseleddets basiskrop på fodbøjlen med aksialskiverne (se ill. 15).
4) Brug indføringshjælpen til ledmøtrikken fra lamineringsdummysættet 17AD313=22, anvend (se ill. 2, pos. 3) til at gøre det nemmere at montere ledmøtrikken.
5) Skru indføringshjælpen på ledmøtrikken (se ill. 16).
6) Skub ledmøtrikken gennem åbningen på ortoseleddet, indtil den stopper (se ill. 17).
7) Skru indføringshjælpen af ledmøtrikken, og fjern den (se ill. 18).
8) Indsæt ledskruen i ortoseleddet (se ill. 19).
9) Spænd ledskruen med en Torx-nøgle (se ill. 20).
10) Kontroller, at fodbøjlen kan flyttes jævnt og uden slør.
11) 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 et tilspændingsmoment på **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Ledskrue	T30 8 Nm

6.3 Montering af moduler

INFORMATION

Bilateral opbygning af ortosen
Ved den brugerspecifikke indstilling skal man være 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 brugeren.

► Vi anbefaler at positionere den sagittale belastningslinje ca. **15 mm** foran knæets kompromis-drejningspunkt iht. Nietert (se ill. 21).

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 ved hjælp af indskruningsdybden på anslagsstiften på 17AD301=22, gevindstiften på 17AD302=22 hhv. anslagsstiften på 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montering af anslagsmodul

Nødvendige materialer og værktøjer: topnøgle, momentnøgle, Torx-nøgle, anslagsmodul 17AD301=22

Forudsætning: Ortoseleddet er monteret med fodbøjlen.

1) Sæt skruekanalen gennem coveret oppefra (se ill. 4).
2) Skru coveret med skruekanalen ind i basislegemet i hånden. For at gøre det skal coveret sættes på basislegemet af ortoseankelleddet med den affladede 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=22		
✱	Gevindstift	T30

17AD301=22		
	Skruekanal	Nøglevidde 17 8 Nm

6.3.2 Montering af fjedermodul

Nødvendige materialer og værktøjer: topnøgle, momentnøgle, Torx-nøgle, fjedermodul 17AD302=22

Forudsætning: Ortoseleddet er monteret med fodbøjlen.

1) Sæt skruekanalen gennem coveret oppefra (se ill. 5).
2) Skru coveret med skruekanalen ind i basislegemet i hånden. For at gøre det skal coveret sættes på basislegemet af ortoseankelleddet med den affladede side pegende mod indstikningsområdet.
3) Spænd skruekanalen til med en momentnøgle, og overhold det anførte tilspændingsmoment (se tabel).
4) Indsæt fjederbøsningen med kuglen presset ind i indskruningsbøsningen, så kuglen peger nedad.
5) Placer trykfjederen og fjederstiften i fjederbøsningen.
6) Skru gevindstiften ind i skruekanalen med en Torx-nøgle, og tilpas fjederkraften til brugeren. O-ringen holder gevindstiften på plads.

17AD302=22		
	Gevindstift	T30
	Skruekanal	Nøglevidde 17 8 Nm

6.3.3 Montering af Reaction-/Ultra-modul

Reaction-/Ultra-modulet leveres monteret i coveret.

► Adskil Reaction-/Ultra-modulet i dets enkelte komponenter.

Nødvendige materialer og værktøjer: topnøgle, unbrakonøgle, Torx-nøgle, momentnøgle, Reaction-modul 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, fjederdummy-sæt 17AD308=20

Forudsætning: Ortoseleddet er monteret med fodbøjlen.

1) Sæt skruekanalen med O-ringen ❶ gennem coveret oppefra, og skru den efterfølgende ind i basislegemet i hånden. Skru coveret ❷ på basislegemet af ortoseankelleddet med den affladede side pegende mod indstikningsområdet (se ill. 22).
2) Spænd skruekanalen til med en momentnøgle, og overhold det anførte tilspændingsmoment (se følgende tabel).

3) Skru føringsskruen ind i en af de 3 huller på skruekanalen, så den stikker ca. **1 mm** ind i kanalen (se ill. 23). Vi anbefaler at bruge det hul, som vender væk fra legemet.
4) Stik anslagsbolten med hvælvingen pegende nedad ind i skruekanalen (se ill. 24).
5) Sæt fjederdummyen ❶ på fjederholderen, vær i den forbindelse opmærksom på udsparingerne på den nederste kant af fjederdummyen (se ill. 25).
6) Før monteringsadapteren ❷ helt ind i fjederdummyen, indtil der kan mærkes magnetisk kontakt (se ill. 25).
7) Hold komponenterne horisontalt, og sæt fjederen ❸ på fjederholderens anslagsstift nedefra (se ill. 25).
8) Hold skruekanalen horisontalt, så komponenterne ikke falder ud af kanalen. Positionér efterfølgende monteringsadapteren med fjederholderens fjederdummy, og positionér fjederen i skruekanalen i anslagsbolten. Placér i samme omgang fjederdummyens not til føringsskruen mod skruekanalen (se ill. 26).
9) Hold fjederdummyen fast, og tag monteringsadapteren af (se ill. 27).
10) Sæt fjederskruen på, og spænd til med en Torx-nøgle, hvor fjederskruen skrues ind, indtil fjederdummyen ikke længere har noget slør i modulet (se ill. 28).
11) Skru føringsskruen længere ind, indtil der er mærkbar modstand.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Fjederbolt	T50
	Kontraskrue	Nøglevidde 3 3 Nm
	Anslagsstift	T15
	Skruekanal	Nøglevidde 24 8 Nm

6.4 Montering af underbensskal

► Fastgør underbensskallen med de fladhovedede skruer på ortoseleddets basislegeme, rengør skrueforbindelsernes gevind med et affedtende rengøringsmiddel, og sørg for at sikre med Loctite 241 og det passende tilspændingsmoment.

17AD300=22-T		
	Fladhovedet skrue til lamineringsskinne	T30 8 Nm

6.5 Reaction-/Ultra-modul - statisk afprøvning

Nødvendige materialer og værktøjer: Lære til knæets drejningspunkt 743A8, Torx-nøgle

Forudsætning: Reaction-/Ultra-modulet er monteret med fjederdummyen i ortoseankelleddet.

1) Placer ortosen på brugeren.
2) Marker kompromis-drejningspunktet ifølge Nietert ved hjælp af læren til knæets drejningspunkt på knæleddet (se ill. 29).
3) Aflast underbenet med hånden for at anslagsstiften kan bevæge sig frit i gevindet (se ill. 30).
4) Før Torx-nøglen gennem fjederbolten, og juster anslaget for at ændre vinkel på det øverste ankelled (se ill. 31).
5) Hvis der anvendes 2 Reaction-/Ultra-moduler, så skal anslaget efterjusteres, så ortosen ikke har et slør i anterior-posterior retning.
6) **Efter statisk afprøvning** skal kontraskruen skrues gennem hullet af fjederskruen ind i fjederholderen med en unbrakonøgle for at sikre anslagsstiften med kontraskruen. Spænd kontraskruen med **3 Nm** tilspændingsmoment (se ill. 32, se ill. 33).
7) Kontrollér den statiske opbygning af ortosen vha. 3D-L.A.S.A.R. Posture (se ill. 34).

6.6 Reaction-/Ultra-modul - dynamisk afprøvning

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Reaction-modul: Fjeder 17AD305=20 (stærk, blå) eller 17AD306=20 (ekstra stærk, gul)
> Ultra-modul: Fjeder 17AD307=20 (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. 35).

2) Fjern fjederdummyen, udskift den med Reaction-/Ultra-fjederen (se ill. 36), og fjern også føringsskruen 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. 6, pos. 1).

6.7 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 fjederspændinger for Reaction-/Ultra-modulerne, som befinder sig medialt og lateralt over for hinanden, skal indstilles ens (se ill. 37). En identisk indstilling af Reaction-/Ultra-modulerne ❶ og ❸ samt ❷ og ❹ forhindrer deformering 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 ❶ (se ill. 37).
2) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul ❷, indtil ortoseleddet ikke længere har et anteriort-posteriort slør.
3) Hvis Reaction-/Ultra-modul ❶ og ❷ er indstillet, og Reaction-/Ultra-modul ❸ skal monteres, skal fjederbolten på Reaction-/Ultra-modulet ❶ løsnes.
4) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul ❸ (hvis Reaction-/Ultra-modul ❶ forefindes, skal indstillingen være identisk med Reaction-/Ultra-modul ❶).
5) Den tidligere løsnede fjederbolt på Reaction-/Ultra-modul ❶ fastspændes igen.
6) Hvis Reaction-/Ultra-modul ❹ skal indstilles: Løsn fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul ❷.

7) Indstil anslaget på Reaction-/Ultra-modul ❹, indtil ortoseleddet ikke længere har et anteriort-posteriort slør (hvis Reaction-/Ultra-modul ❷ forefindes, så skal indstillingen være identisk med Reaction-/Ultra-modul ❷).
8) Den tidligere løsnede fjederbolt på Reaction-/Ultra-modul ❷ fastspændes igen.
9) En ubenyttet skruekanal skal sikres med en blindkappe.
10) Tilpas eventuelt indstillingerne ved statisk afprøvning, og gentag arbejdstrinnene.

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 fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul ❶.
2) Indstil fjederspændingen på fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul ❷.
3) Mål indskruningsdybden for fjederskruen i indskruningsmuffen på reaktions-/ultra-modul ❶ og ❷ med en skydelære (se ill. 38).
4) Indstil fjederspændingen på fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul ❸. Hvis Reaction-/Ultra-modul ❶ er monteret, overføres måleværdien fra Reaction-/Ultra-modul ❶ til Reaction-/Ultra-modul ❸.
5) Indstil fjederspændingen på fjederbolten på Reaction-/Ultra-modul ❹. Hvis Reaction-/Ultra-modul ❷ er monteret, overføres måleværdien fra Reaction-/Ultra-modul ❷ til Reaction-/Ultra-modul ❹.
6) En ubenyttet skruekanal skal sikres med en blindkappe.
7) Lad brugeren gå med den anbragte ortose. Hvis der er behov for det, efterjusteres fjedrene. Vær her opmærksom på indstillingsrækkefølgen.

7 Rengøring

Kontakt med vand, der indeholder salt, klor eller sæbe, skal undgås.
Skulle der alligevel forekomme kontakt eller tilsmudsning af ortoseleddet, skal det straks rengøres.

1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand.
2) Ortoseleddet aftørres med en klud eller det lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. varme fra ovne eller radiatorer).

8 Vedligeholdelse

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

INFORMATION

Afhængigt af brugeren kan produktet blive udsat for øget belastning.

► Forkort serviceintervallerne i forhold til den forventede belastning.

Hver **6 måned** skal der ifølge fabrikanten som et minimum udføres en funktions- og slitagekontrol på produktet.
Ved tegn på for tidlig slitage skal de berørte dele udskiftes med det samme.
Til vedligeholdelse af produktet kan der bestilles tilhørende servicesæt.
Reserve-/sliddelene er angivet i kapitlet "Vedligeholdelse".
Smøremidler må ikke anvendes.

8.1 Vedligeholdelse af ortoseleddet

1) Afmontér ortoseleddet.
2) Hvis de enkelte komponenter eller ortoseleddet er slidte, skal de påvirkede dele udskiftes med nye komponenter.

Reserve-/sliddele til 17AD300=22-T (se ill. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
3	2	Lamineringsskinnens skrue	501S136=M6X12-1
4	1	Ledskrue	30Y446=22
5	1	Lamineringsdummy-overdel	17AD314=22
6	1 sæt	Aksialskive-sæt	17AD315=20
8	1	Ledmøtrik	30Y445=22

8.2 Vedligeholdelse af anslagsmodul

► Udskift anslagsstiften, fjederen og anslagsbolten **hver 6. måned** ved hjælp af servicesættet 17AD317=22. Udskift kun de komponenter, der indgår i servicesættet, ikke hele modulet.

► **Udskift hele anslagsmodulet helt efter 3 år.**

Nødvendige materialer og værktøjer: Sekskantnøgle, Torx-nøgle, glidepasta 633F16=1

1) Demonter modulet, og skil det ad i enkeltdele (se ill. 4).
2) Rengør gevindet og O-ringen på anslagsstiften med en klud, og smør den med en tynd film glidepasta.
3) Brug det tilhørende servicesæt 17AD317=22, hvis anslagsmodulet er slidt, eller udskift modulet med et nyt.

Service-sæt til stop-modul (se ill. 4)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
1	1 sæt	Muffer til anslagsstift	17AD317=22

Service-sæt til stop-modul (se ill. 4)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
2	1 sæt	Fjeder	17AD317=22
3		Anslagsbolt	

8.3 Vedligeholdelse af fjedermodul

Trykfjedre kan udvise forskellige defekter eller slitagefænomener under brugen. Typiske tegn er f.eks. tab af styrke, varig deformation, materialetræthed eller brud. Føringen (fjederbøsningen), hvori trykfjederen løber, kan også være påvirket af slitage.

- ► Udskift trykfjederen, fjederbøsningen/kuglen og fjederbufferen **hver 6. måned** ved hjælp af servicesættet 17AD319=22. Udskift kun de komponenter, der indgår i servicesættet, ikke hele modulet.
- ► **Udskift hele fjedermodulet helt efter 3 år.**

Nødvendige materialer og værktøjer: Sekskantnøgle, Torx-nøgle, glidepasta 633F16=1

1) Demonter modulet, og skil det ad i enkeltdele (se ill. 5).
2) Rengør gevindet og O-ringen på gevindstiften med en klud, og smør det igen med en tynd film glidepasta.
3) Ved defekt eller synlig slitage på trykfjederen, fjederbøsningen og fjederbufferen skal delene udskiftes – også selvom udskiftningsintervallet endnu ikke er nået.
4) Hvis modulet er slidt, så udskift det med et nyt modul 17AD302=22.

Service-sæt til fjeder-modul (se ill. 5)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
2	1 sæt	Fjederbuffer	17AD319=22
3		Trykfjeder	
4		Fjederbøsning	
5		Kugle	

8.4 Vedligeholdelse af Reaction-/Ultra-modul

- ► Udskift reaktions-/ultra-modulets enkeltdele **hver 6. måned** ved hjælp af servicesættet 17AD317=22. Udskift kun de komponenter, der indgår i servicesættet, ikke hele modulet.
- ► **Udskift hele Reaction-/Ultra-modulet inklusive Reaction-/Ultra-fjederen (17AD305=20, 17AD306=20 eller 17AD307=20) helt efter 3 år.**

Nødvendige materialer og værktøjer: topnøgle, unbrakonøgle, Torx-nøgle

1) Adskil Reaction-/Ultra-modulet i dets enkelte komponenter (se ill. 6).
2) Fjern kappen fra fjederskruen.

3) Løsn fjederskruen med en Torx-nøgle, og fjern den.
4) Fjern Reaction- eller Ultra-fjederen fra skruekanalen.
5) Fjern fjederholderen med fjederen og anslagsbolten.

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.

Service-sæt til Reaction-/Ultra-modul (se ill. 6)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
3	1 sæt	Kontraskrue	17AD317=22
8		Muffer til fjederholder	
9		Fjeder	
10		Anslagsbolt	

Udskiftnings-/sliddele til Reaction-/Ultra-modul (se ill. 6)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikelnummer**
1	1	Afdækningskappe til cover	30Y562=22
11	1	O-ring til skruekanal	627F13=19x1
12	1	Cover	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten

påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

10.2 CE-overensstemmelse

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

1 Generelt

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-09-07

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

Denne bruksanvisningen gir deg informasjon om bearbeidingen av ortoseankelleddet Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av bærende komponenter

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

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

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ► Vær nøye ved arbeid med produktet.

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

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning på grunn av bruk av mer enn én bruker

Fare for personskade og funksjonstap samt skader på produktet

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

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktet

Fare for skade grunnet feil termisk bearbeiding

- ► Ikke utfør varmebehandlinger på over **300 °C**.
- ► Fjern samtlige temperaturkritiske komponenter (f.eks. plastdeler) før den termiske bearbeidingen.

LES DETTE

Termisk overbelastning av produktkomponentene

Funksjonstap grunnet feil termisk bearbeiding

- ► Før termisk bearbeiding må du fjerne alle temperaturkritiske komponenter på produktet (f.eks. plastdeler).

LES DETTE

Produktet utsettes for feil miljøforhold

Fare for 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).

3 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang 17AD300=22-T (se fig. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
1	2	Blindplugg	
2	1	Basisenhet	

Leveringsomfang 17AD300=22-T (se fig. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
3	2	Flathodeskrue for støpeskinne	501S136=M6x12-1
4	1	Leddskrue	30Y446=22
5	1	Overdel lamineringsdummy	17AD314=22
6	1	Aksialskive-sett	17AD315=20
8	1	Leddmutter	30Y445=22

3.1 Tilgjengelige størrelser

Produktstørrelsen velges avhengig av planlagt bruk (unilateral eller bilateral) og kroppsvekt.

- 17AD300=22-T

Bruksområde	Størrelse 22
	Maksimal kroppsvekt i kg (lbs)
Unilateral bruk (medial eller lateral)	
Kombinasjon med C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Kombinasjon med revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ankel-fot ortose (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilateral bruk (medial og lateral)	
Kombinasjon med C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Ved en kroppsvekt > 110 kg ventralt (foran), må en stoppmodul 17AD301=22 eller en Ultra-modul 17AD304=22 benyttes.

4 Forskriftsmessig bruk

4.1 Formålsbestemmelse

Ortoseleddet skal **utelukkende** brukes til ortoseutrustning av nedre ekstremitet hos én bruker.

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

4.2 Målgruppe

- Fagpersonell
- Bruker

4.2.1 Kvalifikasjoner av fagpersonell

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

4.3 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

4.4 Produktkombinasjoner

Under hensyntagen til tillatte vektgrenser, kan kombineres 17AD300=22-T med C-Brace-leddenhet 17KO1* og med revoniq 17KR1=*.

► Ved kombinasjon av ortoseledd må anvisningene i bruksanvisningene til alle produkter følges.

4.5 Levetid

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

5 Tilbehør

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

Ikke inkludert i leveransen (se fig. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
7	1	Fotbøyle, bøyd og vridd [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Lamineringsskinne [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Følg bruksanvisningen 647G1876=all_INT.			
[2)] Følg bruksanvisningen 647G1886=all_INT.			

Lamineringsdummy-sett

17AD313=22 (se fig. 2)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Underdel lamineringsdummy
2	1	Posisjoneringsskrue
3	1	Innføringshjelp for leddmutter
Lamineringsdummy-overdelen (pos. 5) er ikke bestanddel av lamineringsdummy-settet, men snarere leveringsomfanget til ortoseankelleddet 17AD300=22-T (se fig. 1).		

Formingsdummy sett

17AD310=22 (se fig. 3)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Formingsdummy underdel
2	2	Senkeskrue
3	1	Senkeskrue
4	2	Formingsdummyoverdel for 17AD303=22 (Reaction-modul)
5	2	Formingsdummyoverdel til 17AD304=22 (Ultra-modul)

Stoppmodul

17AD301=22 (se fig. 4)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Stoppestift med O-ring
2	1	Fjær
3	1	Endebolt
4	1	Skruhylse med O-ring
5	1	Cover

Fjærmodul

17AD302=22 (se fig. 5)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Settskrue med O-ring
2	1	Fjærbuffer
3	1	Trykkfjær
4	1	Fjærhylse
5	1	Kule
6	1	Skruhylse med O-ring
7	1	Cover

Reaction-modul, Ultra-modul

Reaction-modul 17AD303=22, Ultra-modul 17AD304=22 (se fig. 6)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Deksel for cover
2	1	Fjærskrue
3	1	Kontraskrue

Reaction-modul 17AD303=22, Ultra-modul 17AD304=22 (se fig. 6)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
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)
8	1	Fjærholder
9	1	Fjær
10	1	Endebolt
11	1	Skruhylse med O-ring
12	1	Cover

Fjærdummy-sett

17AD308=20 (se fig. 7)		
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**
1	1	Monteringsadapter Reaction-modul
	1	Monteringsadapter Ultra-modul
2	2	Fjærdummy Reaction-modul (plast)
	1	Fjærdummy Ultra-modul (plast)
3	2	Føringsskrue

Fjærer til Reaction- og Ultra-modul

Fjærer til Reaction-/Ultra-modul (se fig. 8, se fig. 9)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	
1	1	Reaction-fjær, blå (sterk)	17AD305=20
2	1	Reaction-fjær, gul (ekstra sterk)	17AD306=20
3	1	Ultra-fjær, grå (ultra sterk)	17AD307=20

5.1 Valgfritt tilbehør

- Fit-Kit/Dummy-Kit 17AT5=1 (se fig. 39)

6 Klargjøring til bruk

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

6.1 Produsere ortosen

6.1.1 Bruke lamineringsdummy

Nødvendige materialer og verktøy: Lamineringsdummy-sett 17AD313=22, Lamineringsdummy-overdel 17AD314=22, lamingeringsskinne 17S100=LB-22-T, fotbøyle 17SF300=L-22 eller 17SF300=R-22, skruer for lamineringsskine 501S137=*, justeringsadapter 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Forutsetning: Ortosemodellen er fremstilt brukerspesifikt.**

1) Monter skinnen (se fig. 1, pos. 9) med skruene (pos. 3) på underdelen av lamineringsdummyen (se fig. 2, pos. 1).
2) Plasser fotbøylen (se fig. 1, pos. 7) uten lagerbøssing i lamineringsdummy-overdelen (pos. 5).
3) Legg overdelen på underdelen og fest med posisjoneringsskruen (se fig. 2, pos. 2). (Fotbøylen plasseres konstruksjonsavhengig med overdelen i nøytral modus.)
4) Fest lamineringsdummyen på ortosemodellen og skru den fast på justeringsadapteren (se fig. 10).

6.1.2 Bruk valgfri formingsdummy for å finne plassbehovet

Ved bruk av Reaction- og/eller Ultra-modulen anbefaler Ottobock å bruke formingsdummyen for å bestemme modulenes senere plassbehov og for forming på ortosemodellen.

1) Monter formingsdummy-overdelene (se fig. 3, pos. 4 og/eller pos. 5) på den tilsvarende modulen ved hjelp av skruene (pos. 2) på Formingsdummy-underdelen (pos. 1).
2) Løsne den øverste skruen til skinnen på skinneboksen til lamineringsdummy-underdelen og fjern den (se fig. 1, pos. 3).
3) Fest formingsdummyen med skruen til det øvre hullet i skinneboksen på lamineringsdummyen (se fig. 11).
4) Fastlegg det senere forløpet til modulen på ortosemodellen og marker med en blyant.
5) Skru av formingsdummyen.

6.1.3 Laminere ortosen

1) Fest den øverste skruen på skinnen igjen.
2) Tett skruene til skinnen og lamineringsdummyen med Plastaband.
3) Laminer ortosen for brukeren.

6.1.4 Bruk valgfri formingsdummy

1) For å unngå at modulen senere kolliderer med herdet laminat, plasser formingsdummyen på skinneboksen og trykk den på **uherdet laminat**.
2) Fest formingsdummyen på ortopedisk modell med tape (se fig. 13).

6.1.5 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 posisjoneringsskruen og fjern lamineringsdummyen.
5) Frigjør avformingskantene med oscillerende sag.
6) Fotdelen og leggskålen avformes av modellen.
7) Slip vekk skarpe kanter.

6.2 Montering av ortoseledd

Aksialskiver

Påse ved valg av aksialskiver at samme materialtykkelse benyttes hos aksialskivene, f.eks. 0,90 mm og 0,90 mm. Alternativt kan du benytte aksialskiver med ulik tykkelse. For å gjøre dette bruker du den nærmeste større eller mindre tykkelsen på aksialskiven, f.eks. 0,90 mm og 0,95 mm eller 0,90 mm og 0,85 mm. En kombinasjon av f.eks. 0,85 mm og 1,10 mm er **ikke tillatt** og kan føre til skader på ortoseleddet.

Størrelsen på ortoseleddet	Aksialskivenes tykkelse [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
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. 15).
4) Bruk innføringshjelpen for leddmutteren til lamineringsdummy-settet 17AD313=22, for enklere montering av leddmutteren (se fig. 2, pos. 3).
5) Skru innføringshjelpen på leddmutteren (se fig. 16).
6) Skyv leddmutteren gjennom åpningen på ortoseleddet frem til anslaget (se fig. 17).
7) Skru innføringshjelpen av leddmutteren og ta den av (se fig. 18).
8) Sett leddskruen inn i ortoseleddet (se fig. 19).
9) Trekk til leddskruen med en torxnøkkel (se fig. 20).
10) Kontroller om fotdelen lar seg bevege smidig og uten slark.
11) Før ortosen overlates til brukeren må skrueforbindelsen til leddskruen rengjøres med fettfjernende rensemiddel, sikres med Loctite 241 og trekkes til med tiltrekningsmomentet **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Leddskrue	T30 8 Nm

6.3 Montering av modulene

INFORMASJON

Bilateral oppbygging av ortosen
Ved den brukerspesifikke innstillingen må du sørge for at kreftene fordeles jevnt (f.eks. trykkfjærkraft).

INFORMASJON

Ottobock anbefaler å kontrollere oppbyggingen av ortosen ved hjelp av 3D-L.A.S.A.R. Posture og tilpasset til brukeren ved behov.

► Vi anbefaler at den sagittale belastningslinjen går ca. **15 mm** foran kneets kompromissdreiepunkt etter Nietert (se fig. 21).

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 ved hjelp av skruedybden på stoppstiften til 17AD301=22, settskruen til 17AD302=22 eller stoppstiftene til 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montere stoppmodul

Nødvendige materialer og verktøy: utvendig sekskantnøkkel, momentnøkkel, torxnøkkel, stoppmodul 17AD301=22

Forutsetning: Ortosekneleddet er montert til fotbøylen.

1) Sett skruhylsen ovenfra gjennom coveret (se fig. 4).
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=22		
	Settskrue	T30
	Skruhylse	17 mm 8 Nm

6.3.2 Montere fjærmodul

Nødvendige materialer og verktøy: utvendig sekskantnøkkel, momentnøkkel, torxnøkkel, fjærmodul 17AD302=22

Forutsetning: Ortosekneleddet er montert til fotbøylen.

1) Sett skruhylsen ovenfra gjennom coveret (se fig. 5).
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) Stikk fjærhylsen med den pressede kulen inn i skruhylsen slik at kulen peker nedover.
5) Plasser trykkfjæren og fjærstiften i fjærhylsen.
6) Skru settskruen inn i skruhylsen med en torxnøkkel og still inn fjærkraften brukerspesifikt. O-ringen sikrer settskruen.

17AD302=22		
	Settskrue	T30
	Skruhylse	17 mm 8 Nm

6.3.3 Montering av Reaction-/Ultra-modul

Reaction-/Ultra-modulen leveres montert i coveret.

► Ta Reaction-/Ultra-modulen fra hverandre i de enkelte delene.

Nødvendige materialer og verktøy: utvendig sekskantnøkkel, unbrakonøkkel, torxnøkkel, momentnøkkel, Reaction-modul 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, fjærdummy-sett 17AD308=20

Forutsetning: Ortosekneleddet er montert til fotbøylen.

1) Sett skruhylsen ned O-ringen ❶ ovenfra gjennom coveret og skru den deretter inn i basisenheten for hånd. Sett coveret ❷ med den flate siden vendt mot innstikksområdet på basisenheten til ortosekneleddet (se fig. 22).
2) Trekk til skruhylsen med en momentnøkkel, og ta hensyn til angitt tiltrekningsmoment (se den følgende tabellen).
3) Skru føringsskruen inn i et av de 3 hullene til skruhylsen, slik at den rager ca. **1 mm** ut av hylsen (se fig. 23). 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. 24).
5) Sett fjærdummyen ❶ på fjærholderen, og vær samtidig oppmerksom på utsparingene på underkanten av fjærdummyen (se fig. 25).
6) Før monteringsadapteren ❷ inn i fjærdummyen til den stopper, til den magnetiske kontakten er bemerkbar (se fig. 25).
7) Hold komponentene horisontalt og sett fjæren ❸ nedenfra på endepinnen til fjærholderen (se fig. 25).
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. 26).
9) Hold fast fjærdummyen og ta av monteringsadapteren (se fig. 27).
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. 28).

11) Skru inn føringsskruen videre til motstand merkes.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Fjærskrue	T50
	Kontraskrue	3 mm 3 Nm
	Stoppestift	T15
	Skruhylse	24 mm 8 Nm

6.4 Montere leggskål

► Fest leggskålen med flathodeskruene på basisenheten til ortoseleddet, rengjør skrueforbindelsene med avfettingsmiddel og sikre med Loctite 241 og passende tiltrekkingsmoment.

17AD300=22-T		
	Flat hodeskrue for støpeskinne	T30 8 Nm

6.5 Reaction-/Ultra-modul – statisk prøving

Nødvendige materialer og verktøy: Knedreiepunktslære 743A8, torxnøkkel

Forutsetning: Reaction/Ultra-modulen er montert sammen med fjærdummyen i ortosekneleddet.

1) Sett ortosen på brukeren.
2) Ved hjelp av knedreiepunktslæren markeres kompromissdreiepunktet etter Nietert på kneleddet (se fig. 29).
3) Avlast leggen med hånden slik at endepinnen kan beveges i gjengene uten problemer (se fig. 30).
4) Før torxnøkkelen gjennom fjærskruen og juster anslaget for å forandre ankelleddsvinkelen (se fig. 31).
5) Ved bruk av 2 Reaction-/Ultra-moduler, juster anslaget slik at ortosen ikke har anterior–posterior-slark.

6) **Etter en statisk test** skrur du kontraskruen inn gjennom hullet i fjærskruen til fjærholderen med en unbrakonøkkel for å sikre endepinnen med kontraskruen. Stram motskruen med **3 Nm** tiltrekkingsmoment (se fig. 32, se fig. 33).
7) Kontroller den statiske oppbyggingen av ortosen ved hjelp av 3D-L.A.S.A.R. Posture (se fig. 34).

6.6 Reaction-/Ultra-modul – dynamisk prøving

> **Nødvendige materialer og verktøy:** Reaction-modul: fjær 17AD305=20 (sterk, blå) eller 17AD306=20 (ekstra sterk, gul)
Ultra-modul: fjær 17AD307=20 (ultrasterk, grå)
> **Forutsetning:** Reaction/Ultra-modulen er montert sammen med fjærdummyen i ortosekneleddet.

1) Løsne fjærskruen med en torxnøkkel og ta den ut av modulen (se fig. 35).
2) Fjern fjærdummyen og skift den ut med Reaction-/Ultra-modulen (se fig. 36), og fjern dessuten føringsskruen 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. 6, pos. 1).

6.7 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 (se fig. 37). Identisk innstilling av Reaction-/Ultra-modulene ❶ og ❸ samt ❷ og ❹ 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 fjærdummyen.
1) Juster anslaget på Reaction-/Ultra-modul ❶ (se fig. 37).
2) Juster anslaget til Reaction-/Ultra-modul ❷ helt til ortoseleddet ikke lenger har noe anterior–posterior-slark.
3) Når Reaction-/Ultra-modul ❶ og ❷ er stilt inn og Reaction-/Ultra-modul ❸ er neste: Løsne fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul ❶.
4) Juster anslaget til Reaction-/Ultra-modul ❸ (dersom Reaction-/Ultra-modul ❶ foreligger, må det være identisk med Reaction-/Ultra-modul ❶).
5) Trekk til fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul ❶ igjen som tidligere ble løsnet.
6) Dersom Reaction-/Ultra-modul ❹ skal stilles inn: Løsne fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul ❷.
7) Juster anslaget til Reaction-/Ultra-modul ❹ helt til ortoseleddet ikke lenger har noe anterior–posterior-slark (dersom Reaction-/Ultra-modul ❷ foreligger, må det være identisk med Reaction-/Ultra-modul ❷).
8) Trekk til fjærskruen til Reaction-/Ultra-modul ❷ 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:** Ortosen 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 ❶ ved hjelp av fjærskruen.
2) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul ❷ ved hjelp av fjærskruen.
3) Mål og noter innskruingsdybden på fjærskruen i skruehylsen på Reaction-/Ultra-modulen ❶ og ❷ med en måler (se fig. 38).
4) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul ❸ ved hjelp av fjærskruen. Når Reaction-/Ultra-modul ❶ er montert, overføres måleverdien fra Reaction-/Ultra-modul ❶ til Reaction-/Ultra-modul ❸.

5) Juster fjærspenningen til Reaction-/Ultra-modul ❹ ved hjelp av fjærskruen. Når Reaction-/Ultra-modul ❷ er montert, overføres måleverdien fra Reaction-/Ultra-modul ❷ til Reaction-/Ultra-modul ❹.
6) Sikre en ubrukt innskruingskanal med blindplugg.
7) La brukeren gå med påsatt ortose. Alternativt etterjusteres fjærene, husk å overholde innstillingsrekkefølgen.

7 Rengjøring

Kontakt med salt-, klor- eller såpevann bør unngås.
Hvis det likevel skulle oppstå kontakt eller ortoseleddet er tilsmusset, må det rengjøres umiddelbart.
1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann.
2) Tørk av ortoseleddet med en klut eller la det lufttørke. Unngå varmepåvirkning (f.eks. ovns- eller radiatorvarme).

8 Vedlikehold

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

INFORMASJON

Muligens utsettes produktet for økt belastning av den konkrete brukeren.

► Forkort vedlikeholdsintervallene i henhold til forventede belastninger.

Produsenten foreskriver minst én funksjons- og slitasjekontroll av produktet hver **6. måned**.
Ved synlig for tidlig slitasje skal de berørte delene skiftes ut umiddelbart.
Til vedlikehold av produktet kan det bestilles tilhørende servicesett.
Reserve-/slitedeler er oppført i kapitlet "Vedlikehold.
Ikke bruk smøremidler.

8.1 Vedlikehold av ortoseledd

1) Demonter ortoseleddet.
2) Ved slitasje må de enkelte komponentene eller ortoseleddet til berørte deler byttes ut med nye komponenter.

Reserve-/slitedeler for 17AD300=22-T (se fig. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
3	2	Skrue til lamineringsskinne	501S136=M6X12-1
4	1	Leddskrue	30Y446=22
5	1	Overdel lamineringsdummy	17AD314=22
6	1 sett	Aksialskive-sett	17AD315=20

Reserve-/slitedeler for 17AD300=22-T (se fig. 1)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
8	1	Leddmutter	30Y445=22

8.2 Vedlikehold av stoppmodul

► Bytt ut stoppstiften, fjæren og stoppbolten **hver 6. måned** ved hjelp av servicesettet 17AD317=22. Bytt bare ut komponentene som inngår i servicesettet, ikke hele modulen.

► **Bytt ut hele stoppmodulen etter 3 år.**

Nødvendige materialer og verktøy: yttersekskantnøkkel, torxnøkkel, glidemiddel 633F16=1

1) Demonter modulen i dens enkelte deler (se fig. 4).
2) Rengjør tråden og O-ringen på stoppstiften med en klut og påfør en tynn film med glidemiddel.
3) Ved slitasje hos stoppmodulen benyttes det tilhørende servicesettet 17AD317=22 eller modulen erstattes med en ny.

Servicesett til stoppmodul (se fig. 4)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
1	1 sett	Hylser for stoppestift	17AD317=22
2		Fjær	
3		Endebolt	

8.3 Vedlikehold av fjærmodul

Trykkfjærer kan vise ulike defekter eller slitasje under bruk. Typiske tegn er f.eks. tap av kraft, permanent deformasjon, materialtretthet eller brudd. Også føringen (fjærhylsen) som trykkfjæren går i, kan påvirkes av slitasje.

► Bytt trykkfjæren, fjærhylsen/kulen og fjærbufferen **hver 6. måned** ved hjelp av servicesettet 17AD319=22. Bytt bare ut komponentene som inngår i servicesettet, ikke hele modulen.

► **Bytt ut hele fjærmodulen etter 3 år.**

Nødvendige materialer og verktøy: yttersekskantnøkkel, torxnøkkel, glidemiddel 633F16=1

1) Demonter modulen i dens enkelte deler (se fig. 5).
2) Rengjør tråden og O-ringen på settskruen med en klut og smør igjen med en tynn film glidemiddel.
3) Ved feil eller merkbar slitasje på trykkfjæren, fjærhylsen og fjærbufferen, bytt ut deler – selv om utskiftingsintervallet ennå ikke er nådd.
4) Ved slitasje på fjærmodulen må den erstattes med en ny modul 17AD302=22.

Servicesett til fjærmodul (se fig. 5)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
2	1 sett	Fjærbuffer	17AD319=22
3		Trykkfjær	
4		Fjærhylse	
5		Kule	

8.4 Vedlikehold av Reaction-/Ultra-modul

► Bytt ut delene i Reaction-/Ultra-modulen **hver 6. måned** ved hjelp av servicesettet 17AD317=22. Bytt bare ut komponentene som inngår i servicesettet, ikke hele modulen.

► **Skift ut hele Reaction-/Ultra-modulen inkludert Reaction-/Ultra-fjæren (17AD305=20, 17AD306=20 eller 17AD307=20) etter 3 år.**

Nødvendige materialer og verktøy: utvendig sekskantnøkkel, unbrakonøkkel, torxnøkkel

1) Ta Reaction-/Ultra-modulen fra hverandre i de enkelte delene (se fig. 6).
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**.

Servicesett til Reaction-/Ultra-modul (se fig. 6)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
3	1 sett	Kontraskrue	17AD317=22
8		Hylser for fjærholder	
9		Fjær	
10		Endebolt	

Reservedeler / slitedeler for Reaction-/Ultra-modulen (se fig. 6)			
Pos.	**Stk.**	**Betegnelse**	**Artikkelnummer**
1	1	Deksel for cover	30Y562=22
11	1	Skruhylsens O-ring	627F13=19x1
12	1	Cover	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 CE-samsvar

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

---

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-09-07

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

► Säilytä tämä asiakirja.

Tämä käyttöohje antaa tietoja Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T ortoosin nilkkanivelen työstöstä.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

⚠ HUOMIO

Kantavien osien ylikuormitus

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

► Käytä tuotetta vain määrättyä käyttöaluetta varten.

► Jos tuote on ollut alttiina äärimmäisille rasituksille (esim. kaatumisen seurauksena), huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.

► Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.

► Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

⚠ HUOMIO

Ylikuormittuminen useamman kuin yhden käyttäjän käytön vuoksi

Loukkaantumisvaara ja toimintojen heikkeneminen sekä tuotevauriot

► Tuote on tarkoitettu vain yhden käyttäjän käyttöön.

► Huomioi huoltosuositus.

HUOMAUTUS

Tuotteen lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttamat vauriot

► Älä suorita lämpökäsittelyä yli **300 °C:ssa**.

► Poista ennen lämpökäsittelyä kaikki lämpötilan kannalta kriittiset komponentit (esim. muoviosat).

HUOMAUTUS

Tuotteen komponenttien lämpöylikuormitus

Epäasianmukaisen lämpökäsittelyn aiheuttama toimintojen heikkeneminen

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

HUOMAUTUS

Tuote altistetaan vääränlaisille ympäristöolosuhteille

Vaurioituminen, haurastuminen tai rikkoutuminen epäasianmukaisen käsittelyn seurauksena

► Vältä tuotteen varastointia kosteassa ympäristössä, jossa voi esiintyä kondensoitumista.
► Vältä kosketusta hankaavien aineiden kanssa (esim. hiekka ja pöly).
► Älä altista tuotetta alle -10 °C:n ja yli +60 °C:n lämpötiloille (esim. sauna, liiallinen auringonsäteily, kuivaaminen lämmityslaitteen päällä).

3 Tuotteen kuvaus

Toimituslaajuus 17AD300=22-T (katso Kuva 1)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
1	2	Sokkotulppa	
2	1	Perusrunko	
3	2	Litteäkantaruuvi valukiskoon	501S136=M6x12-1
4	1	Nivelruuvi	30Y446=22
5	1	Laminointimallin yläosa	17AD314=22
6	1	Aksiaalilaattasarja	17AD315=20
8	1	Nivelmutteri	30Y445=22

3.1 Käytettävissä olevat koot

Tuotteen koko valitaan suunnitellun käyttökohteen (yksi- tai molemminpuolinen) ja kehon painon mukaan.

- 17AD300=22-T

Käyttöalue	Koko 22
	Suurin sallittu ruumiinpaino kg (lbs)
Unilateraalinen käyttö (lateraalisesti tai mediaalisesti)	
Yhdistelmä C-Bracen kanssa 17KO1*	110 (242,5)
Yhdistelmähoito revoniq 17KR1=*-tuotteen kanssa	110 (242,5)

Käyttöalue	Koko 22
	Suurin sallittu ruumiinpaino kg (lbs)
Nilkkajalkaproteesi (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilateraalinen käyttö (lateraalisesti ja mediaalisesti)	
Yhdistelmä C-Bracen kanssa 17KO1*	125 (275,5)

[1] Jos käyttäjän paino on yli 110 kg, käytä edessä (ventraalisesti) vaste-17AD301=22 tai Ultra-moduulia 17AD304=22.

4 Määräystenmukainen käyttö

4.1 Käyttötarkoitus

Ortoosinivel on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** käyttäjän alaraajan ortoosihoitoon.
Tuotetta saa käyttää **vain** laminaatti - tai prepreg-ekniikassa.

4.2 Kohderyhmä

- Ammattihenkilöstö
- Käyttäjä

4.2.1 Ammattihenkilöstön pätevyys

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

4.3 Indikaatiot

- Jalkalihasten osittainen tai täydellinen halvaus
- Alaraajan ortopediset sairaudet

Lääkäri toteaa indikaation.

4.4 Tuoteyhdistelmät

Sallittuja painorajoja noudattaen 17AD300=22-T voidaan yhdistää C-Brace-nivelyksikköön 17KO1* ja revoniqiin 17KR1=*.

► Huomioi ortoosien niveliä yhdistellessäsi kaikkien tuotteiden käyttöohjeiden vaatimukset.

4.5 Käyttöikä

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

5 Lisävarusteet

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

Eivät sisälly toimituspakettiin (katso Kuva 1)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
7	1	Jalan kiinnityssangat, väännetyt ja kierretyt [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Valukisko [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Huomioi käyttöohje 647G1876=all_INT.			
[2)] Huomioi käyttöohje 647G1886=all_INT.			

Laminointikappalesarja

17AD313=22 (katso Kuva 2)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
1	1	Laminointimallin alaosa
2	1	Pidätysruuvi
3	1	Nivelmutterin asetusapuväline
Laminointimallin yläosa (kohta 5) ei ole osa laminointikappalesarjaa, mutta se sisältyy ortoosin nilkkanivelen toimitukseen 17AD300=22-T (katso Kuva 1).		

Muotoilumallisarja

17AD310=22 (katso Kuva 3)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
1	1	Muotoilumallin alaosa
2	2	Uppokantaruuvi
3	1	Uppokantaruuvi
4	2	Muotoilumallin yläosa 17AD303=22 (reaktiomoduuli)
5	2	Muotoilumallin yläosa 17AD304=22 (Ultramoduuli)

Vastemoduuli

17AD301=22 (katso Kuva 4)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
1	1	O-renkaalla varustettu pysäytystappi
2	1	Jousi
3	1	Vastepultti

17AD301=22 (katso Kuva 4)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
4	1	Ruuviholkki O-renkaalla
5	1	Suojus

Jousimoduuli

17AD302=22 (katso Kuva 5)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
1	1	O-renkaalla varustettu kierretappi
2	1	Jousen vaimennin
3	1	Painejousi
4	1	Jousiholkki
5	1	Kuula
6	1	Ruuviholkki O-renkaalla
7	1	Suojus

Reaction-moduuli, Ultra-moduuli

Reaction-moduuli 17AD303=22, Ultra-moduuli 17AD304=22 (katso Kuva 6)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
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- 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

17AD308=20 (katso Kuva 7)		
Kohta	**Kpl**	**Nimike**
1	1	Asennussovite, Reaction-moduuli
	1	Asennussovite, Ultra-moduuli
2	2	Jousimalli, Reaction-moduuli (muovia)
	1	Jousimalli, Ultra-moduuli (muovia)
3	2	Ohjausruuvi

Jousi Reaction- ja Ultramoduulille

Jouset Reaction- ja Ultra-moduuliin (katso Kuva 8, katso Kuva 9)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	
1	1	Reaction-jousi, ja sininen (voimakas)	17AD305=20
2	1	Reaction -jousi, keltainen (erittäin voimakas)	17AD306=20
3	1	Ultra-jousi, harmaa (ultra vahva)	17AD307=20

5.1 Valinnaiset lisävarusteet

- Sovitus-/mallipakkaus 17AT5=1 (katso Kuva 39)

6 Saattaminen käyttökuntoon

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

6.1 Ortoosin valmistaminen

6.1.1 Laminointimallin käyttäminen

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: Laminointimallisetti 17AD313=22, laminointimallin yläosa 17AD314=22, valukisko 17S100=LB-22-T, jalan kiinnitys-

sangat 17SF300=L-22 tai 17SF300=R-22, ruuvit valukiskoon 501S137=*, säätöadapteri 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Edellytys: Ortoosimalli on valmisteltu erityisesti käyttäjää varten.**

1) Kiinnitä kisko (katso Kuva 1, kohta 9) ruuveilla (kohta 3) laminointimallin alaosaan (katso Kuva 2, kohta 1).
2) Aseta jalan kiinnityssanka (katso Kuva 1, kohta 7) ilman laakeriholkkia laminointimallin yläosaan(kohta 5).
3) Aseta laminointimallin yläosa laminointikappaleen alaosan päälle ja kiinnitä se pidätysruuvilla (katso Kuva 2, kohta 2). (Muotoilusta johtuen jalan kiinnityssanka tuodaan neutraaliasentoon yläosan kanssa.)
4) Ruuvaa laminointimalli ortoosimalliin ja säätöadapteriin (katso Kuva 10).

6.1.2 Valinnainen muotoilumallin käyttäminen tilantarpeen määrittämiseen

Ottobock suosittelee Reaction- ja/tai Ultra-moduulia käytettäessä muotoilumallin hyödyntämistä moduulien tilantarpeen määrittämiseen sekä ortoosimallin muotoiluun.

1) Asenna kyseisen moduulin muotoilumallin yläosat (katso Kuva 3, kohta 4 ja/tai kohta 5) ruuveilla (kohta 2) muotoilumallin alaosaan (kohta 1).
2) Löysää ja poista laminointimallin alaosan kiskokotelon kiskon ylempi ruuvi (katso Kuva 1, kohta 3).
3) Kiinnitä muotoilumalli ruuvilla laminointimallin kiskokokotelon yläreikään (katso Kuva 11).
4) Määritä moduulien myöhempi kulku ortoosimallissa ja merkitse se lyijykynällä.
5) Ruuvataan muotoilumalli irti.

6.1.3 Ortoosin laminointi

1) Kiinnitä ylempi ruuvi takaisin kiskoon.
2) Tiivistä kiskon ja laminointimallin ruuvit Plastaband-tiivistenauhalla.
3) Laminoi ortoosi yksilöllisesti.

6.1.4 Muotoilumallin käyttö vaihtoehtona

1) Jotta moduulit eivät myöhemmin törmäisi kovettuneeseen laminaattiin, aseta muotoilumalli kiskolaatikon päälle ja paina se **kovettumattoman laminaatin** päälle.
2) Kiinnitä muotoilumalli teipillä (katso Kuva 13).

6.1.5 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.

6.2 Ortoosinivelen kiinnittäminen

Aksiaalilaatat

Kun valitset aksiaalilaatan, varmista, että käytät aksiaalilaatoissa samaa materiaalipaksuutta, esim. 0,90 mm ja 0,90 mm. Voit valinnaisesti käyttää aksiaalisilaattoja, jotka ovat eripaksuisia. Käytä tähän tarkoitukseen seuraavaksi paksumpaa tai ohuempaa aksiaalilevyä, esim. 0,90 mm ja 0,95 mm tai 0,90 mm ja 0,85 mm. Esim. 0,85 mm:n ja 1,10 :n mm yhdistelmä **ei ole sallittu** ja voi johtaa ortoosinivelen vaurioitumiseen.

Ortoosinivelen koko	Aksiaalilaattojen paksuus [mm]
17AD300=22-T	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

1) Valitse aksiaalilaatat ja aseta ne jalan kiinnityssankaan (aksiaalilaattojen paksuus - katso taulukko), käyttäen yhtä aksiaalilaattaa per puoli (katso Kuva 14).
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 15).
4) Käytä nivelmutterin asetusapuvälinettä laminointimallisarjasta 17AD313=22 liitosmutterin asennuksen helpottamiseksi (katso Kuva 2, kohta 3).
5) Ruuvaa asetusapuväline nivelmutteriin (katso Kuva 16).
6) Työnnä nivelmutteri ortoosinivelen aukon läpi vasteeseen saakka (katso Kuva 17).
7) Kierrä asetusapuväline irti nivelmutterista (katso Kuva 18).
8) Aseta nivelruuvi ortoosin niveleen. (katso Kuva 19).
9) Kiristä nivelruuvi Torx-avaimella. (katso Kuva 20).
10) Tarkista, että jalkateräosa liikkuu sujuvasti ja ilman välystä.

11) Ennen kuin luovutat ortoosin käyttäjälle, puhdista liitosruuvin ruuviliitos rasvanpoistoaineella, kiinnitä se Loctite 241:llä ja kiristä sopivaan **8 Nm**:n kiristysmomenttiin.

17AD300=22-T		
	Nivelruuvi	T30 8 Nm

6.3 Moduulien asennus

TIEDOT

Ortoosin bilateraalinen kokoaminen
Varmista käyttäjäkohtaisten asetusten tekemisessä, että voimat jakautuvat tasaisesti (esim. painejousivoima).

TIEDOT

Ottobock suosittelee tarkistamaan ortoosin asennuksen ja tarpeen vaatiessa korjaamaan sitä 3D-L.A.S.A.R. Posturen ja mukauttamiseksi käyttäjän mukaan.

► Suosittelemme, että sagittaalitason kuormituslinja on noin **15 mm** Nietertin kompromissipisteen etupuolella (katso Kuva 21).

Yksittäisten moduulien yksilöllisten yhdistelmävaihtoehtojen ansiosta ortoosin nilkkanivel voidaan mukauttaa käyttäjän tarpeiden mukaan. Rakenteiden säätäminen tapahtuu ortoosin nilkkanivelen kulma-asetusten kautta. Kulma-asetus voidaan säätää 17AD301=22 rajoitintapin ruuvaussyvyydellä , 17AD302=22 kierretapin tai 17AD303=22, 17AD304=22 rajoitintappien avulla.

6.3.1 Vastemoduulin asennus

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: hylsyavain, momenttiavain, Torx-avain, vastemoduuli 17AD301=22

Edellytys: Ortoosin nilkkanivel on asennettu jalan kiinnityssankaan.

1) Pistä ruuviholkki suojuksen läpi ylhäältä päin. (katso Kuva 4).
2) Kierrä ruuviholkilla varustettu suojus käsin perusrunkoon ja aseta suojus ortoosin nilkkanivelen perusrungon päälle siten, että litteä puoli osoittaa asettamisalueelle.
3) Kiristä ruuviholkki momenttiavaimella ja noudata määritettyä kiristysmomenttia (katso taulukko).
4) Aseta vastepultti ruuviholkkiin siten, että sen kaareva puoli osoittaa jalkaterän kiinnityssankaa kohti.

5) Vie jousi vastepulttiin ja kiinnitä se ruuviholkkiin.
6) Ruuvaa vastetappi ruuviholkissa olevaan holkkiin Torx-avaimella ja säädä vaste käyttäjälle sopivaksi.

17AD301=22		
	Kierretappi	T30
	Ruuviholkki	SW17 8 Nm

6.3.2 Jousimoduulin asennus

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: hylsyavain, momenttiavain, momenttiavain, Torx-avain, jousimoduuli 17AD302=22

Edellytys: Ortoosin nilkkanivel on asennettu jalan kiinnityssankaan.

1) Pistä ruuviholkki suojuksen läpi ylhäältä päin. (katso Kuva 5).
2) Kierrä ruuviholkilla varustettu suojus käsin perusrunkoon ja aseta suojus ortoosin nilkkanivelen perusrungon päälle siten, että litteä puoli osoittaa asettamisalueelle.
3) Kiristä ruuviholkki momenttiavaimella ja noudata määritettyä kiristysmomenttia (katso taulukko).
4) Työnnä jousiholkki ja puristettu kuula kierreholkkiin siten, että kuula osoittaa alaspäin.
5) Aseta painejousi ja jousitappi holkkiin.
6) Kierrä kierretappi Torx-avaimella ruuvikanavaan ja säädä jousi käyttäjälle sopivaksi. O-rengas kiinnittää kierretapin.

17AD302=22		
	Kierretappi	T30
	Ruuviholkki	SW17 8 Nm

6.3.3 Reaction-/Ultra-moduulin asennus

Reaction-/Ultra-moduuli toimitetaan suojukseen asennettuna.

► Pura Reaction-/Ultra-moduuli yksittäisiin soviteosiin.

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: Kuusiokulma-avain, kuusiokoloavain, Torx-avain, momenttiavain, Reaction-moduuli 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22 jousimallisarja 17AD308=20

Edellytys: Ortoosin nilkkanivel on asennettu jalan kiinnityssankaan.

1) Pistä ruuviholkki O-renkaan ❶ kanssa suojuksen läpi ylhäältäpäin ja ruuvaa se sitten käsin perusrunkoon. Aseta suojus ❷ ortoosin nilkkanivelen perusrungon päälle siten, että tasainen puoli osoittaa nivelen asettamisalueelle (katso Kuva 22).
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 23). Suosittelemme käyttämään rungosta poispäin olevaa reikää.
4) Aseta vastepultti ruuvihylsyyn siten, että kaareva puoli osoittaa alaspäin (katso Kuva 24).
5) Kiinnitä jousimalli ❶ jousipidikkeeseen kiinnittäen huomiota jousimallin alareunassa oleviin syvennyksiin (katso Kuva 25).
6) Vie asennussovitin ❷ jousimallin sisään vasteeseen saakka, kunnes magneettikosketus tuntuu (katso Kuva 25).
7) Pidä soviteosat vaakasuorassa ja pistä jousi ❸ alhaalta jousipidikkeen vastetappiin (katso Kuva 25).
8) Pidä ruuviholkki vaakasuorassa niin, että soviteosat eivät putoa ulos holkista. Aseta sitten asennussovitin jousimallin, jousipidikkeen ja jousen kanssa ruuviholkissa olevaan jousipulttiin siten, että jousimallin ura kohdistetaan ruuviholkin ohjausruuvin kanssa (katso Kuva 26).
9) Pidä jousimallista tiukasti kiinni ja irrota asennussovitin (katso Kuva 27).
10) Asenna jousiruuvi paikalleen ja kiristä se Torx-avaimella niin, että jousiruuvi kiertyy niin pitkälle, ettei jousimallissa ole enää välystä moduulissa (katso Kuva 28).
11) Jatka ohjainruuvin ruuvaamista, kunnes tunnet vastusta.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Jousiruuvi	T50
	Vastaruuvi	SW3 3 Nm
	Vastetappi	T15

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Ruuviholkki	SW24 8 Nm

6.4 Sädrituen asentaminen

► Kiinnitä sääriosa ortoosinivelen runkoon litteäkantaisilla ruuveilla, puhdista ruuviliitokset rasvanpoistoaineella ja varmista ne Loctite 241 -liimalla sekä määritellyllä kiristysmomentilla.

17AD300=22-T		
	Litteä pääruuvi valukiskoon	T30 8 Nm

6.5 Reaction-/Ultra-moduuli - staattinen päällesovitus

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: Polven keskipisteen kitsin 743A8, Torx-avain

Edellytys: Reaction-/Ultra-moduuli on asennettu jousimallin kanssa ortoosin nilkkaniveleen.

1) Pue ortoosi käyttäjälle.
2) Merkitse polven keskipiste polviniveleen Nietertin kompromissipisteen mukaan (katso Kuva 29).
3) Tue säärtä kädellä, jotta vastetappi liikkuu vapaasti kierteissä (katso Kuva 30).
4) Vie Torx-avain jousiruuvin läpi ja säädä vastetta ylemmän nilkkanivelen kulman muuttamiseksi (katso Kuva 31).
5) Kun käytät 2 Reaction/Ultra-moduulia, jälkisäädä vastetta tarvittaessa, jottei ortoosi jää väljäksi anteriorisesti-posteriorisesti.
6) **Staattisen sovituksen jälkeen** ruuvaa vastaruuvi kuusiokoloavaimella jousiruuvin reiän läpi jousipidikkeeseen, niin että vastetappi kiinnittyy vastaruuvilla. Kiristä vastaruuvi **3 Nm**:n kiristysmomentilla (katso Kuva 32, katso Kuva 33).
7) Tarkasta ortoosin staattinen asennus 3D-L.A.S.A.R. Posturen avulla (katso Kuva 34).

6.6 Reaction-/Ultra-moduuli – dynaaminen päällesovitus

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Reaction-moduuli: jousi 17AD305=20 (vahva, sininen) tai 17AD306=20 (erittäin vahva, keltainen) Ultra-moduuli: jousi 17AD307=20 (erittäin voimakas, harmaa)

> **Edellytys:** Reaction-/Ultra-moduuli on asennettu jousimallin kanssa ortoosin nilkkaniveleen.

1) Löysää jousiruuvi Torx-avaimella ja poista se moduulista (katso Kuva 35).
2) Poista jousimalli ja korvaa se Reaction-/Ultra-jousella (katso Kuva 36), 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 suojus Reaction-/Ultra-moduulin päälle (katso Kuva 6, kohta 1).

6.7 Reaction-/Ultra-moduulin säätäminen bilateraalisessa ortoosissa

Kun käytetään useampaa Reaction-/Ultra-moduulia bilateraalisessa ortoosissa, on noudatettava säätöjärjestystä. Mediaalisesti ja lateraalisesti vastakkain olevien Reaction-/Ultra-moduulien vasteet ja jousijännitykset on säädettävä samalla tavalla (katso Kuva 37). Reaction-/Ultra-moduulien ❶ ja ❸ sekä ❷ ja ❹ 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 ❶ vaste (katso Kuva 37).
2) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin ❷ vastetta, kunnes ortoosinivelessä ei enää ole anterior-posteriorista välystä.
3) Kun Reaction-/Ultra-moduuli ❶ ja ❷ on säädetty ja seuraavaksi on tarkoitus säätää Reaction-/Ultra-moduuli ❸: löysää Reaction-/Ultra-moduulin ❶ jousiruuvi.
4) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin ❸ vaste (kun Reaction-/Ultra-moduuli ❶ on käytettävissä, identtinen Reaction-/Ultra-moduulin ❶ kanssa).

5) Kiristä aikaisemmin löysätty Reaction-/Ultra-moduulin ❶ jousiruuvi uudelleen.
6) Kun Reaction-/Ultra-moduuli ❹ on tarkoitus säätää: löysää Reaction-/Ultra-moduulin ❷ jousiruuvi.
7) Säädä Reaction-/Ultra-moduulin ❹ vastetta, kunnes ortoosinivelessä ei enää ole anterior-posterior-välystä (kun Reaction-/Ultra-moduuli ❷ on käytettävissä, identtinen Reaction-/Ultra-moduulin ❷ kanssa).
8) Kiristä aikaisemmin löysätty Reaction-/Ultra-moduulin ❷ 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 ❶ jousiruuvissa.
2) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin ❷ jousiruuvissa.
3) Mittaa jousiruuvin ruuvaussyvyys Reaction-/Ultra-moduulin ❶ ja ❷ hylsystä työntömitalla ja kirjaa se ylös (katso Kuva 38).
4) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin ❸ jousiruuvissa. Kun Reaction-/Ultra-moduuli ❶ on asennettu, siirrä Reaction-/Ultra-moduulin ❶ mittausarvo Reaction-/Ultra-moduuliin ❸.
5) Säädä jousijännitys Reaction-/Ultra-moduulin ❹ jousiruuvissa. Kun Reaction-/Ultra-moduuli ❷ on asennettu, siirrä Reaction-/Ultra-moduulin ❷ mittausarvo Reaction-/Ultra-moduuliin ❹.
6) Sulje käyttämätön ruuvikanava sokkotulpalla.
7) Kehota käyttäjää kävelemään ortoosin kanssa. Voit myös säätää jousia, ja huomioi siinä säätöjärjestys.

7 Puhdistus

Kosketusta suola-, kloori- tai saippuaveden kanssa on ehdottomasti vältettävä.

Jos ortoosinivel joutuu kosketukseen tai likaantuu, se on puhdistettava välittömästi.

1) Huuhtele ortoosinivel puhtaalla suolattomalla vedellä.

2) Kuivaa ortoosinivel pyyhkeellä tai anna sen kuivua itsestään. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. uunin tai lämpöpatterin lämpö).

8 Huolto

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

TIEDOT

Tuote voi altistua suuremmalle kuormitukselle käyttäjän mukaan.

► Lyhennä huoltovälejä odotettavissa olevan kuormituksen mukaisesti.

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

Jos ilmenee merkkejä ennenaikaisesta kulumisesta, kyseiset osat on vaihdettava välittömästi.

Tuotteen huoltoon voidaan tilata siihen kuulutua huoltosarjoja.

Vara-/kulutusosat on esitetty luvussa "Huolto".

Älä käytä voiteluainetta.

8.1 Ortoosinivelen huolto

1) Irrota ortoosinivel.
2) Jos yksittäiset soviteosat tai ortoosinivel ovat kuluneet, korvaa ne uusilla soviteosilla.

Vara-/kulutusosat 17AD300=22-T (katso Kuva 1)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
3	2	Valukiskon ruuvi	501S136=M6X12-1
4	1	Nivelruuvi	30Y446=22
5	1	Laminointimallin yläosa	17AD314=22
6	1 sarja	Aksiaalilaattasarja	17AD315=20
8	1	Nivelmutteri	30Y445=22

8.2 Vastemoduulin asennus

► Vaihda vastetappi, jouset ja vastepultit **6 kuukauden** välein huoltosarjan 17AD317=22 avulla. Vaihda vain huoltosarjaan kuuluvat soviteosat, älä koko moduulia.

► **Vaihda koko kiinnitysmoduuli 3 vuoden kuluttua.**

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: hylsyavain, Torx-avain, liukastetahna 633F16=1

1) Irrota moduuli ja pura se yksittäisiin osiin (katso Kuva 4).
2) Puhdista tapin kierre ja O-rengas liinalla ja levitä ohuella kalvolla liukupasta.

3) Jos vastemoduuli on kulunut, käytä vastaavaa huoltosarjaa 17AD317=22 tai vaihda moduuli uuteen.

Huoltosarja vastemoduulia varten (katso Kuva 4)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
1	1 sarja	Kiinnitystapin holkit	17AD317=22
2		Jousi	
3		Vastepultti	

8.3 Jousimoduulin huoltaminen

Painejousissa voi ilmetä erilaisia vikoja tai kulumisilmiöitä käytön aikana. Tyypillisiä merkkejä ovat esim. voiman menetys, pysyvä muodonmuutos, materiaalin väsyminen tai murtuma. Myös ohjain (jousiholkki), jonka sisällä painejousi liikkuu, voi kärsiä kulumisesta.

► Vaihda painejousi, jousiholkki/kuula ja jousipuskuri **6 kuukauden** välein huoltosarjan avulla 17AD319=22. Vaihda vain huoltosarjaan kuuluvat soviteosat, älä koko moduulia.

► **Vaihda koko jousimoduuli 3 vuoden kuluttua.**

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: hylsyavain, Torx-avain, liukastetahna 633F16=1

1) Irrota moduuli ja pura se yksittäisiin osiin (katso Kuva 5).
2) Puhdista kierretapin kierre ja O-rengas liinalla ja levitä uudelleen ohuella kalvolla liukupasta.
3) Jos jousi, jousen holkki ja puskuri ovat vaurioituneet tai ne ovat selvästi kuluneet, vaihda osat, vaikka vaihtoväli ei olisi vielä käsillä.
4) Jos jousimoduulin on kulunut, vaihda se uuteen moduuliin 17AD302=22.

Jousimoduulin huoltosarja (katso Kuva 5)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
2	1 sarja	Jousen vaimennin	17AD319=22
3		Painejousi	
4		Jousiholkki	
5		Kuula	

8.4 Reaction-/Ultra-moduulin huoltaminen

► Vaihda Reaction/Ultra-moduulin yksittäisiä osia **6 kuukauden** välein huoltosarjalla 17AD317=22. Vaihda vain huoltosarjaan kuuluvat soviteosat, älä koko moduulia.

► **Vaihda koko Reaction-/Ultra-moduuli, mukaan lukien Reaction-/Ultra -jouset (17AD305=20, 17AD306=20 tai 17AD307=20), 3 vuoden kuluttua.**

Tarvittavat materiaalit ja työkalut: hylsyavain, kuusiokoloavain, Torx-avain

1) Pura Reaction-/Ultra-moduuli yksittäisiin osiin (katso Kuva 6).
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**.

Reaction/Ultra-moduulin huoltosarja (katso Kuva 6)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
3	1 sarja	Vastaruuvi	17AD317=22
8		Jousenpidikkeen holkit	
9		Jousi	
10		Vastepultti	

Reaction-/Ultra-moduulin varaosat / kuluvat osat (katso Kuva 6)			
Kohta	**Kpl**	**Nimike**	**Tuotenumero**
1	1	Suojus kannelle	30Y562=22
11	1	Ruuviholkin O-rengas	627F13=19x1
12	1	Suojus	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

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

10.1 Vastuu

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

10.2 CE-yhdenmukaisuus

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

---

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-09-07

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera informacje na temat używania ortotycznego przegubu skokowego Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie podzespołów nośnych

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

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

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

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

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie wskutek użytkowania przez kilku użytkowników

Niebezpieczeństwo urazu i utrata funkcjonowania oraz uszkodzenia produktu

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

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne produktu

Uszkodzenie wskutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ► Nie dokonywać żadnej obróbki cieplnej powyżej **300 °C**.
- ► Przed obróbką termiczną usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. tworzywa sztuczne).

NOTYFIKACJA

Przeciążenie termiczne elementów produktu

Utrata funkcji na skutek nieprawidłowej obróbki termicznej

- ► Przed przystąpieniem do obróbki termicznej produktu należy usunąć wszystkie komponenty wrażliwe na temperaturę (np. elementy z tworzywa sztucznego).

NOTYFIKACJA

Produkt 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).

3 Opis produktu

Zakres dostawy 17AD300=22-T (patrz ilustr. 1)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
1	2	Zaślepka	
2	1	Korpus podstawowy	
3	2	Śruba z łbem płaskim do szyny laminacyjnej	501S136=M6x12-1
4	1	Śruba przegubowa	30Y446=22
5	1	Atrapa laminacyjna część górna	17AD314=22
6	1	Zestaw podkładek osiowych	17AD315=20
8	1	Nakrętka przegubu	30Y445=22

3.1 Dostępne wielkości

Rozmiar produktu jest dobierany w zależności od planowanego zastosowania (jednostronnego lub dwustronnego) i masy ciała.

- 17AD300=22-T

Obszar zastosowania	Rozmiar 22
	Maksymalna masa ciała w kg (lbs)
Zastosowanie jednostronne (przyśrodkowe lub lateralne)	
Połączenie z C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Połączenie z revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Orteza kostka-stopa (AFO)	125 (275,5)[1]
Zastosowanie dwustronne (przyśrodkowe i lateralne)	
Połączenie z C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] W przypadku pacjentów o masie ciała > 110 kg zastosować brzusznie (z przodu) moduł kotwiczący 17AD301=22 lub modułu ultra 17AD304=22.

4 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

4.1 Przewidziane zastosowanie

Przegub ortezy jest przeznaczony do stosowania **wyłącznie** do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych jednego użytkownika.
Używać produktu **wyłącznie** w technice laminacyjnej lub prepregowej.

4.2 Grupa docelowa

- Personel fachowy
- Użytkownicy

4.2.1 Kwalifikacje personelu fachowego

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

4.3 Wskazania

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

Wskazania określa lekarz.

4.4 Zestawienia produktów

Przestrzegając dopuszczalnych limitów wagowych, można łączyć 17AD300=22-T z jednostką przegubową C-Brace 17KO1* i revoniq 17KR1=*.

► W przypadku łączenia przegubów ortotycznych uwzględnić wytyczne zawarte w instrukcjach używania wszystkich produktów.

4.5 Okres użytkowania

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

5 Osprzęt

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

Nie należy do zakresu zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
7	1	Pałąk stopy, odgięty i skręcony [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Szyna laminacyjna [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Przestrzegać instrukcji używania 647G1876=all_INT.			

Nie należy do zakresu zestawu (patrz ilustr. 1)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
[2] Przestrzegać instrukcji używania 647G1886=all_INT.			

Zestaw atrapy laminacyjnej

17AD313=22 (patrz ilustr. 2)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
1	1	Dolna część atrapy laminacyjnej
2	1	Wkręt szyjkowy
3	1	Pomoc do wprowadzania nakrętki przegubu
Górna część atrapy laminacyjnej (poz. 5) nie należy do zestawu atrapy laminacyjnej, ale należy do zakresu dostawy ortotycznego przegubu skokowego 17AD300=22-T (patrz ilustr. 1).		

Zestaw kształtki

17AD310=22 (patrz ilustr. 3)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
1	1	Część dolna kształtki
2	2	Śruba z łbem wpuszczanym
3	1	Śruba z łbem wpuszczanym
4	2	Część górna kształtki do 17AD303=22 (moduł Reaction)
5	2	Część górna kształtki do 17AD304=22 (moduł Ultra)

Moduł ogranicznika

17AD301=22 (patrz ilustr. 4)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
1	1	Kołek ograniczający z o-ringiem
2	1	Sprężyna
3	1	Sworzeń ograniczający
4	1	Tuleja wkręcana z o-ringiem
5	1	Osłona

Moduł sprężynowy

17AD302=22 (patrz ilustr. 5)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
1	1	Kołek gwintowany z o-ringiem
2	1	Zderzak sprężynowy
3	1	Sprężyna dociskowa
4	1	Rękaw sprężynowy
5	1	Kulka łożyska
6	1	Tuleja wkręcana z o-ringiem
7	1	Osłona

Moduł Reaction, moduł Ultra

Moduł Reaction 17AD303=22, moduł Ultra 17AD304=22 (patrz ilustr. 6)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
1	1	Kapa osłaniająca do osłony
2	1	Śruba sprężyny
3	1	Śruba kontrująca
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	Osłona

Zestaw atrapy sprężynowej

17AD308=20 (patrz ilustr. 7)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
1	1	Adapter montażowy modułu Reaction
	1	Adapter montażowy modułu Ultra
2	2	Atrapa sprężynowa modułu Reaction (tworzywo sztuczne)

17AD308=20 (patrz ilustr. 7)		
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**
2	1	Atrapa sprężynowa modułu Ultra (tworzywo sztuczne)
3	2	Śruba prowadząca

Sprężyny do modułu Reaction i Ultra

Sprężyny do modułu Reaction/Ultra (patrz ilustr. 8, patrz ilustr. 9)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	
1	1	Sprężyna Reaction, niebieska (mocna)	17AD305=20
2	1	Sprężyna Reaction, żółta (bardzo mocna)	17AD306=20
3	1	Sprężyna Ultra, szara (ultra mocna)	17AD307=20

5.1 Wyposażenie opcjonalne

- Zestaw kształtek Fit-Kit 17AT5=1 (patrz ilustr. 39)

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty działania

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

6.1 Wykonanie ortezy

6.1.1 Zastosowanie kształtki laminacyjnej

Potrzebne materiały i narzędzia: zestaw atrapy laminacyjnej 17AD313=22, część górna atrapy laminacyjnej 17AD314=22, szyna laminacyjna 17S100=LB-22-T, pałąk stopy 17SF300=L-22 lub 17SF300=R-22, wkręty do szyny laminacyjnej 501S137=*, adapter do precyzyjnej regulacji 743Y56=4, taśma Plastaband 636K8

> **Warunek: model ortezy został wykonany odpowiednio do wymagań użytkownika.**

1) Przykręcić szynę (patrz ilustr. 1, poz. 9) za pomocą śrub (poz. 3) do dolnej części atrapy laminacyjnej (patrz ilustr. 2, poz. 1).
2) Umieścić pałąk stopy (patrz ilustr. 1, poz. 7) bez tulei łożyskowej w górnej części atrapy laminacyjnej (poz. 5).
3) Ułożyć górną część na dolnej części i połączyć je śrubą mocującą (patrz ilustr. 2, 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 (patrz ilustr. 10).

6.1.2 Opcjonalna kształtka do określenia wymaganego miejsca

W przypadku zastosowania modułu Reaction i/lub Ultra firma Ottobock zaleca użycie kształtki w celu określenia późniejszego zapotrzebowania na miejsce modułów i dopasowania kształtu do modelu ortezy.

1) Zamontować górne części kształtki (patrz ilustr. 3, poz. 4 i/lub poz. 5) odpowiedniego modułu za pomocą śrub (poz. 2) na dolnej części kształtki (poz. 1).
2) Odkręcić górną śrubę szyny na skrzynce szyny dolnej części atrapy laminacyjnej i ją wyjąć (patrz ilustr. 1, poz. 3).
3) Przymocować kształtkę za pomocą śruby do otworu skrzynki szyny atrapy laminacyjnej (patrz ilustr. 11).
4) Określić późniejszy przebieg modułów na modelu ortezy i zaznaczyć ołówkiem.
5) Odkręcić kształtkę.

6.1.3 Laminacja ortezy

1) Przymocować ponownie górną śrubę do szyny.
2) Uszczelnić śruby szyny i atrapy laminacyjnej taśmą Plastaband.
3) Zalaminować ortezę odpowiednio do użytkownika.

6.1.4 Opcjonalne zastosowanie kształtki

1) Aby moduły nie zderzały się później z utwardzonym laminatem, umieścić kształtkę na skrzynce szyny i docisnąć do **nieutwardzonego laminatu**.
2) Przymocować kształtkę do modelu ortezy taśmą klejącą (patrz ilustr. 13).

6.1.5 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.

6.2 Montaż przegubu ortotycznego

Podkładki osiowe
Podczas dobierania podkładek osiowych zwrócić uwagę, aby użyć materiału o tej samej grubości, co tarcza osiowa, np. 0,90 mm i 0,90 mm. Opcjonalnie można zastosować podkładki osiowe o różnej grubości. W tym celu użyć kolejnej większej lub mniejszej grubości podkładki osiowej, np. 0,90 mm i 0,95 mm lub 0,90 mm i 0,85 mm. Połączenie np. 0,85 mm i 1,10 mm jest **niedozwolone** i może prowadzić do uszkodzenia przegubu ortezy.

Rozmiar przegubu ortezy	Grubość podkładek osiowych [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
2) Stopniowa wymiana podkładek osiowych pozwala zoptymalizować osadzenie:
   grubsze podkładki w przypadku luzu w kierunku przyśrodkowo-bocznym, cieńsze krążki w przypadku oporu przy zgięciu podeszwowym/rozciąganiu grzbietowym.
3) Umieścić korpus podstawowy przegubu ortezy na pałąku stopy z podkładkami osiowymi (patrz ilustr. 15).
4) Aby ułatwić montaż nakrętki przegubu, użyć pomocy do wprowadzania nakrętki przegubu z zestawu atrapy laminacyjnej 17AD313=22 (patrz ilustr. 2, poz. 3).
5) Nakręcić pomoc do wprowadzania na nakrętkę przegubu (patrz ilustr. 16).
6) Wcisnąć do oporu nakrętkę przegubu przez otwór w przegubie (patrz ilustr. 17).
7) Odkręcić i usunąć pomoc do wprowadzania od nakrętki przegubu (patrz ilustr. 18).
8) Włożyć śrubę przegubu do przegubu ortezy (patrz ilustr. 19).

9) Dokręcić śrubę przegubu za pomocą klucza gwiazdkowego (patrz ilustr. 20).
10) Sprawdzić, czy stopa porusza się swobodnie i bez luzu.
11) Przed oddaniem ortezy użytkownikowi oczyścić połączenie skręcane śruby przegubu środkiem odtłuszczającym, zabezpieczyć je środkiem Loctite 241 i dokręcić z momentem dokręcania **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Śruba przegubu	T30 8 Nm

6.3 Montaż modułów

INFORMACJA

Dwustronne osiowanie ortezy
Przy ustawianiu odpowiednio do użytkownika zwrócić uwagę na równomierny rozkład sił (np. siły sprężyny dociskowej).

INFORMACJA

Ottobock zaleca kontrolę osiowania ortezy za pomocą 3D-L.A.S.A.R. Posture i przeprowadzenie dopasowania do użytkownika.

► Zalecamy, żeby linia obciążenia strzałkowego przebiegała ok. **15 mm** przed kompromisową osią obrotu kolana wg Nieterta (patrz ilustr. 21).

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 koła ograniczającego 17AD301=22, kołka gwintowanego 17AD302=22 lub kołków ograniczających 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montaż modułu ogranicznika

Potrzebne materiały i narzędzia: klucz sześciokątny nasadowy, klucz dynamometryczny, klucz gwiazdkowy, moduł ogranicznika 17AD301=22
Warunek: ortotyczny przegub skokowy jest zmontowany z pałąkiem stopy.
1) Wsunąć tuleję wkręcaną od góry przez osłonę (patrz ilustr. 4).
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 wybrzuszeniem skierowanym w stronę pałąka stopy.
5) Włożyć sprężynę do sworznia ogranicznika i zamocować ją w tulei wkręcanej.
6) Za pomocą klucza gwiazdkowego wkręcić sworzeń ogranicznika w tuleję wkręcaną i ustawić ogranicznik w sposób dostosowany do użytkownika.

17AD301=22		
	Kołek gwintowany	T30
	Tuleja wkręcana	SW17 8 Nm

6.3.2 Montaż modułu sprężynowego

Potrzebne materiały i narzędzia: klucz sześciokątny nasadowy, klucz dynamometryczny, klucz gwiazdkowy, moduł sprężynowy 17AD302=22

Warunek: ortotyczny przegub skokowy jest zmontowany z pałąkiem stopy.

1) Wsunąć tuleję wkręcaną od góry przez osłonę (patrz ilustr. 5).
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 tuleję sprężystą z wciśniętą kulką do tulei wkręcanej w taki sposób, aby kulka była skierowana w dół.
5) Umieścić sprężynę dociskową i kołek sprężysty w tulei sprężystej.
6) Za pomocą klucza gwiazdkowego wkręcić kołek gwintowany w tuleję wkręcaną i dopasować siłę sprężyny do wymagań użytkownika. O-ring zabezpiecza kołek gwintowany.

17AD302=22		
	Kołek gwintowany	T30
	Tuleja wkręcana	SW17 8 Nm

6.3.3 Montaż modułu Reaction/Ultra

Moduł Reaction/Ultra jest dostarczany w stanie zmontowanym w osłonie.

► Rozłożyć moduł Reaction/Ultra na pojedyncze komponenty.

Potrzebne materiały i narzędzia: klucz sześciokątny nasadowy, klucz z gniazdem sześciokątnym, klucz gwiazdkowy, klucz dynamometryczny, moduł Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, zestaw atrapy sprężynowej 17AD308=20

Warunek: ortotyczny przegub skokowy jest zmontowany z pałąkiem stopy.

1) Wkręcić tuleję wkręcaną z o-ringiem ❶ od góry przez osłonę, a następnie wkręcić ją ręcznie w korpus podstawowy. Nałożyć osłonę ❷ ze spłaszczoną stroną skierowaną do obszaru wkładania na korpus podstawowy ortotycznego przegubu skokowego (patrz ilustr. 22).
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. 23). Zalecamy użycie otworu skierowanego przeciwnie do ciała.
4) Umieścić sworzeń ogranicznika w tulei wkręcanej, z wybrzuszeniem skierowanym w dół (patrz ilustr. 24).
5) Przymocować atrapę sprężynową ❶ do uchwytu sprężyny, zwracając przy tym uwagę na wycięcia na dolnej krawędzi atrapy sprężynowej (patrz ilustr. 25).
6) Włożyć adapter montażowy ❷ do oporu do atrapy sprężynowej, aż do wyczucia styku magnetycznego (patrz ilustr. 25).
7) Trzymając komponenty poziomo, przyłożyć sprężynę ❸ od dołu do sworznia ogranicznika uchwytu sprężyny (patrz ilustr. 25).
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 swornziu ogranicznika, kierując przy tym rowek atrapy sprężynowej do śruby prowadzącej na tulei wkręcanej (patrz ilustr. 26).
9) Przytrzymać atrapę sprężynową i zdjąć adapter montażowy (patrz ilustr. 27).
10) Założyć śrubę sprężyny i dokręcić kluczem gwiazdkowym, wkręcając ją tak, aby atrapa sprężynowa nie miała luzu w module (patrz ilustr. 28).
11) Wkręcić śrubę prowadzącą aż do odczuwalnego oporu.

17AD303=22, 17AD304=22		20
✱	Śruba sprężyny	T50

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Śruba kontrująca	SW3 3 Nm
	Kołek ograniczający	T15
	Tuleja wkręcana	SW24 8 Nm

6.4 Montaż podudzia

► Przymocować podudzie wkrętami z łbem 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=22-T		
	Śruba z łbem płaskim do szyny laminacyjnej	T30 8 Nm

6.5 Moduł Reaction/Ultra – przymiarka statyczna

Potrzebne materiały i narzędzia: przymiar punktu obrotu kolana 743A8, klucz gwiazdkowy

Warunek: moduł Reaction/Ultra jest zamontowany z atrapą sprężynową w ortotycznym przegubie skokowym.

1) Założyć ortezę na użytkownika.
2) Za pomocą przymiaru punktu obrotu kolana zaznaczyć kompromisową oś obrotu wg Nieterta na stawie kolanowym (patrz ilustr. 29).
3) Odciążyć podudzie dłonią, tak aby sworzeń ogranicznika mógł swobodnie poruszać się w gwincie (patrz ilustr. 30).
4) Wsunąć klucz gwiazdkowy przez śrubę sprężyny i wyregulować ogranicznik, aby zmienić kąt OSG (patrz ilustr. 31).
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 kontrującą kluczem imbusowym przez otwór śruby sprężyny do uchwytu sprężyny w celu zabezpieczenia sworznia ogranicznika za pomocą śruby kontrującej. Dokręcić śrubę zabezpieczającą z momentem dokręcającym **3 Nm** (patrz ilustr. 32, patrz ilustr. 33).

7) Skontrolować osiowania ortezy za pomocą metody 3D L.A.S.A.R. Posture (patrz ilustr. 34).

6.6 Moduł Reaction/Ultra – przymiarka dynamiczna

> **Potrzebne materiały i narzędzia:** moduł Reaction: sprężyna 17AD305=20 (mocna, niebieska) lub 17AD306=20 (bardzo mocna, żółta) moduł Ultra: sprężyna 17AD307=20 (ultra mocna, szara)
> **Warunek:** moduł Reaction/Ultra jest zamontowany z atrapą sprężynową w ortotycznym przegubie skokowym.

1) Odkręcić śrubę sprężyny za pomocą klucza gwiazdkowego i wyjąć ją z modułu (patrz ilustr. 35).
2) Zdjąć atrapę sprężynową i zastąpić ją sprężyną Reaction/Ultra (patrz ilustr. 36) i wyjąć śrubę prowadzącą z tulei wkręcanej.
3) Następnie dokręcić śrubę sprężyny równo z tuleją wkręcaną.
4) Założyć ortezę użytkownikowi i przeprowadzić przymiarkę.
5) Sprawdzić osiowanie strzałkowe użytkownika na 3D-L.A.S.A.R. Posture.
6) Ustawić żądane naprężenie wstępne sprężyny.
7) Pozwolić użytkownikowi przejść z założoną ortezą.
8) Po ostatecznym ustawieniu założyć kapę osłaniającą na moduł Reaction/Ultra (patrz ilustr. 6, poz. 1).

6.7 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 przyśrodkowo i bocznie, należy regulować równomiernie (patrz ilustr. 37). Identyczne ustawienie modułów Reaction/Ultra ❶ i ❸ oraz ❷ i ❹ zapobiega zniekształceniom i uszkodzeniom ortezy.

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 ❶ (patrz ilustr. 37).
2) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra ❷ tak, aby przegub ortezy nie wykazywał luzu przednio-tylnego.

3) Jeśli moduł Reaction/Ultra ❶ i ❷ jest ustawiony i będzie ustawiany moduł Reaction/Ultra ❸: odkręcić śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra ❶.
4) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra ❸ (jeżeli dostępny jest moduł Reaction/Ultra ❶, to identycznie jak w module Reaction/Ultra ❶).
5) Ponownie dokręcić wcześniej odkręconą śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra ❶.
6) Jeśli będzie ustawiany moduł Reaction/Ultra ❹: odkręcić śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra ❷.
7) Ustawić ogranicznik modułu Reaction/Ultra ❹ tak, aby przegub ortezy nie wykazywał luzu przednio-tylnego (jeżeli dostępny jest moduł Reaction/Ultra ❷, to identycznie jak w module Reaction/Ultra ❷).
8) Ponownie dokręcić wcześniej odkręconą śrubę sprężyny modułu Reaction/Ultra ❷.
9) Zabezpieczyć nieużywany kanał wkręcania zaślepką.
10) Opcjonalnie przeprowadzić przymiarkę 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 ❶.
2) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra ❷.
3) Zmierzyć za pomocą suwmiarki i zanotować głębokość wkręcenia śruby sprężyny w tulei wkręcanej modułu Reaction/Ultra ❶ i ❷ (patrz ilustr. 38).
4) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra ❸. Jeżeli zainstalowany jest moduł Reaction/Ultra ❶, przenieść zmierzoną wartość z modułu Reaction/Ultra ❶ na moduł Reaction/Ultra ❸.
5) Ustawić naprężenie sprężyny śruby modułu Reaction/Ultra ❹. Jeżeli zainstalowany jest moduł Reaction/Ultra ❷, przenieść zmierzoną wartość z modułu Reaction/Ultra ❷ na moduł Reaction/Ultra ❹.
6) Zabezpieczyć nieużywany kanał wkręcania zaślepką.
7) Pozwolić użytkownikowi przejść z założoną ortezą. Opcjonalnie wyregulować sprężyny, uwzględniając kolejność regulacji.

7 Czyszczenie

Zasadniczo unikać kontaktu z wodą słoną, chlorowaną lub mydłem.
Jeśli jednak dojdzie do kontaktu lub zabrudzenia przegubu ortotycznego, należy go natychmiast wyczyścić.

1) Spłukać 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).

8 Konserwacja

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

INFORMACJA

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

► Skrócić terminy konserwacji zgodnie z przewidywanymi obciążeniami.

Producent zaleca kontrolowanie tego produktu pod kątem sprawności działania i stopnia zużycia co najmniej **co 6 miesięcy**.
W przypadku zauważalnego przedwczesnego zużycia odpowiednie części należy niezwłocznie wymienić.
W celu przeprowadzenia konserwacji produktu można zamówić odpowiednie zestawy serwisowe.
Części zamienne/zużywalne są wymienione w rozdziale „Konserwacja”.
Nie używać żadnego środka smarnego.

8.1 Konserwacja przegubu ortezy

1) Zdemontuj przegub ortotyczny.
2) W przypadku zużycia poszczególnych komponentów lub przegubu ortezy wymienić dane części na nowe.

Części zamienne/zużywalne do 17AD300=22-T (patrz ilustr. 1)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
3	2	Śruba do szyny laminacyjnej	501S136=M6X12-1
4	1	Śruba przegubowa	30Y446=22
5	1	Atrapa laminacyjna część górna	17AD314=22
6	1 zestaw	Zestaw podkładek osiowych	17AD315=20
8	1	Nakrętka przegubu	30Y445=22

8.2 Konserwacja modułu ogranicznika

► Kołek ograniczający, sprężynę i sworzeń ograniczający wymieniać **co 6 miesięcy** przy użyciu zestawu serwisowego 17AD317=22. Wymieniać przy tym wyłącznie komponenty zawarte w zestawie serwisowym, a nie cały moduł.

► **Kompletny moduł ograniczający wymieniać całkowicie co 3 lata.**

Potrzebne materiały i narzędzia: klucz sześciokątny nasadowy, klucz gwiazdkowy, pasta ślizgowa 633F16=1

1) Zdemontować moduł i rozłożyć go na części (patrz ilustr. 4).
2) Oczyścić gwint i o-ring kołka ograniczającego za pomocą ściereczki i pokryć je cienką warstwą pasty ślizgowej.
3) W przypadku zużycia modułu ogranicznika użyć odpowiedniego zestawu serwisowego 17AD317=22 lub wymienić moduł na nowy.

Zestaw serwisowy do modułu ogranicznika (patrz ilustr. 4)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
1	1 zestaw	Tuleje do kołka ograniczającego	17AD317=22
2		Sprężyna	
3		Sworzeń ograniczający	

8.3 Konserwacja modułu sprężynowego

Sprężyny dociskowe mogą w trakcie użytkowania wykazywać różne wady lub oznaki zużycia. Typowe objawy to np. utrata siły, trwałe odkształcenie, zmęczenie materiału lub pęknięcie. Prowadnica (tuleja sprężysta), w której porusza się sprężyna dociskowa, może również ulec uszkodzeniu wskutek zużycia.

► Sprężynę dociskową, tuleję sprężyny/kulkę i zderzak sprężysty wymieniać **co 6 miesięcy** przy użyciu zestawu serwisowego 17AD319=22. Wymieniać przy tym wyłącznie komponenty zawarte w zestawie serwisowym, a nie cały moduł.

► **Kompletny moduł sprężyny wymieniać całkowicie co 3 lata.**

Potrzebne materiały i narzędzia: klucz sześciokątny nasadowy, klucz gwiazdkowy, pasta ślizgowa 633F16=1

1) Zdemontować moduł i rozłożyć go na części (patrz ilustr. 5).
2) Oczyścić gwint i o-ring kołka gwintowanego za pomocą ściereczki i pokryć je ponownie cienką warstwą pasty ślizgowej.
3) W przypadku uszkodzenia lub widocznego zużycia sprężyny dociskowej, tulei sprężyny i zderzaka sprężynowego, wymienić części – nawet jeśli okres wymiany nie został jeszcze osiągnięty.

4) W przypadku zużycia wymienić moduł sprężynowy na nowy moduł 17AD302=22.

Zestaw serwisowy do modułu sprężyny (patrz ilustr. 5)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
2	1 zestaw	Zderzak sprężynowy	17AD319=22
3		Sprężyna dociskowa	
4		Rękaw sprężynowy	
5		Kulka łożyska	

8.4 Konserwacja modułu Reaction/Ultra

- ► Elementy modułu Reaction/Ultra wymieniać **co 6 miesięcy** przy użyciu zestawu serwisowego 17AD317=22. Wymieniać przy tym wyłącznie komponenty zawarte w zestawie serwisowym, a nie cały moduł.
- ► **Kompletny moduł Reaction/Ultra, łącznie ze sprężyną Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 lub 17AD307=20) wymieniać całkowicie co 3 lata.**

Potrzebne materiały i narzędzia: klucz sześciokątny nasadowy, klucz z gniazdem sześciokątnym, klucz gwiazdkowy

1) Rozłożyć moduł Reaction/Ultra na pojedyncze komponenty (patrz ilustr. 6).
2) Usunąć osłonę ze śruby sprężyny.
3) Odkręcić śrubę sprężyny za pomocą klucza gwiazdkowego i ją wyjąć.
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 kontrującą przy ponownym ustawieniu lub zmianie statyki. We wszystkich innych przypadkach wymiana śruby kontrującej 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**.

Zestaw serwisowy do modułu Reaction/Ultra (patrz ilustr. 6)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
3	1 zestaw	Śruba kontrująca	17AD317=22
8		Tuleje do uchwytu sprężyny	

Zestaw serwisowy do modułu Reaction/Ultra (patrz ilustr. 6)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
9	1 zestaw	Sprężyna	17AD317=22
10		Sworzeń ograniczający	

Części zamienne/zużywalne do modułu Reaction/Ultra (patrz ilustr. 6)			
Poz.	**Szt.**	**Nazwa**	**Numer artykułu**
1	1	Kapa osłaniająca do osłony	30Y562=22
11	1	O-ring tulei wkręcanej	627F13=19x1
12	1	Osłona	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Zgodność z CE

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

---

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-09-07

► A termék 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 17AD300=22-T típusú Nexgear Tango ankle bokaízületi ortézis megmunkálásával kapcsolatban.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

⚠ VIGYÁZAT

A teherviselő komponensek túlzott igénybevétele

Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség 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 -veszteség miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

Túlterhelés több felhasználó általi használat miatt

Sérülésveszély, a termék funkcióvesztése és megrongálódása

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

TUDNIVALÓ!

A termék termikus túlterhelése

Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta rongálódás

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

TUDNIVALÓ!

A termék komponenseinek termikus túlterhelése
Szakszerűtlen termikus megmunkálás okozta funkcióvesztés
► A termék termikus megmunkálása előtt távolítsa el az összes hőmérsékletre érzékeny komponenst (pl. a műanyag alkatrészeket).

TUDNIVALÓ!

A terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek teszik ki
Károsodás, ridegedés vagy roncsolás szakszerűtlen kezelés miatt
► Kerülje a lecsapódó párás környezetben való tárolást.
► Kerülje a dörzsölő hatású közegekkel való érintkezést (pl. homok, por).
► Ne tegye ki a terméket -10 °C-nál alacsonyabb és +60 °C-nál magasabb hőmérsékleti hatásnak (pl. szauna, túlzott napsugárzás, szárítás fűtőtesten).

3 Termékleírás

Szállítási terjedelem – 17AD300=22-T (lásd ezt az ábrát: 1)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
1	2	Vakfedél	
2	1	Alaptest	
3	2	Laposfejű csavar laminálás-hoz használt sínhez	501S136=M6x12-1
4	1	Csuklócsavar	30Y446=22
5	1	Helykitöltő elem laminálás-hoz, felső rész	17AD314=22
6	1	Támasztóalátét készlet	17AD315=20
8	1	Csuklóanya	30Y445=22

3.1 Rendelkezésre álló méretek

A termék méretét a tervezett alkalmazás (egyoldali vagy kétoldali) és a testsúly függvényében kell kiválasztani.

- 17AD300=22-T

Alkalmazási terület	22-es méret
	Legnagyobb testsúly, kg (lbs)
Egyoldali használat (mediális vagy laterális)	
Kombináció C-Brace 17KO1* egységgel	110 (242,5)
Kombináció revoniq 17KR1=* egységgel	110 (242,5)
Boka-láb ortézis (AFO)	125 (275,5)[1]
Kétoldali használat (mediális és laterális)	
Kombináció C-Brace 17KO1* egységgel	125 (275,5)

[1]Ha a testsúly > 110 kg ventrálisan (elöl), használjon ütközőmodult 17AD301=22 vagy Ultra modult 17AD304=22.

4 Rendeltetésszerű használat

4.1 Rendeltetés

Az ízületi ortézis **kizárólag** egyetlen felhasználónál alkalmazható az alsó végtag ortetikai ellátására.
A terméket **kizárólag** laminált vagy prepreg technikával szabad használni.

4.2 Célcsoport

- Szakszemélyzet
- Felhasználó

4.2.1 A szakszemélyzet képesítése

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

4.3 Indikációk

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

A javallatot az orvos állítja be.

4.4 Termékkombinációk

A megengedett súlyhatárok betartásával a 17AD300=22-T kombinálható a C-Brace csuklós egységgel 17KO1* és a revoniq 17KR1=* egységgel.

► Az ízületi ortézisek együttes használata során minden termék használati útmutatóinak adatait figyelembe kell venni.

4.5 Élettartam

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

5 Tartozék

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

Nem része a szállítási terjedelemnek (lásd ezt az ábrát: 1)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
7	1	Lábtartó kengyel, hajlított és elforgatott [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Sín laminációhoz [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Tartsa be a 647G1876=all_INT használati útmutatóban foglaltakat.			
[2)] Tartsa be a 647G1886=all_INT használati útmutatóban foglaltakat.			

Helykitöltő elem készlet laminációhoz

17AD313=22 (lásd ezt az ábrát: 2)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
1	1	Helykitöltő elem laminációhoz, alsó rész
2	1	Felhelyezőcsavar
3	1	Bevezető segédeszköz csuklóanyához
A laminációhoz használt helykitöltő elem felső része (5) nem a laminációhoz használt helykitöltő elem készlet része, hanem a 17AD300=22-T bokaízületi ortézis szállítási csomagjához tartozik (lásd ezt az ábrát: 1).		

Rányomható helykitöltő elem készlet

17AD310=22 (lásd ezt az ábrát: 3)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
1	1	Rányomható helykitöltő elem alsó része
2	2	Süllyesztett fejű csavar
3	1	Süllyesztett fejű csavar
4	2	Rányomható helykitöltő elem felső része 17AD303=22 (Reaction modul) számára
5	2	Rányomható helykitöltő elem felső része 17AD304=22 (Ultra modul) számára

Ütközőmodul

17AD301=22 (lásd ezt az ábrát: 4)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
1	1	Ütközőcsap O-gyűrűvel
2	1	Rugó
3	1	Ütközőcsap
4	1	Becsavarozható hüvely O-gyűrűvel
5	1	Védőburkolat

Rugós modul

17AD302=22 (lásd ezt az ábrát: 5)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
1	1	Hernyócsavar O-gyűrűvel
2	1	Rugós ütköző
3	1	Nyomórugó
4	1	Rugós hüvely
5	1	Golyó
6	1	Becsavarozható hüvely O-gyűrűvel
7	1	Védőburkolat

Reaction modul, Ultra modul

Reaction modul 17AD303=22, Ultra modul 17AD304=22 (lásd ezt az ábrát: 6)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
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

Reaction modul 17AD303=22, Ultra modul 17AD304=22 (lásd ezt az ábrát: 6)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
12	1	Védőburkolat

Rugós helykitöltőelem-készlet

17AD308=20 (lásd ezt az ábrát: 7)		
Poz.	**Db**	**Megjelölés**
1	1	Szerelőadapter, Reaction modul
	1	Szerelőadapter, Ultra modul
2	2	Rugós helykitöltő elem, Reaction modul (műanyag)
	1	Rugós helykitöltő készlet Ultra modulhoz (műanyag)
3	2	Vezetőcsavar

Rugók a Reaction és Ultra modulhoz

Rugók a Reaction/Ultra modulhoz (lásd ezt az ábrát: 8, lásd ezt az ábrát: 9)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	
1	1	Reaction rugó, kék (erős)	17AD305=20
2	1	Reaction rugó, sárga (extra erős)	17AD306=20
3	1	Ultra rugó, szürke (ultra erős)	17AD307=20

5.1 Opcionális tartozékok

- Illesztőkészlet/helykitöltő készlet 17AT5=1 (lásd ezt az ábrát: 39)

6 Használatra kész állapot előállítása

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

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

6.1 Az ortézis elkészítése

6.1.1 Laminálló próbadarab használata

Szükséges anyagok és szerszámok: helykitöltő elem laminálláshoz készlet 17AD313=22, helykitöltő elem laminálláshoz felső része 17AD314=22, sín laminálláshoz 17S100=LB-22-T, lábtartó kengyel 17SF300=L-22 vagy 17SF300=R-22, csavarok a laminálási sínhez 501S137=*, szabályozó adapter 743Y56=4, műanyag szalag 636K8

> **Előfeltétel: az ortézismodellt felhasználó-specifikus módon állították elő.**

1) Szerelje fel a sínt (lásd ezt az ábrát: 1, 9) a csavarokkal (3) a laminálláshoz használt helykitöltő elem alsó részéhez (lásd ezt az ábrát: 2, 1).
2) Helyezze a lábtartó kengyelt (lásd ezt az ábrát: 1, 7) a csapágypersely nélkül a laminálláshoz használt helykitöltő elem felső részébe (5).
3) Helyezze a laminálláshoz használt helykitöltő elem felső részét az alsó részére, és rögzítse a felhelyezőcsavarral (lásd ezt az ábrát: 2, 2). (Konstrukciós okokból a lábtartó kengyel a felső résszel semleges pozícióba kerül.)
4) Rögzítse a laminálláshoz használt helykitöltő elemet az ortézismodellre, és csavarozza rá a szabályozó adapterre (lásd ezt az ábrát: 10).

6.1.2 A rányomható helykitöltő elem opcionális használata a helyigény meghatározásához

Reakció és/vagy Ultra modul használata esetén az Ottobock a rányomható helykitöltő elem használatát javasolja a modulok későbbi helyigényének meghatározásához és az ortézis modell alakításához.

1) Rögzítse a megfelelő modul rányomható helykitöltő elemének felső részeit (lásd ezt az ábrát: 3, 4 és/vagy 5) a csavarokkal (2) a rányomható helykitöltő elem alsó részéhez (1).
2) A laminálláshoz használt helykitöltő elem sínszekrényében oldja ki és vegye ki a sín felső csavarját (lásd ezt az ábrát: 1, 3).
3) Csavarral rögzítse a rányomható helykitöltő elemet a laminálláshoz használt helykitöltő elem sínszekrényének felső furatába (lásd ezt az ábrát: 11).
4) Határozza meg a modulok későbbi mozgásterét az ortézismodellen, és jelölje meg azt egy jelölőcsappal.
5) Csavarozza le a rányomható helykitöltő elemet.

6.1.3 Ortézis laminálása

1) Rögzítse a felső csavart ismét a sínhez.
2) Tömítse a sín és a laminálló helykitöltő elem csavarjait műanyag szalaggal.

3) Laminálja az ortézist a felhasználó igényei szerint.

6.1.4 A rányomható helykitöltő elem opcionális használata

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**.
2) Ragasztószalaggal rögzítse a rányomható helykitöltő elemet az ortopédiai modellre (lásd ezt az ábrát: 13).

6.1.5 Az ortézis befejezése

1) Miután a laminátum megszilárdult, távolítsa el a laminált nyersdarabot az ortézismodellről úgy, hogy kivágja a laminációhoz 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 laminációhoz használt helykitöltő elemet.
5) Az oszcillációs fűrésszel tisztítsa meg a formázási éleket.
6) Válassza le a formából a modell lábrészét és a lábszártámaszt.
7) Csiszolja le az éles széleket.

6.2 Ízületi ortézis felszerelése

Támasztóalátét

A támasztóalátét kiválasztása során ügyeljen rá, hogy azonos vastagságú támasztóalátéteket használjon (pl. 0,90 mm és 0,90 mm). Opcionálisan használjon különböző vastagságú támasztóalátéteket. Ehhez használja a következő nagyobb vagy kisebb vastagságú axiális tárcsát, pl. 0,90 mm és 0,95 mm vagy 0,90 mm és 0,85 mm. Így például a 0,85 mm-es és 1,10 mm-es kombináció **nem megengedett**, és ez az ízületi ortézis károsodásához vezethet.

Az ízületi ortézis mérete	Támasztóalátét vastagsága [mm]
17AD300=22-T	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: 14).
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: 15).
4) A csuklóanya beépítésének megkönnyítésére használja a 17AD313=22 lamináláshoz használt helykitöltő elem készletből származó csuklóanya bevezető segédeszközt (lásd ezt az ábrát: 2,3).
5) Csavarozza rá a bevezető segédeszközt a csuklóanyára (lásd ezt az ábrát: 16).
6) A csuklóanyát tolja be ütközésig az ízületi ortézis nyílásába (lásd ezt az ábrát: 17).
7) Csavarozza le a bevezető segédeszközt a csuklóanyáról, majd távolítsa el (lásd ezt az ábrát: 18).
8) Helyezze be a csuklócsavart az ízületi ortézisbe (lásd ezt az ábrát: 19).
9) Csillag imbuszkulccsal húzza meg a csuklócsavart (lásd ezt az ábrát: 20).
10) Ellenőrizze, hogy a lábfejrész könnyedén és játék nélkül mozgatható-e.
11) Az ortézis felhasználónak való átadása előtt a csuklócsavar csavarkötését zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg, majd Loctite 241 segítségével rögzítse és **8 Nm** meghúzási nyomatékkal húzza meg.

17AD300=22-T		
	Csuklócsavar	T30 8 Nm

6.3 A modul összeszerelése

INFORMÁCIÓ

Az ortézis kétoldali felépítése
A felhasználóspecifikus beállításnál ügyeljen az erők egyenletes eloszlására (pl. nyomóerő).

INFORMÁCIÓ

Az Ottobock az ortézis felépítésének ellenőrzését és szükség szerinti beigazítását a felhasználó 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: 21).

Az egyes modulok egymással való egyedi kombinációs lehetőségeinek köszönhetően a bokaízületi ortézist a felhasználó igényeihez lehet igazítani. A

felépítmény beállítása a bokaízületi ortézis szögének beállításán keresztül szabályozható. A szögbeállítás a 17AD301=22 ütközőcsapjainak, a 17AD302=22 menetes csapjainak, valamint a 17AD303=22, 17AD304=22 hernyócsavarjainak a becsavarási mélységével állítható be.

6.3.1 Ütközőmodul felszerelése

Szükséges anyagok és szerszámok: hatlapú csőkulcs, nyomatékkulcs, csillag imbuszkulcs, 17AD301=22 ütközőmodul

Feltétel: a bokaízületi ortézis legyen összeszerelve a lábtartó kengyellel.

1) A becsavarozható perselyt felülről tolja át a burkolaton (lásd ezt az ábrát: 4).
2) A burkolatot a becsavarozható persellyel együtt kézzel csavarozza be az alaptestbe. Ehhez a burkolatot helyezze fel a bokaízületi ortézis alaptestére 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 kidomborodás a lábtartó kengyel felé nézzen.
5) Vezesse be a rugót az ütközőcsapba, és rögzítse a becsavarozható perselybe.
6) Csillag imbuszkulccsal csavarozza be az ütközőcsapot a becsavarozható perselybe, és állítsa be az ütközőt a felhasználó testméretének megfelelően.

17AD301=22		
	Hernyócsavar	T30
	Becsavarozható hüvely	17-es kulcsnyílás 8 Nm

6.3.2 Rugós modul felszerelése

Szükséges anyagok és szerszámok: hatlapú csőkulcs, nyomatékkulcs, csillag imbuszkulcs, 17AD302=22 rugómodul

Feltétel: a bokaízületi ortézis legyen összeszerelve a lábtartó kengyellel.

1) A becsavarozható perselyt felülről tolja át a burkolaton (lásd ezt az ábrát: 5).
2) A burkolatot a becsavarozható persellyel együtt kézzel csavarozza be az alaptestbe. Ehhez a burkolatot helyezze fel a bokaízületi ortézis alaptestére 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) Helyezze be a rugós hüvelyt benyomott golyóval úgy a becsavarozható perselybe, hogy a golyót eközben lefelé nézzen.
5) Helyezze a nyomórugót és a rugós csapot a rugós hüvelybe.
6) Csillag imbuszkulccsal csavarozza be a hernyócsavart a becsavarozható perselybe, és állítsa be a rugóerőt a felhasználó szükségleteinek megfelelően. Az O-gyűrű rögzíti a hernyócsavart.

17AD302=22		
	Hernyócsavar	T30
	Becsavarozható hüvely	17-es kulcsnyílás 8 Nm

6.3.3 A Reaction/Ultra modul felszerelése

A Reaction/Ultra modul a védőburkolatba szerelve kerül kiszállításra.

► Szerelje szét komponenseire a Reaction/Ultra modult.

Szükséges anyagok és szerszámok: hatlapú csőkulcs, imbuszkulcs, csillag imbuszkulcs, nyomatékkulcs, 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22 Reaction modul, 17AD308=20 rugós helykitöltő készlet

Feltétel: a bokaízületi ortézis legyen összeszerelve a lábtartó kengyellel.

1) A becsavarozható perselyt az O-gyűrűvel ❶ felülről tolja át a védőburkolaton, majd kézzel csavarozza be az alaptestbe. Helyezze fel a védőburkolatot ❷ a bokaízületi ortézis alaptestére úgy, hogy a lelapított oldala a bevezetés területe felé nézzen (lásd ezt az ábrát: 22).
2) Nyomatékkulccsal húzza meg a becsavarozható perselyt. Ügyeljen az előírt meghúzási nyomatékra (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: 23). A testtől távolabbi furat használatát javasoljuk.
4) Helyezze el az ütközőcsavart a becsavarozható perselyben úgy, hogy a kidomborodás lefelé nézzen (lásd ezt az ábrát: 24).
5) Illessze rá a rugós helykitöltő elemet ❶ a rugófelfogatásra. Ügyeljen a rugós helykitöltő elem alsó szélén levő nyílásokra (lásd ezt az ábrát: 25).
6) A szerelőadaptert ❷ ütközésig vezesse be a rugós helykitöltő elembe úgy, hogy észlelhető legyen a mágneses érintkezés (lásd ezt az ábrát: 25).

7) Tartsa vízszintesen a komponenseket, és a rugót ❸ alulról illessze rá a rugófelfogatás ütközőcsapjára (lásd ezt az ábrát: 25).
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: 26).
9) Tartsa meg a rugós helykitöltő elemet, és vegye le a szerelőadaptert (lásd ezt az ábrát: 27).
10) Helyezze fel a rugós csavart, és csillag imbuszkulccsal húzza meg. A rugós csavart csavarozza be annyira, hogy a rugós helykitöltőnek ne legyen holtjátéka a modulban (lásd ezt az ábrát: 28).
11) Csavarozza be még tovább a vezetőcsavart, amíg érezhető ellenállást nem észlel.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Rugós csavar	T50
	Ellencsavar	3-es kulcsnyílás 3 Nm
	Ütközőpecek	T15
	Becsavarozható hüvely	24-es kulcsnyílás 8 Nm

6.4 Lábszártámasz felszerelése

► Rögzítse a lábszártámaszt a laposfejű csavarokkal az ízületi ortézis alaptestéhez, tisztítsa meg a csavarkötéseket zsíroldó hatású tisztítószerrel, és biztosítsa azokat Loctite 241 termékkel és megfelelő meghúzási nyomatékkal.

17AD300=22-T		
	Laposfejű csavar laminálás-hoz használt sínhez	T30 8 Nm

6.5 Reaction/Ultra modul – statikus felpróbálás

Szükséges anyagok és szerszámok: 743A8 térdforgáspont-mérő, csillag imbuszkulcs

Feltétel: a Reaction/Ultra modul legyen összeszerelve a rugós helykitöltő elemmel a bokaízületi ortézisben.

1) Helyezze fel az ortézist a felhasználóra.
2) A térdforgáspont-mérő segítségével jelölje meg a protézis térdízületen a Nietert-féle kompromisszumos forgáspontot (lásd ezt az ábrát: 29).
3) Vegye le a súlyt a lábszárról a kezével úgy, hogy az ütközőpecek könnyedén mozogjon a menetben (lásd ezt az ábrát: 30).
4) Helyezze be a csillag imbuszkulcsot a rugós csavaron keresztül, és állítsa be az ütközőt a felső bokaízület szögének módosításához (lásd ezt az ábrát: 31).
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 ütközőcsapot az ellenanyával rögzítse. Húzza meg az ellencsavart **3 Nm** meghúzási nyomatékkal (lásd ezt az ábrát: 32, lásd ezt az ábrát: 33).
7) Az ortézis statikus felépítését a 3D L.A.S.A.R. Posture használatával ellenőrizze (lásd ezt az ábrát: 34).

6.6 Reaction/Ultra modul – dinamikus felpróbálás

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** Reaction modul: 17AD305=20 (erős, kék) vagy 17AD306=20 rugó (extra erős, sárga)
> Ultra modul: 17AD307=20 rugó (ultraerős, szürke)
> **Feltétel:** a Reaction/Ultra modul legyen összeszerelve a rugós helykitöltő elemmel a bokaízületi ortézisben.

1) Lazítsa meg a rugós csavart egy csillag imbuszkulccsal, majd vegye ki a modulból (lásd ezt az ábrát: 35).
2) Távolítsa el a rugós helykitöltő elemet, és cserélje ki a Reaction/Ultra rugóval (lásd ezt az ábrát: 36), 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: 6, 1).

6.7 A Reaction/Ultra modul beállítása kétoldali ortézisnél

Több Reaction/Ultra modul kétoldali ortézisben történő használata esetén ügyeljen a beállítási sorrendre. A Reaction/Ultra modulok mediálisan és laterálisan egymással szemben elhelyezkedő ütközőit és rugófeszítőit azonos módon kell beállítani (lásd ezt az ábrát: 37). Az ❶ és ❸, valamint a ❷ és ❹ Reaction/Ultra modulok azonos beállítása megakadályozza az ortézisek 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 ❶ Reaction/Ultra modul ütközőjét (lásd ezt az ábrát: 37).
2) Állítsa be a ❷ Reaction/Ultra modul ütközőjét, amíg az ízületi ortézisben megszűnik az előre-hátra holtjáték.
3) Ha az ❶ és ❷ Reaction/Ultra modul beállítása megtörtént, és a ❸ Reaction/Ultra modul következik: lazítsa meg az ❶ Reaction/Ultra modul rugós csavarját.
4) Állítsa be a ❸ Reaction/Ultra modul ütközőjét (ha van ❶ Reaction/Ultra modul, akkor az ❶ Reaction/Ultra modullal azonosan).
5) Húzza meg ismét az ❶ Reaction/Ultra modul korábban meglazított rugós csavarját.
6) Ha a ❹ Reaction/Ultra modult kell beállítani: lazítsa meg a ❷ Reaction/Ultra modul rugós csavarját.
7) Állítsa be a ❹ Reaction/Ultra modul ütközőjét, amíg az ízületi ortézisben megszűnik az elülső-hátulsó holtjáték (ha van ❷ Reaction/Ultra modul, akkor a ❷. Reaction/Ultra modullal azonosan).
8) Húzza meg ismét az ❷ 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.

Rugófeszítés beállítása

A Reaction/Ultra modulok rugófeszítőit 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 rugófeszítést az ❶ Reaction/Ultra modul rugós csavarján.
2) Állítsa be a rugófeszítést az ❷ Reaction/Ultra modul rugós csavarján.
3) Mérje meg az ❶ és ❷ Reaction/Ultra modul becsavarozható perselyében lévő rugós csavar becsavarási mélységét egy tolómérővel, és jegyezze fel (lásd ezt az ábrát: 38).
4) Állítsa be a rugófeszítést az ❸ Reaction/Ultra modul rugós csavarján. Ha az ❶ Reaction/Ultra modul be van szerelve, a mért értéket át kell vinni az ❶ Reaction/Ultra modulból a ❸ Reaction/Ultra modulba.
5) Állítsa be a rugófeszítést az ❹ Reaction/Ultra modul rugós csavarján. Ha az ❷ Reaction/Ultra modul be van szerelve, a mért értéket át kell vinni az ❷ Reaction/Ultra modulból a ❹ Reaction/Ultra modulba.
6) Rögzítse a fel nem használt csavaros csatornát egy vakkupakkal.
7) Hagyja a felhasználót az ortézissel járni. Opcionálisan állítsa be újra a rugókat, betartva a beállítási sorrendet.

7 Tisztítás

A sós, klóros vagy szappanos vízzel való érintkezést kerülni kell.
Ha mégis érintkezésbe kerül velük, illetve ha az ízületi ortézis beszennyeződik, akkor azt azonnal meg kell tisztítani.

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).

8 Karbantartás

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

INFORMÁCIÓ

Előfordulhat, hogy a termék felhasználóspecifikusan nagyobb terhelésnek van kitéve.

► A várható terhelésnek megfelelően határozzon meg rövidebb karbantartási ciklusokat.

A gyártó legalább **6 havonta** egy elvégzendő működés- és kopásellenőrzést ír elő a termékre.
Idő előtti kopás észlelése esetén az érintett alkatrészeket azonnal ki kell cserélni.
A termék karbantartásához hozzátartozó szervizkészletek rendelhetők.
A pót- és kopóalkatrészek felsorolása a „Karbantartás" fejezetben olvasható.
Ne használjon kenőanyagot.

8.1 Az ízületi ortézis karbantartása

1) Szerelje szét az ízületi ortézist.
2) Az egyes komponensek, ill. a teljes ízületi ortézis kopása esetén az érintett alkatrészt cserélje ki új alkatrészre.

Pót- és kopóalkatrészek 17AD300=22-T számára (lásd ezt az ábrát: 1)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
3	2	Csavar a laminációhoz használt sínhez	501S136=M6X12-1
4	1	Csuklócsavar	30Y446=22
5	1	Helykitöltő elem laminációhoz, felső rész	17AD314=22
6	1 készlet	Támasztóalátét készlet	17AD315=20
8	1	Csuklóanya	30Y445=22

8.2 Ütközőmodul karbantartása

► Cserélje ki a rögzítőcsapot, a rugót és a rögzítőcsavart **6 havonta** a 17AD317=22 szervizkészlet segítségével. Csak a szervizkészletben található komponenseket cserélje ki, ne az egész modult.

► **A teljes ütközőmodult 3 év után egészében ki kell cserélni.**

Szükséges anyagok és szerszámok: imbuszkulcs, csillag imbuszkulcs, kenőpaszta 633F16=1

1) Szerelje le a modult, és szerelje szét alkotóelemeire (lásd ezt az ábrát: 4).
2) Tisztítsa meg az ütközőcsap menetét és O-gyűrűjét egy törlőruhával, és vékony rétegben kenje be kenőpasztával.
3) Az ütközőmodul kopása esetén használja a 17AD317=22 szervizkészletet, ill. cserélje ki a modult új modulra.

Szervizkészlet ütközőmodulhoz (lásd ezt az ábrát: 4)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
1	1 készlet	Hüvelyek ütközőcsaphoz	17AD317=22
2		Rugó	
3		Ütközőcsap	

8.3 Rugós modul karbantartása

A nyomórugók a használat során különböző hibákat vagy kopási tüneteket mutathatnak. Jellemző tünetek pl. az erőveszteség, a maradandó alakváltozás, az anyagfáradás vagy a törés. A nyomórugó vezetése (rugós hüvely), amelyben a nyomórugó működik, szintén károsodhat a kopás következtében.

► **6 havonta** cserélje ki a nyomórugót, a rugós hüvelyt/golyót és a rugós ütközőt a 17AD319=22 szervizkészlet segítségével. Csak a szervizkészletben található komponenseket cserélje ki, ne az egész modult.

► **A teljes rugómodult 3 év után egészében ki kell cserélni.**

Szükséges anyagok és szerszámok: imbuszkulcs, csillag imbuszkulcs, kenőpaszta 633F16=1

1) Szerelje le a modult, és szerelje szét alkotóelemeire (lásd ezt az ábrát: 5).
2) Tisztítsa meg a hernyócsavar menetét és O-gyűrűjét egy törlőruhával, majd ismét kenje be vékony rétegű kenőpasztával.
3) A nyomórugó, a rugóhüvely és a rugós ütköző meghibásodása vagy felismerhető kopása esetén cserélje ki az alkatrészeket – még akkor is, ha a csereintervallum még nem telt el.
4) Kopás esetén a rugómodult cserélje ki egy új modulra 17AD302=22.

Szervizkészlet rugómodulhoz (lásd ezt az ábrát: 5)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
2	1 készlet	Rugós ütköző	17AD319=22
3		Nyomórugó	
4		Rugós hüvely	
5		Golyó	

8.4 A Reaction/Ultra modul karbantartása

► A Reaction/Ultra modul alkatrészeit **6 havonta** cserélje ki a 17AD317=22 szervizkészlet segítségével. Csak a szervizkészletben található komponenseket cserélje ki, ne az egész modult.

► **A teljes Reaction/Ultra modult, beleértve a Reaction/Ultra rugót (17AD305=20, 17AD306=20 vagy 17AD307=20) 3 év után egészében ki kell cserélni.**

Szükséges anyagok és szerszámok: hatlapú csőkulcs, imbuszkulcs, csillag imbuszkulcs

1) Szerelje szét komponenseire a Reaction/Ultra modult (lásd ezt az ábrát: 6).
2) Távolítsa el a fedősapkát a rugós csavarról.
3) Lazítsa meg a rugós csavart egy csillag imbuszkulccsal, 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.

Szervizkészlet Reaction/Ultra modulhoz (lásd ezt az ábrát: 6)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
3	1 készlet	Ellencsavar	17AD317=22
8		Hüvelyek rugótartóhoz	
9		Rugó	
10		Ütközőcsap	

Pót-/kopóalkatrészek a Reaction/Ultra modulhoz (lásd ezt az ábrát: 6)			
Poz.	**Db**	**Megjelölés**	**Cikkszám**
1	1	Fedősapka burkolathoz	30Y562=22
11	1	A becsavarozható hüvely O-gyűrűje	627F13=19x1
12	1	Védőburkolat	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

10 Jognyilatkozatok

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

10.1 Felelősség

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

10.2 CE-megfelelőség

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

---

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-09-07

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste 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=22-T.

2 Bezpečnostní informace

⚠ POZOR

Přetěžování nosných částí

Poranění v důsledku poškození a nefunkčnosti

- ► Používejte produkt pouze pro určenou oblast použití.

► Pokud byl produkt vystaven extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu), zajistěte potřebná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisním oddělení u výrobce atd.).

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání v důsledku použití na více než jednom uživateli

Nebezpečí poranění, nefunkčnosti a poškození produktu

► Výrobek používejte pouze na jednom uživateli.
► Dodržujte doporučení pro údržbu.

UPOZORNĚNÍ

Tepelné přetížení produktu

Poškození vlivem nesprávného tepleného 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 tepleného 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).

3 Popis produktu

Rozsah dodávky 17AD300=22-T (viz obr. 1)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
1	2	Záslepka	
2	1	Základní těleso	
3	2	Šroub s plochou hlavou pro laminační dlahu	501S136=M6x12-1
4	1	Kloubový šroub	30Y446=22
5	1	Horní díl laminační pomůcky	17AD314=22
6	1	Sada axiálních podložek	17AD315=20
8	1	Matice kloubu	30Y445=22

3.1 Dodávané velikosti

Velikost produktu se volí v závislosti na plánovaném použití (unilaterální nebo bilaterální) a tělesné hmotnosti.

- 17AD300=22-T

Oblast použití	Velikost 22
	Maximální tělesná hmotnost v kg (lbs)
Unilaterální použití (mediálně nebo laterálně)	
Kombinace se C-Brace 17KO1*	110 (242.5)
Kombinace s revoniq 17KR1=*	110 (242.5)
Bércová ortéza (AFO)	125 (275.5)[1]
Bilaterální použití (mediálně a laterálně)	
Kombinace se C-Brace 17KO1*	125 (275.5)

[1] Při tělesné hmotnosti > 110 kg použijte ventrálně (vpředu) dorazový modul 17AD301=22 nebo modul Ultra 17AD304=22.

4 Zamýšlené použití

4.1 Určený účel

Ortotický kloub se používá **výhradně** k ortotickému vybavení dolních končetin uživatele.

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

4.2 Cílová skupina

- Odborný personál
- Uživatel

4.2.1 Kvalifikace odborného personálu

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

4.3 Indikace

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

Indikaci určuje lékař.

4.4 Kombinace produktů

Při dodržení hmotnostních limitů se může kombinovat 17AD300=22-T s kloubovou jednotkou C-Brace 17KO1* a s revoniq 17KR1=*.

► Při kombinaci s ortotickými klouby dodržujte specifikace v návodech k použití všech produktů.

4.5 Provozní životnost

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

5 Příslušenství

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

Není součástí dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
7	1	Nožní třmen, zalomený a kroucený [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Laminační dlaha [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Dodržujte návod k použití 647G1876=all_INT.			
[2)] Dodržujte návod k použití 647G1886=all_INT.			

Laminační pomůcka - sada

17AD313=22 (viz obr. 2)		
Poz.	**Ks**	**Název**
1	1	Spodní díl laminační pomůcky
2	1	Šroub s osazením
3	1	Zaváděcí pomůcka pro matici kloubu
Horní díl laminační pomůcky (poz. 5) není součástí sady laminační pomůcky, ale je součástí dodávky ortotického hlezenního kloubu 17AD300=22-T (viz obr. 1).		

Sada tvarovací pomůcky

17AD310=22 (viz obr. 3)		
Poz.	**Ks**	**Název**
1	1	Spodní díl tvarovací pomůcky
2	2	Zápustný šroub
3	1	Zápustný šroub
4	2	Horní díl tvarovací pomůcky pro 17AD303=22 (modul Reaction)
5	2	Horní díl tvarovací pomůcky pro 17AD304=22 (modul Ultra)

Modul dorazu

17AD301=22 (viz obr. 4)		
Poz.	**Ks**	**Název**
1	1	Dorazový kolík s O-kroužkem
2	1	Pružina
3	1	Dorazový čep
4	1	Šroubovací pouzdro s O-kroužkem
5	1	Cover

Modul pružiny

17AD302=22 (viz obr. 5)		
Poz.	**Ks**	**Název**
1	1	Stavěcí šroub s O-kroužkem
2	1	Pružinový nárazník
3	1	Tlačná pružina
4	1	Objímka pružiny

17AD302=22 (viz obr. 5)		
Poz.	**Ks**	**Název**
5	1	Kulička
6	1	Šroubovací pouzdro s O-kroužkem
7	1	Cover

Modul Reaction, modul Ultra

Modul Reaction 17AD303=22, modul Ultra 17AD304=22 (viz obr. 6)		
Poz.	**Ks**	**Název**
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)
8	1	Úchyt pružiny
9	1	Pružina
10	1	Dorazový čep
11	1	Šroubovací pouzdro s O-kroužkem
12	1	Cover

Sada dummy pružiny

17AD308=20 (viz obr. 7)		
Poz.	**Ks**	**Název**
1	1	Montážní adaptér modulu Reaction
	1	Montážní adaptér modulu Ultra
2	2	Dummy pružiny modulu Reaction (plast)
	1	Dummy pružiny modulu Ultra (plast)
3	2	Vodicí šroub

Pružiny pro modul Reaction a Ultra

Pružiny pro modul Reaction/Ultra (viz obr. 8, viz obr. 9)			
Poz.	**Ks**	**Název**	
1	1	Pružina Reaction, modrá (silná)	17AD305=20
2	1	Pružina Reaction, žlutá (extra silná)	17AD306=20
3	1	Pružina Ultra, šedá (ultra silná)	17AD307=20

5.1 Volitelné příslušenství

- Fit Kit/Dummy Kit 17AT5=1 (viz obr. 39)

6 Příprava k použití

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

6.1 Zhotovení ortézy

6.1.1 Použití laminační pomůcky

Potřebné materiály a nástroje: Sada laminačních pomůcek 17AD313=22, horní část laminační pomůcky 17AD314=22 , laminační dlaha 17S100=LB-22-T, nožní třmen 17SF300=L-22 nebo 17SF300=R-22, šrouby pro laminační dlahu 501S137=*, adjustační adaptér 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Předpoklad: Model ortézy byl vyroben specificky pro konkrétního uživatele.**

1) Namontujte dlahu (viz obr. 1, poz. 9) pomocí šroubů (poz. 3) ke spodnímu dílu laminační pomůcky (viz obr. 2, poz. 1).
2) Umístěte nožní třmen (viz obr. 1, poz. 7) bez ložiskového pouzdra do horního dílu laminační pomůcky (poz. 5).
3) Položte horní díl na spodní díl a zafixujte je pomocí šroubu s osazením (viz obr. 2, 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 (viz obr. 10).

6.1.2 Volitelné použití tvarovací pomůcky pro určení potřebného místa

Při použití modulu Reaction a/nebo Ultra Ottobock doporučuje použít tvarovací pomůcku k určení pozdějšího potřebného místa pro moduly a pro tvarování na modelu ortézy.

1) Horní díly tvarovací pomůcky (viz obr. 3, poz. 4 a/nebo poz. 5) příslušného modulu se připevní pomocí šroubů (poz. 2) ke spodnímu dílu tvarovací dummy (poz. 1).
2) Povolte z dlahového pouzdra spodního dílu laminační pomůcky horní šroub dlahy a odstraňte jej (viz obr. 1, poz. 3).
3) Připevněte tvarovací pomůcku pomocí šroubu k hornímu otvoru dlahového pouzdra laminovací pomůcky (viz obr. 11).
4) Určete pozdější průběh modulů na modelu ortézy a vyznačte jej tužkou.
5) Odšroubujte tvarovací pomůcku.

6.1.3 Laminace ortézy

1) Opět upevněte horní šroub na dlaze.
2) Utěsněte šrouby dlahy a laminační pomůcky Plastabandem.
3) Proveďte laminaci ortézy podle potřeby uživatele.

6.1.4 Volitelné použití tvarovací pomůcky

1) Aby moduly později nekolidovaly s vytvrzeným laminátem, umístěte tvarovací pomůcku na dlahové pouzdro a přitlačte ji na **nevytvrzený laminát**.
2) Zafixujte tvarovací pomůcku na modelu ortézy lepicí páskou (viz obr. 13).

6.1.5 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 bércovou objímku.
7) Odstraňte ostré hrany zbroušením.

6.2 Montáž ortotického kloubu

Axiální podložky

Při výběru axiálních podložek dbejte na to, abyste použili axiální podložky stejné tloušťky materiálu, např. 0,90 mm a 0,90 mm. V případě potřeby použijte axiální podložky odlišné tloušťky. Použijte k tomu nejbližší větší nebo nejbližší menší tloušťku axiální podložky, např. 0,90 mm a 0,95 mm nebo 0,90 mm a 0,85 mm. Kombinace např. 0,85 mm a 1,10 mm je **nepřípustná** a může vést k poškození ortotického kloubu.

Velikost ortotického kloubu	Tloušťka axiálních podložek [mm]
17AD300=22-T	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

1) Vyberte axiální podložky a nasaďte je na nožní třmen (tloušťka axiálních podložek – viz tabulka), k tomu použijte jednu axiální podložku na každou stranu (viz obr. 14).
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) Posaďte základní těleso ortotického kloubu na nožní třmen s axiálními podložkami (viz obr. 15).
4) Použijte zaváděcí pomůcku pro matici kloubu ze sady laminační pomůcky 17AD313=22 pro usnadnění montáže matice kloubu (viz obr. 2, poz. 3).
5) Našroubujte zaváděcí pomůcku na matici kloubu (viz obr. 16).
6) Zasuňte matici kloubu do otvoru na ortotickém kloubu až na doraz (viz obr. 17).
7) Odšroubujte a odstraňte zaváděcí pomůcku z matice kloubu (viz obr. 18).
8) Nasaďte kloubový šroub do ortotického kloubu (viz obr. 19).
9) Utáhněte kloubový šroub torxovým klíčem (viz obr. 20).
10) Zkontrolujte, zda lze nožním dílem lehce a bez vůle pohybovat.
11) Před předáním ortézy uživateli očistěte šroubové spoje kloubového šroubu odmašťovacím prostředkem, zajistěte pomocí Loctite 241 a utáhněte utahovacím momentem **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Kloubový šroub	T30 8 Nm

6.3 Montáž modulů

INFORMACE

Bilaterální stavba ortézy
Při nastavování pro konkrétního uživatele dbejte na rovnoměrné rozložení sil (např. síla tlačné pružiny).

INFORMACE

Ottobock doporučuje zkontrolovat stavbu ortézy přístrojem 3D L.A.S.A.R. Posture a přizpůsobit ji potřebám uživatele.

► Doporučujeme umístit sagitální zátěžovou linii cca **15 mm** před kompromisní střed kolena dle Nieterta (viz obr. 21).

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 dorazového kolíku 17AD301=22, stavěcího šroubu 17AD302=22 resp. dorazových kolíků 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montáž modulu dorazu

Potřebný materiál a nástroje: Nástrčný klíč - šestihran, momentový klíč, torxový klíč, modul dorazu 17AD301=22

Předpoklad: Ortotický hlezenní kloub je smontován s nožním třmenem.

1) Zasuňte šroubovací pouzdro shora do coveru (viz obr. 4).
2) Zašroubujte cover se šroubovacím pouzdrem rukou do základního tělesa. Za tím účelem nasaďte cover zploštělou stranou otočenou k zásuvné oblasti na základní těleso ortotického hlezenního kloubu.
3) Utáhněte šroubovací pouzdro momentovým klíčem a dodržujte 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=22		
	Stavěcí šroub	T30
	Šroubovací pouzdro	Klíč 17 8 Nm

6.3.2 Montáž modulu pružiny

Potřebný materiál a nástroje: Nástrčný klíč - šestihran, momentový klíč, torxový klíč, modul pružiny 17AD302=22

Předpoklad: Ortotický hlezenní kloub je smontován s nožním třmenem.

1) Zasuňte šroubovací pouzdro shora do coveru (viz obr. 5).
2) Zašroubujte cover se šroubovacím pouzdrem rukou do základního tělesa. Za tím účelem nasaďte cover zploštělou stranou otočenou k zásuvné oblasti na základní těleso ortotického hlezenního kloubu.
3) Utáhněte šroubovací pouzdro momentovým klíčem a dodržujte předepsaný utahovací moment (viz tabulka).
4) Vsuňte pouzdro pružiny s nalisovanou kuličkou do šroubovacího pouzdra tak, aby kulička směřovala dolů.
5) Vložte tlačnou pružinu a pružiunový kolík do pouzdra pružiny.
6) Zašroubujte stavěcí šroub torxovým klíčem do šroubovacího pouzdra a přizpůsobte sílu pružiny specificky podle uživatele. Stavěcí šroub je zajištěn O-kroužkem.

17AD302=22		
	Stavěcí šroub	T30
	Šroubovací pouzdro	Klíč 17 8 Nm

6.3.3 Montáž modulu Reaction/Ultra

Modul Reaction/Ultra se dodává namontovaný v coveru.

► Rozeberte modul Reaction/Ultra na jednotlivé díly.

Potřebný materiál a nástroje: Nástrčný klíč – šestihran, imbusový klíč, torxový klíč, momentový klíč, modul Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, sada dummy pružiny 17AD308=20

Předpoklad: Ortotický hlezenní kloub je smontován s nožním třmenem.

1) Prostrčte šroubovací pouzdro s O-kroužkem ❶ shora skrze cover a pak jej rukou zašroubujte do základního tělesa. Nasaďte cover ❷ zploštělou stranou otočenou k zásuvné oblasti na základní těleso ortotického hlezenního kloubu (viz obr. 22).
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. 23). Naše doporučení je použít díru umístěnou dále od těla.
4) Umístěte dorazový čep s vyklenutím dolů do šroubovacího pouzdra (viz obr. 24).
5) Nasaďte dummy pružiny ❶ na úchyt pružiny, přitom dejte pozor na výřezy na spodní hraně dummy pružiny (viz obr. 25).
6) Zasuňte montážní adaptér ❷ do dummy pružiny až na doraz tak, abyste cítili magnetický kontakt (viz obr. 25).
7) Držte komponenty vodorovně a nasaďte pružinu ❸ zespodu na dorazový kolík úchytu pružiny (viz obr. 25).
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. 26).
9) Přidržte dummy pružiny a sejměte montážní adaptér (viz obr. 27).
10) Nasaďte šroub pružiny a utáhněte jej torxovým klíčem, při tom zašroubujte šroub pružiny natolik, aby dummy pružiny neměla v modulu již žádnou vůli (viz obr. 28).
11) Zašroubujte vodicí šroub dále, dokud neucítíte odpor.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Šroub pružiny	T50
	Pojistný šroub	Klíč 3 3 Nm
	Dorazový kolík	T15

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Šroubovací pouzdro	Klíč 24 8 Nm

6.4 Montáž bércové objímky

► Připevněte bércovou objímku pomocí šroubů s plochou hlavou k základnímu tělesu ortotického kloubu, vyčistěte šroubové spoje odmašťovacím prostředkem a zajistěte je Loctitem 241 a příslušným utahovacím momentem.

17AD300=22-T		
	Šroub s plochou hlavou pro laminační dlahu	T30 8 Nm

6.5 Modul Reaction/Ultra – statická zkouška

Potřebný materiál a nástroje: Měrka středu kolena 743A8, torxový klíč

Předpoklad: Modul Reaction/Ultra je namontován s dummy pružiny v ortotickém hlezenním kloubu.

1) Nasaďte ortézu uživateli.
2) Pomocí měrky středu kolena označte na kolenním kloubu kompromisní střed kolena dle Nieterta (viz obr. 29).
3) Rukou odlehčete bérec, aby se dorazový kolík pohyboval v závitu bez odporu (viz obr. 30).
4) Za účelem změny úhlu hlezenního kloubu zaveďte torxový klíč do šroubu pružiny a seřiďte doraz (viz obr. 31).
5) Při použití 2 modulů Reaction/Ultra seřiďte doraz tak, aby ortéza neměla žádnou anteriorně-posteriorní vůli.
6) **Po statické zkoušce** zašroubujte pojistný šroub pomocí imbusového klíče otvorem šroubu pružiny do úchytu pružiny, aby se dorazový kolík zajistil pojistným šroubem. Utáhněte pojistný šroub utahovacím momentem **3 Nm** (viz obr. 32, viz obr. 33).
7) Zkontrolujte statickou stavbu ortézy přístrojem 3D L.A.S.A.R. Posture (viz obr. 34).

6.6 Modul Reaction/Ultra – dynamická zkouška

> **Potřebné materiály a nástroje:** Modul Reaction: Pružina 17AD305=20 (silná, modrá) nebo 17AD306=20 (extra silná, žlutá)
Modul Ultra: Pružina 17AD307=20 (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. 35).
2) Odstraňte dummy pružiny a nahraďte ji pružinou Reaction/Ultra (viz obr. 36) a dále odstraňte vodicí šroub ze šroubovacího pouzdra.
3) Potom šroub pružiny zašroubujte tak, aby byl v jedné rovině se šroubovacím pouzdrem.
4) Nasaďte ortézu uživateli a proveďte zkoušku.
5) Zkontrolujte sagitální stavbu uživatele na přístroji 3D L.A.S.A.R. Posture.
6) Nastavte požadované předepnutí pružiny.
7) Nechte uživatele, aby se s nasazenou ortézou prošel.
8) Po konečném nastavení nasaďte na modul Reaction/Ultra krytku (viz obr. 6, poz. 1).

6.7 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 (viz obr. 37). Identické nastavení modulů Reaction/Ultra ❶ a ❸, jakož i ❷ a ❹ 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 ❶ (viz obr. 37).
2) Doraz modulu Reaction/Ultra ❷ nastavte tak, aby ortotický kloub již neměl žádnou anteriorně-posteriorní vůli.
3) Pokud byly nastaveny moduly Reaction/Ultra ❶ a ❷ a má následovat modul Reaction/Ultra ❸: Povolte šroub pružiny modulu Reaction/Ultra ❶.
4) Nastavte doraz modulu Reaction/Ultra ❸ (pokud je k dispozici modul Reaction/Ultra 1 ❶, potom identicky k modulu Reaction/Ultra ❶).

5) Předtím povolený šroub pružiny modulu Reaction/Ultra ❶ opět utáhněte.
6) Pokud má být nastaven modul Reaction/Ultra ❹: Povolte šroub pružiny modulu Reaction/Ultra ❷.
7) Doraz modulu Reaction/Ultra ❹ nastavte tak, aby ortotický kloub již neměl žádnou anteriorně-posteriorní vůli (pokud je k dispozici modul Reaction/Ultra ❷, potom identicky k modulu Reaction/Ultra ❷).
8) Předtím povolený šroub pružiny modulu Reaction/Ultra ❷ opět utáhněte.
9) Nepoužívaný šroubovací kanál zajistěte záslepkou.
10) Případně při statické zkoušce upravte nastavení a opakujte pracovní kroky.

Nastavení pružinového napětí

Napětí pružin modulů Reaction/Ultra se nastavuje 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 na šroubu pružiny modulu Reaction/Ultra ❶.
2) Nastavte napětí pružiny na šroubu pružiny modulu Reaction/Ultra ❷.
3) Pomocí posuvného měřítka změřte a poznamenejte si hloubku zašroubování šroubu pružiny ve šroubovacím pouzdře modulu Reaction/Ultra ❶ a ❷ (viz obr. 38).
4) Nastavte napětí pružiny na šroubu pružiny modulu Reaction/Ultra ❸. Když je namontovaný modul Reaction/Ultra ❶, přeneste hodnotu naměřenou u modulu Reaction/Ultra ❶ na modul Reaction/Ultra ❸.
5) Nastavte napětí pružiny na šroubu pružiny modulu Reaction/Ultra ❹. Když je namontovaný modul Reaction/Ultra ❷, přeneste hodnotu naměřenou u modulu Reaction/Ultra ❷ na modul Reaction/Ultra ❹.
6) Nepoužívaný šroubovací kanál zajistěte záslepkou.
7) Nechte uživatele, aby se s nasazenou ortézou prošel. Popřípadě znovu nastavte pružiny, přičemž dodržte pořadí nastavování.

7 Čištění

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

Pokud však došlo ke kontaktu nebo byl ortotický kloub znečištěný, je třeba jej 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).

8 Údržba

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

INFORMACE

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

► Intervaly údržby zkraťte podle očekávaného zatížení.

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

V případě znatelného předčasného opotřebení musí být opotřebené díly neprodleně vyměněny.

Pro údržbu produktu lze objednat příslušné servisní sady.

Náhradní/opotřebitelné díly jsou uvedeny v kapitole „Údržba“.

Nepoužívejte mazivo.

8.1 Údržba ortotického kloubu

1) Demontujte ortotický kloub.
2) V případě opotřebení jednotlivých komponentů nebo ortotického kloubu vyměňte dotčené díly za nové komponenty.

Náhradní/opotřebitelné díly pro 17AD300=22-T (viz obr. 1)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
3	2	Šroub pro laminační dlahu	501S136=M6X12-1
4	1	Kloubový šroub	30Y446=22
5	1	Horní díl laminační pomůcky	17AD314=22
6	1 sada	Sada axiálních podložek	17AD315=20
8	1	Matice kloubu	30Y445=22

8.2 Údržba modulu dorazu

► Dorazový kolík, pružinu a dorazový čep vyměňujte **každých 6 měsíců** pomocí servisní sady 17AD317=22. Přitom vyměňte pouze komponenty obsažené v servisní sadě, nikoli celý modul.

► **Po 3 letech vyměňte kompletně celý dorazový modul.**

Potřebné materiály a nástroje: Šestihranný nástrčný klíč, torxový klíč, kluzná pasta 633F16=1

1) Demontujte modul a rozeberte jej na jednotlivé díly (viz obr. 4).

2) Očistěte závit a O-kroužek dorazového kolíku hadříkem a potřete tenkou vrstvou kluzné pasty.
3) V případě opotřebení modulu dorazu použijte příslušnou servisní sadu 17AD317=22 nebo nahraďte modul novým modulem.

Servisní sada pro modul dorazu (viz obr. 4)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
1	1 sada	Pouzdra pro dorazový kolík	17AD317=22
2		Pružina	
3		Dorazový čep	

8.3 Údržba modulu pružiny

Tlačné pružiny mohou během používání vykazovat různé vady nebo známky opotřebení. Typickými příznaky jsou např. ztráta síly, trvalá deformace, únava materiálu nebo prasknutí. Také vedení (pružinové pouzdro), ve kterém běží tlačná pružina, může být poškozeno opotřebením.

► Vyměňte tlačnou pružinu, pružinové pouzdro/kuličku a pružinový nárazník **každých 6 měsíců** pomocí servisní sady 17AD319=22. Přitom vyměňte pouze komponenty obsažené v servisní sadě, nikoli celý modul.

► **Po 3 letech vyměňte kompletně celý modul pružiny.**

Potřebné materiály a nástroje: Šestihranný nástrčný klíč, torxový klíč, kluzná pasta 633F16=1

1) Demontujte modul a rozeberte jej na jednotlivé díly (viz obr. 5).
2) Očistěte závit a O-kroužek stavěcího šroubu hadříkem a potřete tenkou vrstvou kluzné pasty.
3) V případě závady nebo znatelného opotřebení tlačné pružiny, pouzdra pružiny a pružinového nárazníku vyměňte díly – i když ještě nebylo dosaženo intervalu výměny.
4) V případě opotřebení vyměňte modul pružiny za nový modul 17AD302=22.

Servisní sada pro modul pružiny (viz obr. 5)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
2	1 sada	Pružinový nárazník	17AD319=22
3		Tlačná pružina	
4		Objímka pružiny	
5		Kulička	

8.4 Údržba modulu Reaction/Ultra

► Vyměňte jednotlivé díly modulu Reaction/Ultra **každých 6 měsíců** pomocí servisní sady 17AD317=22. Přitom vyměňte pouze komponenty obsažené v servisní sadě, nikoli celý modul.

► **Celý modul Reaction/Ultra včetně pružiny Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 nebo 17AD307=20) vyměňte kompletně po 3 letech.**

Potřebný materiál a nástroje: Nástrčný šestihranný klíč, imbusový klíč, torxový klíč

1) Rozeberte modul Reaction/Ultra na jednotlivé díly (viz obr. 6).
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**.

Servisní sada pro modul Reaction/Ultra (viz obr. 6)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
3	1 sada	Pojistný šroub	17AD317=22
8		Pouzdra pro úchyt pružiny	
9		Pružina	
10		Dorazový čep	

Náhradní a opotřebitelné díly pro modul Reaction/Ultra (viz obr. 6)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
1	1	Krytka pro cover	30Y562=22
11	1	O-kroužek šroubovacího pouzdra	627F13=19x1
12	1	Cover	30Y560=22 (17AD303=22)

Náhradní a opotřebitelné díly pro modul Reaction/Ultra (viz obr. 6)			
Poz.	**Ks**	**Název**	**Kód zboží**
			30Y561=22 (17AD304=22)

9 Likvidace
Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

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

10.1 Odpovědnost za výrobek
Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

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

---

1 Generalități
Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-09-07

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

Aceste instrucțiuni de utilizare vă oferă informații referitoare la realizarea articulației ortetice de gleznă Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Informații privind siguranța

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea pieselor constructive portante

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

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

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

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

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare prin folosirea la mai mult de un utilizator

Pericol de vătămare şi pierderea funcționalității precum şi deteriorări la produs

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

INDICAȚIE

Suprasolicitare termică a produsului

Deteriorare prin prelucrare termică eronată

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

INDICAȚIE

Suprasolicitarea termică a componentelor produsului

Pierderea funcției din cauza prelucrării termice necorespunzătoare

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

INDICAȚIE

Produsul este expus unor condiții de mediu necorespunzătoare

Deteriorări, fragilizare sau distrugere datorită manipulării necorespunzătoare

► Evitați depozitarea în medii cu umiditate atmosferică ridicată, cu formare de condens.
► Evitați contactul cu materiale şi substanțe abrazive (de ex. nisip, praf).
► Nu expuneți produsul unor medii cu temperaturi sub -10 °C şi mai ridicate de +60 °C (de ex. saună, iradiere solară excesivă, uscare pe sistemul de încălzire).

3 Descrierea produsului

Completul de livrare 17AD300=22-T (vezi fig. 1)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
1	2	Capac orb	
2	1	Corp de bază	
3	2	Șurub cu cap plat pentru șina laminată	501S136=M6x12-1
4	1	Șurub pentru articulație	30Y446=22
5	1	Partea superioară a modelului de laminare	17AD314=22
6	1	Set de șaibe axiale	17AD315=20
8	1	Piuliță de articulație	30Y445=22

3.1 Mărimi disponibile

Dimensiunea produsului este selectată în funcție de utilizarea planificată (unilaterală sau bilaterală) și de greutatea corporală.

- 17AD300=22-T

Domeniu de aplicare	Mărimea 22
	Greutatea corporală maximă în kg (lbs)
Utilizare unilaterală (medială sau laterală)	
În combinație cu C-Brace 17KO1*	110 (242,5)

Domeniu de aplicare	Mărimea 22
	Greutatea corporală maximă în kg (lbs)
În combinație cu revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Orteză gleznă-laba piciorului (AFO)	125 (275,5)[1]
Utilizare bilaterală (medială și laterală)	
În combinație cu C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Pentru o greutate corporală > 110 kg ventral (frontal), utilizați un modul de oprire 17AD301=22 sau un modul Ultra 17AD304=22.

4 Utilizare conform destinației

4.1 Scop propus

Articulația ortetică trebuie utilizată **exclusiv** pentru tratamentul ortetic al extremității inferioare la un singur utilizator.
Utilizați produsul **numai** în tehnica laminatului sau cu tehnologia Prepreg.

4.2 Grupul țintă

- Personal de specialitate
- Utilizator

4.2.1 Calificarea personalului de specialitate

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

4.3 Indicații

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

Prescripția se face de către medic.

4.4 Combinații de produs

Cu respectarea limitelor de greutate admise, 17AD300=22-T poate fi combinat cu unitatea de articulație C-Brace 17KO1* și cu revoniq 17KR1=*.

► Atunci când combinați articulațiile ortetice, urmați specificațiile din instrucțiunile de utilizare pentru toate produsele.

4.5 Durata de viață funcțională

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

5 Accesorii

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

Nu este cuprins în completul de livrare (vezi fig. 1)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
7	1	Etrier de susținere pentru picioare, cu contur și răsucit [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Șină laminată [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare 647G1876=all_INT.			
[2)] Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare 647G1886=all_INT.			

Set model de laminare

17AD313=22 (vezi fig. 2)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
1	1	Partea inferioară a modelului de laminare
2	1	Șurub adaos
3	1	Ghid de montare pentru piulița articulației
Partea superioară a modelului de laminare (poz. 5) nu face parte din setul modelului de laminare, ci este inclusă în completul de livrare a articulației ortetice de glezną 17AD300=22-T (vezi fig. 1).		

Set de modele pentru formare

17AD310=22 (vezi fig. 3)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
1	1	Partea inferioară a modelului de formare
2	2	Șurub cu cap înecat
3	1	Șurub cu cap înecat
4	2	Partea superioară a modelului de formare pentru 17AD303=22 (modul Reaction)
5	2	Partea superioară a modelului de formare pentru 17AD304=22 (modul Ultra)

Modul de oprire

17AD301=22 (vezi fig. 4)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
1	1	Știft opritor cu O-ring
2	1	Arc
3	1	Șurub de oprire

17AD301=22 (vezi fig. 4)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
4	1	Manșon înșurubat cu O-ring
5	1	Înveliș cosmetic

Modul arc

17AD302=22 (vezi fig. 5)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
1	1	Știft filetat cu O-ring
2	1	Tampon arc
3	1	Arc de compresie
4	1	Manșon arc
5	1	Bilă
6	1	Manșon înșurubat cu O-ring
7	1	Înveliș cosmetic

Modul Reaction, modul Ultra

Modul Reaction 17AD303=22, modul Ultra 17AD304=22 (vezi fig. 6)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
1	1	Capac pentru învelișul cosmetic
2	1	Șurub arc
3	1	Contrașurub
4	1	Arc Reaction, albastru (accesoriu)
5	1	Arc Reaction, galben (accesoriu)
6	1	Model cu arc pentru modulul Reaction și modulul Ultra (accesorii)
7	1	Arc Ultra, gri (accesoriu)
8	1	Suport pentru arc
9	1	Arc
10	1	Șurub de oprire
11	1	Manșon înșurubat cu O-ring
12	1	Înveliș cosmetic

Set de modele cu arc

17AD308=20 (vezi fig. 7)		
Poz.	**Buc.**	**Denumire**
1	1	Adaptor pentru montarea modulului Reaction
	1	Adaptor pentru montarea modulului Ultra
2	2	Model cu arc modul Reaction (material plastic)
	1	Model cu arc modul Ultra (material plastic)
3	2	Șurub de ghidare

Arcuri pentru modulul Reaction și modulul Ultra

Arcuri pentru modulul Reaction/Ultra (vezi fig. 8, vezi fig. 9)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	
1	1	Arc Reaction, albastru (puternic)	17AD305=20
2	1	Arc Reaction, galben (extra puternic)	17AD306=20
3	1	Arc Ultra, gri (ultra puternic)	17AD307=20

5.1 Accesorii opționale

- Fit-Kit/Dummy-Kit 17AT5=1 (vezi fig. 39)

6 Realizarea capacității de utilizare

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

⚠ ATENȚIE

Asamblare, montare sau reglare eronată

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

6.1 Realizarea ortezei

6.1.1 Utilizarea modelului de laminare

Materiale și scule necesare: Set model de laminare 17AD313=22, partea superioară a modelului de laminare 17AD314=22, șină laminată 17S100=LB-22-T, etrier de susținere pentru picioare 17SF300=L-22 sau

17SF300=R-22, șuruburi pentru șina laminată 501S137=*, adaptor de reglare 743Y56=4, bandă de plastic 636K8

> **Condiția prealabilă: Modelul de orteză a fost fabricat special pentru utilizator.**

1) Montați șina (vezi fig. 1, poziția 9) pe partea inferioară a modelului de laminare (vezi fig. 2, poz. 1) cu ajutorul șuruburilor (poz. 3).
2) Amplasați etrierul de susținere pentru picioare (vezi fig. 1, poz. 7) fără bucșă de rulment în partea superioară a modelului de laminare (poz. 5).
3) Așezați secțiunea superioară pe secțiunea inferioară și fixați-o cu șurubul adaos (vezi fig. 2, poz. 2). (Datorită designului, etrierul de susținere pentru picioare este adus în poziție neutră cu secțiunea superioară.)
4) Atașați modelul de laminare la modelul de orteză și înșurubați-l pe adaptorul de reglare (vezi fig. 10).

6.1.2 Utilizați modelul de formare opțional pentru a determina spațiul necesar

Atunci când se utilizează modulul Reaction și/sau modulul Ultra, Ottobock recomandă utilizarea modelului de formare pentru a determina cerințele ulterioare de spațiu ale modulelor și pentru formarea pe modelul ortezei.

1) Montați părțile superioare ale modelului de formare (vezi fig. 3, poz. 4 și/sau poz. 5) ale modulului corespunzător pe partea inferioară a modelului de formare (poz. 1) cu ajutorul șuruburilor (poz. 2).
2) Slăbiți și îndepărtați șurubul superior de pe cutia cu șine a părții inferioare a modelului de laminare (vezi fig. 1, poz. 3).
3) Atașați modelul de formare la orificiul superior al cutiei cu șine a modelului de laminare cu ajutorul șurubului (vezi fig. 11).
4) Determinați cursul ulterior al modulelor pe modelul ortezei și marcați cu un creion.
5) Deșurubați modelul de formare.

6.1.3 Laminarea ortezei

1) Reatașați șurubul superior la șină.
2) Sigilați șuruburile șinei și ale modelului de laminare cu bandă de plastic.
3) Laminați orteza în funcție de nevoile utilizatorului.

6.1.4 Utilizarea opțională a modelului de formare

1) Pentru a evita ca modulele să intre ulterior în contact cu stratul de laminat întărit, poziționați modelul de formare pe cutia cu șine și apăsați-l pe stratul de **laminat neîntărit**.
2) Fixați modelul de formare pe modelul de orteză cu bandă adezivă (vezi fig. 13).

6.1.5 Finalizarea ortezei

1) După ce laminatul s-a întărit, îndepărtați semifabricatul laminat din modelul de orteză prin tăierea modelului de laminare cu un cuțit și demontarea acestuia.
2) Îndepărtați banda de plastic de pe șuruburi.
3) Scoateți cele două șuruburi de pe șină.
4) Slăbiți șurubul adaos și scoateți modelul de laminare.
5) Eliberați muchiile de demontare cu ferăstrăul oscilant.
6) Demontați din model componenta ortotică pentru talpă și cochilia de gambă.
7) Șlefuiți muchiile ascuțite.

6.2 Montarea articulației ortetice

Șaibe axiale

Atunci când selectați șaibele axiale, asigurați-vă că utilizați aceeași grosime a materialului la șaibele axiale, de exemplu 0,90 mm și 0,90 mm. Opțional, puteți utiliza șaibe axiale cu grosimi diferite. Pentru a face acest lucru, utilizați următoarea grosime mai mare sau mai mică a șaibei axiale, de exemplu 0,90 mm și 0,95 mm sau 0,90 mm și 0,85 mm. O combinație de exemplu de 0,85 mm și 1,10 mm, **nu este permisă** și poate duce la deteriorarea articulației ortetice.

Mărimea articulației ortetice	**Grosimea șaibelor axiale [mm]**
17AD300=22-T	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

1) Selectați șaibele axiale și așezați-le pe etrierul de susținere pentru picioare (pentru grosimea șaibelor axiale - , a se vedea tabelul), folosind câte o șaibă axială pe fiecare parte (vezi fig. 14).
2) Optimizați fixarea prin înlocuirea treptată a șaibelor axiale:
   Șaibe mai groase în cazul existenței unui joc în direcția medial-laterală, șaibe mai subțiri în cazul existenței unei rezistențe la flexia plantară/extensia dorsală.
3) Așezați corpul de bază al articulației ortetice pe etrierul de susținere pentru picioare cu șaibele axiale (vezi fig. 15).
4) Folosiți ghidul de montare pentru piulița articulației din setul modelului de laminare 17AD313=22, pentru a facilita montarea piuliței articulației (vezi fig. 2, poz.3).

5) Înșurubați ghidul de montare pe piulița articulației (vezi fig. 16).
6) Împingeți piulița articulației prin orificiul de pe articulația ortetică până la capăt (vezi fig. 17).
7) Deșurubați și scoateți ghidul de montare din piulița articulației (vezi fig. 18).
8) Introduceți șurubul articulației în articulația ortetică (vezi fig. 19).
9) Strângeți șurubul articulației cu o cheie Torx (vezi fig. 20).
10) Verificați dacă componenta ortotică pentru talpă se mișcă ușor și fără joc.
11) Înainte de a preda orteza utilizatorului, curățați îmbinarea înșurubată a șurubului articulației cu un detergent degresant, sigilați-le cu Loctite 241 și strângeți-le la un cuplu de strângere de **8 Nm**.

17AD300=22-T		
✱	Șurub pentru articulație	T30 8 Nm

6.3 Montajul modulelor

INFORMAȚIE

Construcția bilaterală a ortezei
Atunci când efectuați setări specifice utilizatorului, asigurați-vă că forțele sunt distribuite uniform (de exemplu, forța arcului de compresie).

INFORMAȚIE

Ottobock recomandă verificarea construcției ortezei cu ajutorul sistemului 3D-L.A.S.A.R. Posture și adaptarea acesteia la nevoile utilizatorului.

► Recomandăm ca linia de încărcare sagitală să se afle la cca. **15 mm** în fața punctului de rotire de compromis al genunchiului în conformitate cu Nietert (vezi fig. 21).

Datorită posibilităților de combinare individuală a modulelor, articulația ortetică a gleznei poate fi adaptată nevoilor utilizatorului. Reglarea poziției se poate efectua prin ajustarea unghiului articulației ortetice a gleznei. Setarea unghiului poate fi ajustată prin intermediul adâncimii de înșurubare a știftului opritor 17AD301=22, a știftului filetat 17AD302=22 sau a știfturilor opritoare 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montarea modulului de oprire

Materiale și scule necesare: Cheie hexagonală externă, cheie dinamometrică, cheie Torx, modul de oprire 17AD301=22

Condiție prealabilă: articulația ortetică a gleznei este echipată cu etrierul de susținere pentru picioare.

1) Introduceți manșonul înșurubat prin capac prin partea de sus (vezi fig. 4).
2) Înșurubați manual capacul cu manșonul înșurubat în corpul de bază, plasând capacul pe corpul de bază al articulației ortetice a gleznei cu partea aplatizată orientată spre zona de inserție.
3) Strângeți manșonul înșurubat cu o cheie dinamometrică și respectați cuplul de strângere specificat (a se vedea tabelul).
4) Introduceți șurubul de oprire în manșonul înșurubat, cu protuberanța orientată spre etrierul de susținere pentru picioare.
5) Introduceți arcul în șurubul de oprire și fixați-l în manșonul înșurubat.
6) Înșurubați știftul de oprire în manșonul înșurubat cu ajutorul unei chei Torx și reglați oprirea în funcție de utilizator.

17AD301=22		
	Știft filetat	T30
	Manșon înșurubat	SW17 8 Nm

6.3.2 Montarea modulului cu arc

Materiale și scule necesare: cheie hexagonală externă, cheie dinamometrică, cheie Torx, modul cu arc 17AD302=22

Condiție prealabilă: articulația ortetică a gleznei este echipată cu etrierul de susținere pentru picioare.

1) Introduceți manșonul înșurubat prin capac prin partea de sus (vezi fig. 5).
2) Înșurubați manual capacul cu manșonul înșurubat în corpul de bază, plasând capacul pe corpul de bază al articulației ortetice a gleznei cu partea aplatizată orientată spre zona de inserție.
3) Strângeți manșonul înșurubat cu o cheie dinamometrică și respectați cuplul de strângere specificat (a se vedea tabelul).
4) Introduceți manșonul arcului și bilă presată în manșonul înșurubat, astfel încât bila să fie orientată în jos.
5) Așezați arcul de compresie și știftul arcului în manșonul arcului.
6) Înșurubați știftul filetat în manșonul înșurubat cu ajutorul unei chei Torx și reglați forța arcului în funcție de utilizator. O-ring-ul fixează știftul filetat.

17AD302=22		
	Știft filetat	T30
	Manșon înșurubat	SW17 8 Nm

6.3.3 Montarea modulului Reaction/Ultra

Modulul Reaction/Ultra este furnizat montat în capac.

► Dezasamblați modulul Reaction/Ultra în componente individuale.

Materiale și scule necesare: cheie hexagonală externă, cheie hexagonală internă, cheie Torx, cheie dinamometrică, modul Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, set de modele cu arc 17AD308=20

Condiție prealabilă: articulația ortetică a gleznei este echipată cu etrierul de susținere pentru picioare.

1) Introduceți manșonul înșurubat cu O-ring-ul ❶ prin capac de sus și apoi înșurubați-l manual în corpul de bază. Așezați capacul ❷ cu partea aplatizată orientată spre zona de inserție pe corpul de bază al articulației ortetice a gleznei (vezi fig. 22).
2) Strângeți manșonul înșurubat cu o cheie dinamometrică și respectați cuplul de strângere specificat (a se vedea tabelul următor).
3) Înșurubați șurubul de ghidare în unul dintre cele 3 orificii ale manșonului înșurubat, astfel încât să iasă cu cca. **1 mm** din manșon (vezi fig. 23). Recomandarea noastră este să folosiți orificiul orientat în direcția opusă corpului.
4) Poziționați șurubul de oprire în manșonul înșurubat cu protuberanța orientată în jos (vezi fig. 24).
5) Atașați modelul cu arc ❶ la suportul arcului, acordând atenție adâncimilor de pe muchia inferioară a modelului cu arc (vezi fig. 25).
6) Introduceți adaptorul de montare ❷ în modelul cu arc până când se simte contactul magnetic (vezi fig. 25).
7) Țineți componentele orizontal și introduceți arcul ❸ de jos pe știftul de oprire al suportului arcului (vezi fig. 25).
8) Țineți manșonul înșurubat orizontal, astfel încât componentele să nu cadă din manșon. Apoi poziționați adaptorul de montare cu modelul cu arc, suportul de arc și arcul din manșonul înșurubat în șurubul de oprire, aliniind canelura modelului cu arc cu șurubul de ghidare de pe manșonul înșurubat (vezi fig. 26).
9) Țineți ferm modelul cu arc și scoateți adaptorul de montare (vezi fig. 27).

10) Montați șurubul arcului și strângeți-l cu o cheie Torx, înșurubând șurubul arcului până când modelul cu arc nu mai are joc în modul (vezi fig. 28).
11) Continuați să înșurubați șurubul de ghidare până când simțiți rezistență.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Șurub arc	T50
	Contrașurub	SW3 3 Nm
	Știft opritor	T15
	Manșon înșurubat	SW24 8 Nm

6.4 Montarea cochiliei de gambă

► Atașați cochilia de gambă la corpul de bază al articulației ortetice cu ajutorul șuruburilor cu cap plat, curățați îmbinările înșurubate cu detergent degresant și fixați-le cu Loctite 241 și cuplul de strângere corespunzător.

17AD300=22-T		
	Șurub cu cap plat pentru șina laminată	T30 8 Nm

6.5 Modul Reaction/Ultra - Probă statică

Materiale și scule necesare: Manometru pentru punctul de rotire al genunchiului 743A8, cheie Torx

Condiție prealabilă: Modulul Reaction/Ultra este montat cu modelul cu arc în articulația ortetică a gleznei.

1) Aplicați orteza pe utilizator.
2) Utilizați manometrul pentru punctul de rotire al genunchiului pentru a marca punctul de rotire de compromis în conformitate cu Nietert pe articulația genunchiului (vezi fig. 29).
3) Luați greutatea de pe gambă cu mâna, astfel încât știftul de oprire să se miște ușor în filet (vezi fig. 30).
4) Introduceți cheia Torx prin șurubul arcului și reglați opritorul pentru a modifica unghiul OSG (vezi fig. 31).

5) Atunci când utilizați 2 module Reaction/Ultra, reajustați opritorul astfel încât orteza să nu aibă joc anterior-posterior.
6) **După proba statică,** înșurubați contrașurubul prin orificiul șurubului arcului în suportul arcului folosind o cheie hexagonală pentru a fixa știftul de oprire cu contrașurubul. Strângeți contrașurubul cu un cuplu de strângere de **3 Nm** (vezi fig. 32, vezi fig. 33).
7) Verificați alinierea statică a ortezei utilizând 3D-L.A.S.A.R. Posture (vezi fig. 34).

6.6 Modul Reaction/Ultra - proba dinamică

> **Materiale și scule necesare:** Modul Reaction: Arc 17AD305=20 (puternic, albastru) sau 17AD306=20 (extra puternic, galben)
Modul Ultra: Arc 17AD307=20 (ultra puternic, gri)
> **Condiție prealabilă:** Modulul Reaction/Ultra este montat cu modelul cu arc în articulația ortetică a gleznei.

1) Slăbiți șurubul arcului cu o cheie Torx și scoateți-l din modul (vezi fig. 35).
2) Scoateți modelul cu arc și înlocuiți-l cu arcul Reaction/Ultra (vezi fig. 36) și scoateți șurubul de ghidare din manșonul înșurubat.
3) Apoi înșurubați șurubul arcului la același nivel cu manșonul înșurubat.
4) Puneți orteza pe utilizator și efectuați o probă.
5) Verificați alinierea sagitală a utilizatorului pe sistemul 3D-L.A.S.A.R. Posture.
6) Setați pretensionarea dorită a arcului.
7) Permiteți utilizatorului să meargă cu orteza pusă.
8) După reglarea finală, puneți capacul pe modulul Reaction/Ultra (vezi fig. 6, poz. 1).

6.7 Reglarea modulelor Reaction/Ultra în orteza bilaterală

Atunci când utilizați mai multe module Reaction/Ultra într-o orteză bilaterală, acordați atenție secvenței de reglare. Opritoarele și tensiunile arcurilor modulelor Reaction/Ultra, care se confruntă medial și lateral, trebuie setate la fel (vezi fig. 37). Reglarea identică a modulelor Reaction/Ultra ❶ și ❸, precum și ❷ și ❹ previne deformarea și deteriorarea ortezei.

Reglarea dorsiflexiei și a flexiei plantare

Opritoarele modulelor Reaction/Ultra sunt setate în conformitate cu următoarea secvență de setare. Dacă nu este necesar un modul Reaction/Ultra, omiteți instrucțiunile corespunzătoare.

> **Condiție prealabilă:** Orteza este aplicată pe utilizator.

> **Condiție prealabilă:** Toate modulele Reaction/Ultra sunt echipate cu modelul cu arc.

1) Setați oprirea modulului Reaction/Ultra ❶ (vezi fig. 37).
2) Reglați opritorul modulului Reaction/Ultra ❷ până când articulația ortezei nu mai are niciun joc anterior-posterior.
3) Dacă modulele Reaction/Ultra ❶ și ❷ au fost setate și urmează modulul Reaction/Ultra ❸: Slăbiți șurubul arcului modulului Reaction/Ultra ❶.
4) Setați opritorul modulului Reaction/Ultra ❸ (dacă modulul Reaction/Ultra ❶ este disponibil, atunci identic cu modulul Reaction/Ultra ❶).
5) Strângeți din nou șurubul arcului slăbit anterior al modulului Reaction/Ultra ❶.
6) Dacă modulul Reaction/Ultra ❹ trebuie reglat: Slăbiți șurubul arcului modulului Reaction/Ultra ❷.
7) Reglați opritorul modulului Reaction/Ultra ❹ până când articulația ortezei nu mai are joc anterior-posterior (dacă este prezent modulul Reaction/Ultra ❷, atunci identic cu modulul Reaction/Ultra ❷).
8) Strângeți din nou șurubul arcului slăbit anterior al modulului Reaction/Ultra ❷.
9) Fixați un canal cu filet neutilizat cu un capac orb.
10) Opțional, ajustați setările din proba statică și repetați etapele de lucru.

Setarea tensiunii arcului

Tensiunile arcurilor modulelor Reaction/Ultra sunt setate în conformitate cu următoarea secvență de setare. Dacă nu este necesar un modul Reaction/Ultra, omiteți instrucțiunile corespunzătoare.

> **Condiție prealabilă:** Orteza este aplicată pe utilizator.

> **Condiție prealabilă:** Toate modulele Reaction sunt echipate cu arcurile Reaction sau modulele Ultra sunt echipate cu arcurile Ultra.

1) Reglați tensiunea arcului cu ajutorul șurubului arcului de pe modulul Reaction/Ultra ❶.
2) Reglați tensiunea arcului cu ajutorul șurubului arcului de pe modulul Reaction/Ultra ❷.
3) Măsurați cu un șubler adâncimea de înșurubare a șurubului cu arc în manșonul înșurubat al modulului Reaction/Ultra ❶ și ❷ și notați-o (vezi fig. 38).

4) Reglați tensiunea arcului cu ajutorul șurubului arcului de pe modulul Reaction/Ultra ❸. Dacă este montat modulul Reaction/Ultra ❶, transferați valoarea măsurată de la modulul Reaction/Ultra ❶ la modulul Reaction/Ultra ❸.
5) Reglați tensiunea arcului cu ajutorul șurubului arcului de pe modulul Reaction/Ultra ❹. Dacă este montat modulul Reaction/Ultra ❷, transferați valoarea măsurată de la modulul Reaction/Ultra ❷ la modulul Reaction/Ultra ❹.
6) Fixați un canal cu filet neutilizat cu un capac orb.
7) Permiteți utilizatorului să meargă cu orteza pusă. Opțional, reglați din nou arcurile, respectând secvența de reglare.

7 Curățare

Contactul cu apa care conține sare, clor sau săpun trebuie evitat întotdeauna.
În cazul în care totuși apare contactul sau articulația ortetică se murdărește, aceasta trebuie curățată imediat.
1) Clătiți articulația ortetică cu apă proaspătă curată.
2) Uscați articulația ortetică cu o lavetă sau lăsați-o să se usuce la aer. Evitați acțiunea directă a căldurii excesive (de ex. căldura generată de sobe sau corpuri de încălzire/radiatoare).

8 Întreținere

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

INFORMAȚIE

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

► Scurtați intervalele de întreținere conform solicitărilor preconizate.

Producătorul prescrie pentru produs un control al funcționalității și uzurii **la fiecare 6 luni**.
În caz de uzură prematură vizibilă, componentele afectate trebuie înlocuite imediat.
Pentru întreținerea produsului, pot fi comandate seturile de service aferente.
Piesele de schimb/uzură sunt enumerate în capitolul "Întreținere".
Nu utilizați lubrifiant.

8.1 Întreținerea articulației ortetice

1) Demontați articulația ortetică.

2) În cazul în care articulația ortetică sau componentele individuale sunt uzate, înlocuiți componentele afectate cu componente noi.

Piese de schimb / de uzură pentru 17AD300=22-T (vezi fig. 1)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
3	2	Șurub pentru șina laminată	501S136=M6X12-1
4	1	Șurub pentru articulație	30Y446=22
5	1	Partea superioară a modelului de laminare	17AD314=22
6	1 set	Set de șaibe axiale	17AD315=20
8	1	Piuliță de articulație	30Y445=22

8.2 Întreținerea modulului de oprire

► Înlocuiți știftul de oprire, arcul și șurubul de oprire **la fiecare 6 luni** utilizând setul de service 17AD317=22. Înlocuiți numai componentele conținute în setul de service, nu întregul modul.

► **Înlocuiți modulul complet de oprire după 3 ani.**

Materiale și scule necesare: cheie hexagonală externă, cheie Torx, pastă lubrifiantă 633F16=1

1) Demontați modulul și dezasamblați-l în părți individuale (vezi fig. 4).
2) Curățați filetul și O-ring-ul știftului de oprire cu o lavetă și aplicați un strat subțire de lubrifiant.
3) Dacă modulul de oprire este uzat, utilizați setul de service corespunzător 17AD317=22 sau înlocuiți modulul cu unul nou.

Set de service pentru modulul de oprire (vezi fig. 4)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
1	1 set	Manșoane pentru știftul opritor	17AD317=22
2		Arc	
3		Șurub de oprire	

8.3 Menținerea modulului cu arc

Arcurile de compresie pot prezenta diverse defecte sau semne de uzură pe parcursul utilizării. Semnele tipice includ de exemplu pierderea rezistenței, deformarea permanentă, oboseala materialului sau ruperea. Ghidajul (manșonul arcului) prin care trece arcul de compresie poate fi, de asemenea, afectat de uzură.

► Înlocuiți arcul de compresie, manșonul/bila arcului și tamponul arcului **la fiecare 6 luni** utilizând setul de service 17AD319=22. Înlocuiți numai componentele conținute în setul de service, nu întregul modul.

► **Înlocuiți modulul cu arc complet după 3 ani.**

Materiale și scule necesare: cheie hexagonală externă, cheie Torx, pastă lubrifiantă 633F16=1

1) Demontați modulul și dezasamblați-l în părți individuale (vezi fig. 5).
2) Curățați filetul și O-ring-ul știftului filetat cu o lavetă și aplicați din nou un strat subțire de lubrifiant.
3) Dacă arcul de compresie, manșonul arcului și tamponul arcului sunt defecte sau vizibil uzate, înlocuiți componentele - chiar dacă intervalul de înlocuire nu a fost încă atins.
4) Dacă modulul cu arc este uzat, înlocuiți-l cu un modul nou 17AD302=22.

Set de service pentru modulul cu arc (vezi fig. 5)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
2	1 set	Tampon arc	17AD319=22
3		Arc de compresie	
4		Manșon arc	
5		Bilă	

8.4 Întreținerea modulului Reaction/Ultra

► Înlocuiți piesele individuale ale modulului Reaction/Ultra **la fiecare 6 luni** utilizând setul de service 17AD317=22. Înlocuiți numai componentele conținute în setul de service, nu întregul modul.

► **Înlocuiți modulul complet Reaction/Ultra, inclusiv arcul Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 sau 17AD307=20) după 3 ani.**

Materiale și scule necesare: cheie hexagonală externă, cheie hexagonală internă, cheie Torx

1) Dezasamblați modulul Reaction/Ultra în componente individuale (vezi fig. 6).
2) Îndepărtați capacul de la șurubul arcului.
3) Slăbiți șurubul arcului cu o cheie Torx și apoi scoateți-l.
4) Scoateți arcul Reaction sau Ultra din manșonul înșurubat.
5) Scoateți suportul arcului cu arcul și șurubul de oprire.

Verificarea

1) Verificați șurubul de oprire și știftul de oprire al suportului arcului și înlocuiți-le dacă sunt uzate.
2) Înlocuiți contrașurubul atunci când reajustați sau modificați setările statice. În toate celelalte cazuri, în general nu este necesară înlocuirea contrașurubului.
3) Verificați și curățați cu atenție toate componentele înainte de reasamblare. Înlocuiți componentele în funcție de gradul de uzură.

Pentru a instala modulul Reaction/Ultra, consultați capitolul **Instalarea modulului Reaction/Ultra**.

Set de service pentru modulul Reaction/Ultra (vezi fig. 6)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
3	1 set	Contrașurub	17AD317=22
8		Manșoane pentru suportul pentru arc	
9		Arc	
10		Șurub de oprire	

Piese de schimb/uzură pentru modulul Reaction/Ultra (vezi fig. 6)			
Poz.	**Buc.**	**Denumire**	**Număr articol**
1	1	Capac pentru învelișul cosmetic	30Y562=22
11	1	O-ring al manșonului înșurubat	627F13=19x1
12	1	Înveliș cosmetic	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

10 Informații juridice

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

10.1 Răspunderea juridică

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

10.2 Conformitate CE

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

1 Općenito

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-09-07

- ► 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=22-T.

2 Sigurnosne informacije

⚠ OPREZ

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.).

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

⚠ OPREZ

Preopterećenje uporabom na više od jednog korisnika

Opasnost od ozljeda i gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- ► Proizvod rabite na samo jednom korisniku.

► Pridržavajte se preporuka u vezi održavanja.

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje proizvoda

Oštećenje nestručnom toplinskom obradom

► Izbjegavajte toplinsku obradu iznad **300 °C**.

► Prije toplinske obrade uklonite sve komponente osjetljive na temperaturu (npr. plastične materijale).

NAPOMENA

Toplinsko preopterećenje komponenti proizvoda

Gubitak funkcije zbog nestručne toplinske obrade

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

NAPOMENA

Proizvod je izložen pogrešnim uvjetima okoline

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 radijatoru).

3 Opis proizvoda

Sadržaj isporuke 17AD300=22-T (vidi sl. 1)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
1	2	Slijepi čep	
2	1	Osnovni dio	
3	2	Vijak s ravnom glavom za uljevnu letvicu	501S136=M6x12-1
4	1	Zglobni vijak	30Y446=22
5	1	Gornji dio lažnjaka za laminiranje	17AD314=22
6	1	Komplet aksijalnih pločica	17AD315=20
8	1	Zglobna matica	30Y445=22

3.1 Raspoložive veličine

Veličina proizvoda bira se ovisno o planiranoj primjeni (unilateralno ili bilateralno) i tjelesnoj težini.

- 17AD300=22-T

Područje primjene	Veličina 22
	Maksimalna tjelesna težina u kg (lbs)
Unilateralna primjena (medijalna ili lateralna)	
U kombinaciji s C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
U kombinaciji s revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ortoza gležnja i stopala (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilateralna primjena (medijalna i lateralna)	
U kombinaciji s C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Za tjelesnu težinu > 110 kg ventralno (sprijeda) koristiti modul s graničnikom 17AD301=22 ili modul Ultra 17AD304=22.

4 Namjenska uporaba

4.1 Namjena

Ortotski zglob predviđen je **isključivo** za ortotsko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta kod jednog korisnika.
Upotrebljavajte proizvod **isključivo** u tehnici laminata ili preprega.

4.2 Ciljana skupina

- Stručno osoblje
- Korisnici

4.2.1 Kvalifikacije stručnog osoblja

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

4.3 Indikacije

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

Indikaciju postavlja liječnik.

4.4 Kombinacije proizvoda

Uz pridržavanje dozvoljenih težinskih ograničenja, 17AD300=22-T se može kombinirati sa zglobnom jedinicom C-Brace 17KO1* i s revoniq 17KR1=*.

► Pri kombiniranju ortotskih zglobova valja se pridržavati podataka iz uputa za uporabu svih proizvoda.

4.5 Vijek trajanja

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

5 Pribor

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

Nije dio isporuke (vidi sl. 1)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
7	1	Okvir za stopala, s koljenom i uvinut [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Uljevna letvica [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1876=all_INT.			
[2)] Pridržavajte se uputa za uporabu 647G1886=all_INT.			

Komplet lažnjaka za laminiranje

17AD313=22 (vidi sl. 2)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
1	1	Donji dio lažnjaka za laminiranje
2	1	Ramenski vijak
3	1	Pomagalo za uvođenje zglobne matice
Gornji dio lažnjaka za laminiranje (poz. 5) nije sastavni dio kompleta lažnjaka za laminiranje, nego je dio opsega isporuke za ortotski skočni zglob 17AD300=22-T (vidi sl. 1).		

Komplet lažnjaka za oblikovanje

17AD310=22 (vidi sl. 3)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
1	1	Donji dio lažnjaka za oblikovanje
2	2	Vijak s upuštenom glavom
3	1	Vijak s upuštenom glavom
4	2	Gornji dio lažnjaka za oblikovanje 17AD303=22 (modul Reaction)

17AD310=22 (vidi sl. 3)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
5	2	Gornji dio lažnjaka za oblikovanje 17AD304=22 (modul Ultra)

Modul s graničnikom

17AD301=22 (vidi sl. 4)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
1	1	Granični zatik s O-prstenom
2	1	Opruga
3	1	Zaustavni svornjak
4	1	Uvrtna čahura s O-prstenom
5	1	Pokrov

Modul s oprugom

17AD302=22 (vidi sl. 5)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
1	1	Zatični vijak s O-prstenom
2	1	Opružni amortizer
3	1	Tlačna opruga
4	1	Čahura opruge
5	1	Kuglica
6	1	Uvrtna čahura s O-prstenom
7	1	Pokrov

Modul Reaction, modul Ultra

Modul Reaction 17AD303=22, modul Ultra 17AD304=22 (vidi sl. 6)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
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

Modul Reaction 17AD303=22, modul Ultra 17AD304=22 (vidi sl. 6)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
9	1	Opruga
10	1	Zaustavni svornjak
11	1	Uvrtna čahura s O-prstenom
12	1	Pokrov

Komplet opružnih lažnjaka

17AD308=20 (vidi sl. 7)		
Poz.	**Kom.**	**Naziv**
1	1	Prilagodnik za montažu modul Reaction
	1	Prilagodnik za montažu modul Ultra
2	2	Opružni lažnjak modul Reaction (plastika)
	1	Opružni lažnjak modul Ultra (plastika)
3	2	Vodeći vijak

Opruge za module Reaction i Ultra

Opruge za module Reaction/Ultra (vidi sl. 8, vidi sl. 9)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	
1	1	Opruga Reaction, plava (debela)	17AD305=20
2	1	Opruga Reaction, žuta (jako debela)	17AD306=20
3	1	Opruga Ultra, siva (ultra debela)	17AD307=20

5.1 Opcijski pribor

- Fit-Kit / komplet lažnjaka 17AT5=1 (vidi sl. 39)

6 Uspostavljanje uporabljivosti

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

6.1 Izrada ortoze

6.1.1 Uporaba lažnjaka za laminiranje

Potrebni materijali i alati: komplet lažnjaka za laminiranje 17AD313=22, gornji dio lažnjaka za laminiranje 17AD314=22, uljevna letvica 17S100=LB-22-T, stremen za stopalo 17SF300=L-22 ili 17SF300=R-22, vijci za uljevnu letvicu 501S137=*, prilagodnik za poravnavanje 743Y56=4, traka Plastaband 636K8

> **Preduvjet: model ortoze proizveden je posebno za korisnika.**

1) Montirajte letvicu (vidi sl. 1, poz. 9) vijcima (pol. 3) na donjem dijelu lažnjaka za laminiranje (vidi sl. 2, pol. 1).
2) Postavite stremen stopala (vidi sl. 1, pol. 7) bez čahure ležaja u gornji dio lažnjaka za laminiranje (pol. 5).
3) Stavite gornji dio na donji dio i pričvrstite ga ramenskim vijkom (vidi sl. 2, 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 (vidi sl. 10).

6.1.2 Opcionalna upotreba lažnjaka za oblikovanje radi određivanja potrebnog prostora

U slučaju upotrebe modula Reaction i/ili Ultra, Ottobock preporučuje upotrebu lažnjaka za oblikovanje radi određivanja kasnije potrebe za prostorom modula i za oblikovanje na modelu ortoze.

1) Montirajte gornje dijelove lažnjaka za oblikovanje (vidi sl. 3, pol. 4 i/ili pol. 5) odgovarajućeg modula vijcima (pol. 2) na donji dio lažnjaka za oblikovanje (pol. 1).
2) Na kutiji letvica donjeg dijela lažnjaka za laminiranje otpustite gornji vijak letvice i uklonite ga (vidi sl. 1, pol. 3).
3) Pričvrstite lažnjak za oblikovanje vijkom kroz gornju rupu kutije letvica lažnjaka za oblikovanje (vidi sl. 11).
4) Odredite kasniji smjer modula na modelu ortoze i označite ga olovkom.
5) Odvijte lažnjak za oblikovanje.

6.1.3 Laminiranje ortoze

1) Gornji vijak opet pričvrstite na letvicu.
2) Zalijepite vijke letvice i lažnjaka za laminiranje trakom Plastaband.
3) Laminirajte ortozu individualno za korisnika.

6.1.4 Opcionalna upotreba lažnjaka za oblikovanje

1) Kako se moduli poslije ne bi sudarali sa stvrdnutim laminatom, postavite lažnjak za oblikovanje na kutiju letvica i pritisnite ga na **laminat koji se nije stvrdnuo**.
2) Pričvrstite lažnjak za oblikovanje ljepljivom trakom na model ortoze (vidi sl. 13).

6.1.5 Dovršavanje ortoze

1) Nakon stvrdnjavanja laminata uklonite neobrađeni laminirani materijal s modela ortoze, odrežite lažnjak za lamininiranje nožem i rastavite ga.
2) Oslobodite vijke s trake Plastaband.
3) Uklonite dva vijka letvice.
4) Olabavite ramenski vijak i uklonite lažnjak za lamininiranje.
5) Oslobodite rubove za vađenje kalupa pomoću oscilirajuće pile.
6) Uklonite dio stopala i ljusku za potkoljenicu s modela.
7) Izbrusite oštre rubove.

6.2 Montaža ortotskog zgloba

Aksijalne ploče

Pri odabiru aksijalnih ploča upotrijebite istu debljinu materijala aksijalne ploče, npr. 0,90 mm i 0,90 mm. Opcionalno možete umetnuti aksijalne ploče različitih debljina. Za to upotrijebite sljedeću veću ili sljedeću manju debljinu aksijalne ploče: npr. 0,90 mm i 0,95 mm ili 0,90 mm i 0,85 mm. Kombinacija kao što je 0,85 mm i 1,10 mm **nije dozvoljena** te može dovesti do oštećenja ortotskog zgloba.

Veličina ortotskog zgloba	Debljina aksijalnih ploča [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
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. 15).

4) Upotrijebite pomagalo za uvođenje zglobne matice iz kompleta lažnjaka za laminiranje 17AD313=22 da biste lakše ugradili zglobnu maticu (vidi sl. 2, poz. 3).
5) Zavrnite pomagalo za uvođenje na zglobnu maticu (vidi sl. 16).
6) Gurnite zglobnu maticu do graničnika kroz otvor na ortotskom zglobu (vidi sl. 17).
7) Odvrnite pomagalo za uvođenje sa zglobne matice i uklonite ga (vidi sl. 18).
8) Umetnite zglobni vijak u ortotski zglob (vidi sl. 19).
9) Pritegnite zglobni vijak imbus-ključem sa zvjezdastom glavom (vidi sl. 20).
10) Provjerite može li se dio stopala pomicati lako i bez zazora.
11) Prije nego što ortozu predate korisniku, očistite vijčani spoj zglobnog vijka sredstvom za čišćenje i odmašćivanje, učvrstite ga sredstvom Loctite 241 i pritegnite priteznim momentom od **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Zglobni vijak	T30 8 Nm

6.3 Montaža oslonca modula

INFORMACIJA

Bilateralno poravnanje ortoze
Pri namještanju specifičnom za korisnika pazite na ravnomjernu raspodjelu sila (npr. sila tlačne opruge).

INFORMACIJA

Za provjeru poravnanja ortoze i prilagođavanje prema korisniku 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. 21).

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 uvrtanja graničnog zatika 17AD301=22, zatičnog vijka 17AD302=22 ili graničnih zatika 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montaža modula s graničnikom

Potrebni materijali i alati: vanjski imbus-ključ, momentni ključ, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom, modul s graničnikom 17AD301=22

Preduvjet: ortotski skočni zglob montiran je sa stremenom stopala.

1) Utaknite uvrtnu čahuru odozgo kroz pokrov (vidi sl. 4).
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 imbus-ključa sa zvjezdastom glavom i podesite graničnik prema korisniku.

17AD301=22		
	Zatični vijak	T30
	Uvrtna čahura	SW17 8 Nm

6.3.2 Montaža modula s oprugom

Potrebni materijali i alati: vanjski imbus-ključ, momentni ključ, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom, opružni modul 17AD302=22

Preduvjet: ortotski skočni zglob montiran je sa stremenom stopala.

1) Utaknite uvrtnu čahuru odozgo kroz pokrov (vidi sl. 5).
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 čahuru opruge s utisnutom kuglicom u uvrtnu čahuru tako da kuglica pokazuje prema dolje.
5) Postavite tlačnu oprugu i opružni zatik u čahuru opruge.
6) Uvrnite zatični vijak u uvrtnu čahuru pomoću imbus-ključa sa zvjezdastom glavom i podesite opružnu silu prema korisniku. O-prsten osigurava zatični vijak.

17AD302=22		
	Zatični vijak	T30
	Uvrtna čahura	SW17 8 Nm

6.3.3 Montaža modula Reaction/Ultra

Modul Reaction/Ultra isporučuje se montiran u pokrovu.

► Rastavite modul Reaction/Ultra na pojedinačne komponente.

Potrebni materijali i alati: vanjski imbus-ključ, unutarnji imbus-ključ, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom, momentni ključ, modul Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, komplet opružnih lažnjaka 17AD308=20

Preduvjet: ortotski skočni zglob montiran je sa stremenom stopala.

1) Utaknite uvrtnu čahuru s O-prstenom ❶ odozgo kroz pokrov te je rukom uvrtite u osnovni dio. Postavite pokrov ❷ na osnovni dio ortotskog skočnog zgloba tako da spljoštena strana bude okrenuta prema području umetanja (vidi sl. 22).
2) Zategnite uvrtnu čahuru moment ključem i pridržavajte se navedenog zateznog momenta (vidi sljedeću tablicu).
3) Zavijčajte vodeći vijak u jedan od 3 provrta uvrtne čahure, tako da proviruje oko **1 mm** iz čahure (vidi sl. 23). Preporučujemo da upotrijebite provrt odmaknut od dijela.
4) Postavite zaustavni svornjak u uvrtnu čahuru tako da zakrivljeni pokazuje prema dolje (vidi sl. 24).
5) Postavite opružni lažnjak ❶ na prihvat opruge, pritom pazite na udubljenja na donjem rubu opružnog lažnjaka (vidi sl. 25).
6) Uvedite prilagodnik za montažu ❷ do kraja u opružni lažnjak dok se ne osjeti magnetski kontakt (vidi sl. 25).
7) Držite komponente vodoravno i umetnite oprugu ❸ odozdo na granični zatik prihvata opruge (vidi sl. 25).
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. 26).
9) Čvrsto držite opružni lažnjak i skinite prilagodnik za montažu (vidi sl. 27).

10) Postavite opružni vijak i stegnite ga imbus-ključem sa zvjezdastom glavom, pritom uvrćite opružni vijak sve dok opružni lažnjak više nema zazora u modulu (vidi sl. 28).
11) Uvrćite vodeći vijak do osjetnog otpora.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Opružni vijak	T50
	Kontravijak	SW3 3 Nm
	Granični zatik	T15
	Uvrtna čahura	SW24 8 Nm

6.4 Montaža ljuske za potkoljenicu

► Pričvrstite ljusku za potkoljenicu vijcima s ravnom glavom na osnovni dio ortotskog zgloba, očistite navoj vijčanih spojeva sredstvom za odmašćivanje i učvrstite sredstvom Loctite 241 te pričvrstite odgovarajućim zateznim momentom.

17AD300=22-T		
	Vijak s ravnom glavom za uljevnu letvicu	T30 8 Nm

6.5 Modul Reaction/Ultra – statička proba

Potrebni materijali i alati: mjerač za točku vrtnje koljena 743A8, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom

Preduvjet: modul Reaction/Ultra montiran je s opružnim lažnjakom u ortotski skočni zglob.

1) Stavite ortozu korisniku.
2) Mjeračem za rotacijsku točku koljena označite kompromisnu točku vrtnje prema Nietertu na zglobu koljena (vidi sl. 29).
3) Rukom rasteretite potkoljenicu kako bi se granični zatik lako pomicao u navoju (vidi sl. 30).

4) Uvedite imbus-ključ sa zvjezdastom glavom kroz opružni vijak i prilagodite graničnik da biste promijenili kut gornjeg skočnog zgloba (vidi sl. 31).
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 zavrnite kontravijak kroz rupu u opružnom vijku u prihvat opruge da biste kontravijkom učvrstili granični zatik. Zategnite kontravijak priteznim momentom od **3 Nm** (vidi sl. 32, vidi sl. 33).
7) Provjerite statičko poravnanje ortoze pomoću uređaja 3D-L.A.S.A.R. Posture (vidi sl. 34).

6.6 Modul Reaction/Ultra – dinamička proba

> **Potrebni materijali i alati:** modul Reaction: opruga 17AD305=20 (debela, plava) ili 17AD306=20 (jako debela, žuta)
Modul Ultra: opruga 17AD307=20 (ultra debela, siva)

> **Preduvjet:** modul Reaction/Ultra montiran je s opružnim lažnjakom u ortotski skočni zglob.

1) Otpustite opružni vijak imbus-ključem sa zvjezdastom glavom i uklonite ga iz modula (vidi sl. 35).
2) Uklonite opružni lažnjak i zamijenite ga oprugom Reaction/Ultra (vidi sl. 36) te uklonite vodeći vijak s uvrtne čahure.
3) Zatim zavrnite 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. 6, pol. 1).

6.7 Namještanje modula Reaction/Ultra u bilateralnoj ortozi

Kada koristite nekoliko modula Reaction/Ultra u bilateralnoj ortozi, 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 (vidi sl. 37). Identično namještanje modula Reaction/Ultra ❶ i ❸ te ❷ i ❹ 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:** ortoza je postavljena na korisnika.

> **Preduvjet:** svi moduli Reaction/Ultra montirani su s opružnim lažnjakom.

1) Namjestite graničnik modula Reaction/Ultra ❶ (vidi sl. 37).
2) Namještajte graničnik modula Reaction/Ultra ❷ sve dok ortotski zglob nema anteriorno-posteriorni zazor.
3) Ako su moduli Reaction/Ultra ❶ i ❷ namješteni i na redu je modul Reaction/Ultra ❸: otpustite opružni vijak modula Reaction/Ultra ❶.
4) Namjestite graničnik modula Reaction/Ultra ❸ (ako postoji modul Reaction/Ultra ❶, identično modulu Reaction/Ultra ❶).
5) Ponovno zategnite prethodno otpušteni opružni vijak modula Reaction/Ultra ❶.
6) Ako je potrebno namjestiti modul Reaction/Ultra ❹: otpustite opružni vijak modula Reaction/Ultra ❷.
7) Namještajte graničnik modula Reaction/Ultra ❹ sve dok ortotski zglob nema anteriorno-posteriorni zazor (ako postoji modul Reaction/Ultra ❷, identično modulu Reaction/Ultra ❷).
8) Ponovno zategnite prethodno otpušteni opružni vijak modula Reaction/Ultra ❷.
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 ❶.
2) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra ❷.
3) Izmjerite dubinu uvrtanja opružnog vijka u uvrtnoj čahuri modula Reaction/Ultra ❶ i ❷ mjerilom i zabilježite (vidi sl. 38).

4) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra ❸. Ako je montiran modul Reaction/Ultra ❶, prenesite mjernu vrijednost modula Reaction/Ultra ❶ na modul Reaction/Ultra ❸.
5) Namjestite zategnutost opruge na opružnom vijku modula Reaction/Ultra ❹. Ako je montiran modul Reaction/Ultra ❷, prenesite mjernu vrijednost modula Reaction/Ultra ❷ na modul Reaction/Ultra ❹.
6) Osigurajte neiskorišteni uvrtni kanal slijepim čepom.
7) Neka korisnik hoda s ortozom. Opcionalno ponovno namjestite opruge, pridržavajući se redoslijeda namještanja.

7 Čišćenje

Dodir s vodom koja sadrži sol, klor ili sapun uvijek treba izbjegavati.
Međutim, ako dođe do dodira ili se ortotski zglob zaprlja, odmah ga očistite.
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).

8 Održavanje

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

INFORMACIJA

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

► Intervale održavanja skratite u skladu s očekivanim opterećenjima.

Proizvođač za proizvod propisuje kontrolu funkcije i istrošenosti barem **svakih 6 mjeseci**.
Ako otkrijete bilo kakve znakove prijevremenog trošenja, zahvaćeni dijelovi moraju se odmah zamijeniti.
Za održavanje proizvoda mogu se naručiti pripadajući kompleti za servisiranje.
Rezervni / potrošni dijelovi navedeni su u poglavlju „Održavanje".
Ne koristite sredstvo za podmazivanje.

8.1 Održavanje ortotskog zgloba

1) Demontirajte ortotski zglob.
2) U slučaju istrošenosti pojedinačnih komponenti ili ortotskog zgloba, zamijenite zahvaćene dijelove novim komponentama.

Rezervni / potrošni dijelovi za 17AD300=22-T (vidi sl. 1)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
3	2	Vijak za uljevnu letvicu	501S136=M6X12-1
4	1	Zglobni vijak	30Y446=22
5	1	Gornji dio lažnjaka za laminiranje	17AD314=22
6	1 komplet	Komplet aksijalnih pločica	17AD315=20
8	1	Zglobna matica	30Y445=22

8.2 Održavanje modula s graničnikom

► Zamijenite granični zatik, oprugu i granični svornjak **svakih 6 mjeseci** uz pomoć servisnog kompleta 17AD317=22. Pritom zamijenite samo komponente uključene u servisni komplet; nemojte mijenjati cijeli modul.

► **Zamijenite cijeli modul s graničnikom nakon 3 godine.**

Potrebni materijali i alati: vanjski imbus-ključ, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom, klizna pasta 633F16=1

1) Demontirajte modul i rastavite ga na pojedinačne dijelove (vidi sl. 4).
2) Očistite navoj i O-prsten graničnog zatika krpom i ponovno nanesite tanak sloj klizne paste.
3) U slučaju istrošenosti modula s graničnikom upotrijebite pripadajući servisni komplet 17AD317=22 ili zamijenite modul novim.

Servisni komplet za modul s graničnikom (vidi sl. 4)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
1	1 komplet	Čahure za granični zatik	17AD317=22
2		Opruga	
3		Zaustavni svornjak	

8.3 Održavanje modula s oprugom

Tlačne opruge s vremenom mogu razviti razne kvarove ili pokazivati znakove habanja. Tipični znakovi uključuju npr. gubitak čvrstoće, trajnu deformaciju, zamor materijala ili lom. Habanje i trošenje može pogoditi i vodič (čahura opruge) kroz koji prolazi tlačna opruga.

► Zamijenite tlačnu oprugu, čahuru opruge / kuglicu i opružni amortizer **svakih 6 mjeseci** uz pomoć servisnog kompleta 17AD319=22. Pritom zamijenite samo komponente uključene u servisni komplet; nemojte mijenjati cijeli modul.

► **Zamijenite cijeli opružni modul nakon 3 godine.**

Potrebni materijali i alati: vanjski imbus-ključ, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom, klizna pasta 633F16=1

1) Demontirajte modul i rastavite ga na pojedinačne dijelove (vidi sl. 5).
2) Očistite navoj i O-prsten zatičnog vijka krpom i ponovno nanesite tanak sloj klizne paste.
3) Ako su tlačna opruga, čahura opruge ili opružni amortizer neispravni ili pokazuju znakove trošenja, zamijenite dijelove – čak i ako još nije došao rok zamjene.
4) Ako je opružni modul istrošen, zamijenite ga novim modulom 17AD302=22.

Servisni komplet opružnog modula (vidi sl. 5)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
2	1 komplet	Opružni amortizer	17AD319=22
3		Tlačna opruga	
4		Čahura opruge	
5		Kuglica	

8.4 Održavanje modula Reaction/Ultra

► Zamijenite pojedinačne dijelove modula Reaction/Ultra **svakih 6 mjeseci** uz pomoć servisnog kompleta 17AD317=22. Pritom zamijenite samo komponente uključene u servisni komplet; nemojte mijenjati cijeli modul.

► **Zamijenite cijeli modul Reaction/Ultra, uključujući oprugu Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 ili 17AD307=20), nakon 3 godine.**

Potrebni materijali i alati: vanjski imbus-ključ, unutarnji imbus-ključ, imbus-ključ sa zvjezdastom glavom

1) Rastavite modul Reaction/Ultra na pojedinačne komponente (vidi sl. 6).
2) Uklonite pokrivni čep s opružnog vijka.
3) Otpustite opružni vijak imbus-ključem sa zvjezdastom glavom i uklonite ga.
4) Uklonite oprugu Reaction ili Ultra iz uvrtne 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**.

Servisni komplet za modul Reaction/Ultra (vidi sl. 6)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
3	1 komplet	Kontravijak	17AD317=22
8		Čahure za prihvat opruge	
9		Opruga	
10		Zaustavni svornjak	

Rezervni / potrošni dijelovi za modul Reaction/Ultra (vidi sl. 6)			
Poz.	**Kom.**	**Naziv**	**Broj artikla**
1	1	Pokrivni čep za pokrov	30Y562=22
11	1	O-prsten uvrtne čahure	627F13=19x1
12	1	Pokrov	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

10 Pravne napomene

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

10.1 Odgovornost

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

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

1 Všeobecné informácie

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-09-07

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

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o spracovaní ortézy členkového kĺbu Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie nosných konštrukčných dielov

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

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

⚠ POZOR

Nadmerné namáhanie v dôsledku použitia na viac ako jednom používateľovi

Nebezpečenstvo poranenia a strata funkcie, ako aj poškodenia na výrobku

- ► Výrobok používajte iba na jednom používateľovi.

► Dodržiavajte odporúčania týkajúce sa údržby.

UPOZORNENIE

Nadmerné termické zaťaženie výrobku

Poškodenie v dôsledku neprimeraného termického spracovania

► Nevykonávajte tepelnú úpravu nad **300 °C**.

► Pred termickým spracovaním odstráňte všetky komponenty nevhodné na vystavovanie teplu (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 teplu (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).

3 Popis výrobku

Rozsah dodávky 17AD300=22-T (viď obr. 1)			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
1	2	Záslepka	
2	1	Základné teleso	
3	2	Skrutka s plochou hlavou na členkovú dlahu	501S136=M6x12-1
4	1	Skrutka kĺbu	30Y446=22
5	1	Horný diel laminovacieho negatívu	17AD314=22
6	1	Súprava axiálnych podložiek	17AD315=20
8	1	Matica kĺbu	30Y445=22

3.1 Dostupné veľkosti

Veľkosť výrobku sa vyberá v závislosti od plánovaného použitia (unilaterálne alebo bilaterálne) a telesnej hmotnosti.

- 17AD300=22-T

Oblasť použitia	Veľkosť 22
	Maximálna telesná hmotnosť v kg (lbs)
Unilaterálne použitie (mediálne alebo laterálne)	
Kombinácia s C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Kombinácia s revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ortéza na chodidlo a členok (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilaterálne použitie (mediálne alebo laterálne)	
Kombinácia s C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] Ak je telesná hmotnosť > 110 kg, použite ventrálne (vpredu) dorazový modul 17AD301=22 alebo ultra-modul 17AD304=22.

4 Použitie v súlade s určením

4.1 Účel určenia

Ortézay kĺbu sa smie použiť **výhradne** na ortetické ošetrenie dolnej končatiny u jedného používateľa.

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

4.2 Cieľová skupina

- Odborný personál
- Používateľ

4.2.1 Kvalifikácia odborného personálu

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

4.3 Indikácie

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

Indikáciu stanovuje lekár.

4.4 Kombinácie výrobkov

Pri dodržaní povolených hmotnostných limitov sa dá 17KR1=*kombinovať 17AD300=22-Ts kĺbovou jednotkou C-Brace 17KO1*a s revoniq.

► Pri kombinácii s ortézou kĺbu venujte pozornosť údajom uvedeným v návodoch na použitie všetkých výrobkov.

4.5 Životnosť

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

5 Príslušenstvo

Táto kapitola je určená pre odborný personál.

Nie je zahrnuté v rozsahu dodávky (viď obr. 1)			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
7	1	Strmene, zalomené a stočené [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Členková dlaha [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Dodržujte návod na použitie 647G1876=all_INT.			
[2)] Dodržujte návod na použitie 647G1886=all_INT.			

Súprava laminovacieho negatívu

17AD313=22 (viď obr. 2)		
Pol.	**ks**	**Názov**
1	1	Dolný diel laminovacieho negatívu
2	1	Nasadzovacia skrutka
3	1	Zavádzacia pomôcka matice kĺbu
Horný diel laminovacieho negatívu (pol. 5) nie je súčasťou súpravy laminovacieho negatívu, ale je súčasťou dodávky ortézy členkového kĺbu 17AD300=22-T (viď obr. 1).		

Súprava tvarovacích negatívov

17AD310=22 (viď obr. 3)		
Pol.	**ks**	**Názov**
1	1	Dolný diel tvarovacieho negatívu
2	2	Skrutka so zápustnou hlavou
3	1	Skrutka so zápustnou hlavou
4	2	Horný diel tvarovacieho negatívu pre 17AD303=22 (modul Reaction)

17AD310=22 (viď obr. 3)		
Pol.	**ks**	**Názov**
5	2	Horný diel tvarovacieho negatívu pre 17AD304=22 (modul Ultra)

Dorazový modul

17AD301=22 (viď obr. 4)		
Pol.	**ks**	**Názov**
1	1	Dorazový kolík s O-krúžkom
2	1	Pružina
3	1	Dorazový čap
4	1	Skrutkovacia objímka s O-krúžkom
5	1	Kryt

Pružinový modul

17AD302=22 (viď obr. 5)		
Pol.	**ks**	**Názov**
1	1	Závitový kolík s O-krúžkom
2	1	Pružinový tlmič
3	1	Tlačná pružina
4	1	Vodiace puzdro
5	1	Guľa
6	1	Skrutkovacia objímka s O-krúžkom
7	1	Kryt

Modul Reaction, modul Ultra

Modul Reaction 17AD303=22, modul Ultra 17AD304=22 (viď obr. 6)		
Pol.	**ks**	**Názov**
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

Modul Reaction 17AD303=22, modul Ultra 17AD304=22 (viď obr. 6)		
Pol.	**ks**	**Názov**
9	1	Pružina
10	1	Dorazový čap
11	1	Skrutkovacia objímka s O-krúžkom
12	1	Kryt

Súprava negatívu pružiny

17AD308=20 (viď obr. 7)		
Pol.	**ks**	**Názov**
1	1	Montážny adaptér modulu Reaction
	1	Montážny adaptér modulu Ultra
2	2	Negatív pružiny pre modul Reaction (plast)
	1	Negatív pružiny pre modul Ultra (plast)
3	2	Vodiaca skrutka

Pružiny pre modul Reaction a Ultra

Pružiny pre modul Reaction/Ultra (viď obr. 8, viď obr. 9)			
Pol.	**ks**	**Názov**	
1	1	Pružina Reaction, modrá (silná)	17AD305=20
2	1	Pružina Reaction, žltá (extra silná)	17AD306=20
3	1	Pružina Ultra, sivá (ultra silná)	17AD307=20

5.1 Voliteľné príslušenstvo

- Súprava Fit/ súprava negatívov 17AT5=1 (viď obr. 39)

6 Sprevádzkovanie

Táto kapitola je určená pre odborný personál.

⚠ 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.

6.1 Výroba ortézy

6.1.1 Použitie laminovacieho negatívu

Potrebné materiály a nástroje: Súprava laminovacích negatívov 17AD313=22, horný diel laminovacieho negatívu 17AD314=22, členková dlaha 17S100=LB-22-T, chodidlový strmeň 17SF300=L-22 alebo 17SF300=R-22, skrutky pre členkovú dlahu 501S137=*, nastavovací adaptér 743Y56=4, páska Plastaband 636K8

> **Predpoklad: Model ortézy bol vyrobený špeciálne pre používateľa.**

1) Namontujte dlahu (viď obr. 1, poz. 9) pomocou skrutiek (poz. 3) na dolný diel laminovacieho negatívu (viď obr. 2, poz. 1).
2) Vložte chodidlový strmeň (viď obr. 1, poz. 7) bez ložiskového puzdra do horného dielu laminovacieho negatívu (poz. 5).
3) Horný diel položte na dolný diel a zafixujte ho nasadzovacou skrutkou (viď obr. 2, poz. 2). (V závislosti od konštrukcie sa chodidlový strmeň s horným dielom uvedie do neutrálnej polohy.)
4) Laminovací negatív pripevnite k modelu ortézy a priskrutkujte ho k nastavovaciemu adaptéru (viď obr. 10).

6.1.2 Voliteľné laminovacie negatívy na určenie potrebného priestoru

Pri použití modulu Reaction a/alebo Ultra odporúča spoločnosť Ottobock použiť negatív na určenie potrebného priestoru modulov a na tvarovanie na modeli ortézy.

1) Horné diely tvarovacieho negatívu (viď obr. 3, poz. 4 a/alebo poz. 5) príslušného modulu namontujte na dolný diel tvarovacieho negatívu (poz. 1)pomocou skrutiek (poz. 2).
2) Uvoľnite a odstráňte hornú skrutku dlahy na puzdre dlahy dolného dielu laminovacieho negatívu (viď obr. 1, poz. 3).
3) Pomocou skrutky pripevnite prítlačný negatív k hornému otvoru puzdra dlahy laminovacieho negatívu (viď obr. 11).
4) Určite neskorší priebeh modulov na modeli ortézy a označte ho pomocou ceruzky.
5) Odskrutkujte laminovací negatív.

6.1.3 Laminovanie ortézy

1) Znova pripevnite hornú skrutku k dlahe.
2) Páskou Plastaband utesnite skrutky dlahy a laminovacieho negatívu.
3) Ortézu zalaminujte podľa potreby používateľa.

6.1.4 Voliteľné použitie tvarovacieho negatívu

1) Aby ste zabránili neskoršej kolízii modulov s vytvrdnutým laminátom, umiestnite prítlačný negatív na puzdro dlahy a pritlačte ho na **nevytvrdený laminát**.
2) Pripevnite prítlačný negatív k modelu ortézy pomocou lepiacej pásky (viď obr. 13).

6.1.5 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 pílou uvoľnite hrany vybratia z formy.
6) Vyberte z modelu chodidlový diel a oblúkový diel predkolenia.
7) Zbrúste ostré hrany.

6.2 Montáž ortézy kĺbu

Axiálne podložky

Pri výbere axiálnych podložiek dbajte na to, aby ste použili rovnakú hrúbku materiálu pre axiálnu podložku, napr. 0,90 mm a 0,90 mm. Voliteľne zasuňte axiálne podložky s rozdielnou hrúbkou. Použite na to najbližšiu väčšiu alebo najbližšiu menšiu hrúbku axiálnej podložky, napr. 0,90 mm a 0,95 mm alebo 0,90 mm a 0,85 mm. Kombinácia napr. 0,85 mm a 1,10 mm **nie je povolená** a môže viesť k poškodeniu ortézy kĺbu.

Veľkosť ortézy kĺbu	Hrúbka axiálnych podložiek [mm]
17AD300=22-T	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. 14).
2) Optimalizujte uloženie postupnou výmenou axiálnych podložiek:
   Hrubšie podložky pri vôli 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. 15).

4) Na uľahčenie montáže matice kĺbu použite zavádzaciu pomôcku pre maticu kĺbu zo súpravy laminovacieho negatívu 17AD313=22 (viď obr. 2, poz. 3).
5) Naskrutkujte zavádzaciu pomôcku na maticu kĺbu (viď obr. 16).
6) Nasuňte maticu kĺbu cez otvor v ortéze kĺbu až na doraz (viď obr. 17).
7) Zavádzaciu pomôcku odstráňte z matice kĺbu (viď obr. 18).
8) Vložte skrutku kĺbu do ortézy kĺbu (viď obr. 19).
9) Utiahnite skrutku kĺbu pomocou kľúča Torx (viď obr. 20).
10) Skontrolujte, či sa dá chodidlovým dielom pohybovať ľahko a bez vôle.
11) Pred odovzdaním ortézy používateľovi očistite skrutkový spoj skrutky kĺbu odmasťovacím čistiacim prostriedkom, zaistite ho prípravkom Loctite 241 a utiahnite uťahovacím momentom **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Skrutka kĺbu	T30 8 Nm

6.3 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 prispôsobiť používateľovi.

► Odporúčame, aby sagitálna zaťažovacia čiara prebiehala cca **15 mm** pred kompromisným otočným bodom kolena podľa Nieterta (viď obr. 21).

Vďaka individuálnym možnostiam kombinovania jednotlivých modulov navzájom sa dá ortéza členkového kĺbu prispôsobiť potrebám používateľa. Nastavenie stavby sa dá regulovať nastavením uhla ortézy členkového kĺbu. Nastavenie uhla sa dá nastaviť pomocou hĺbky zaskrutkovania dorazového kolíka 17AD301=22, závitového kolíka 17AD302=22 alebo dorazových kolíkov 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Montáž dorazového modulu

Potrebné materiály a náradie: kľúč na vonkajší šesťhran, momentový kľúč, kľúč Torx, dorazový modul 17AD301=22

Predpoklad: Ortéza členkového kĺbu je namontovaná s chodidlovým strmeňom.

1) Skrutkovaciu objímku zasuňte zhora cez Cover (viď obr. 4).
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=22		
	Závitový kolík	T30
	Skrutkovacia objímka	VK17 8 Nm

6.3.2 Montáž pružinového modulu

Potrebné materiály a náradie: kľúč na vonkajší šesťhran, momentový kľúč, kľúč Torx, pružinový modul 17AD302=22

Predpoklad: Ortéza členkového kĺbu je namontovaná s chodidlovým strmeňom.

1) Skrutkovaciu objímku zasuňte zhora cez Cover (viď obr. 5).
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) Vodiace puzdro vložte do skrutkovacej objímky tak, aby pritom guľa smerovala dole.
5) Tlačnú pružinu a pružinový kolík vložte do vodiaceho puzdra.
6) Pomocou kľúča Torx naskrutkujte závitový kolík do skrutkovacej objímky a prispôsobte silu pružiny podľa potreby používateľa. O-krúžok zaisťuje závitový kolík.

17AD302=22		
	Závitový kolík	T30
	Skrutkovacia objímka	VK17 8 Nm

6.3.3 Montáž modulu Reaction/Ultra

Modul Reaction/Ultra sa dodáva namontovaný v Cover.

► Rozložte modul Reaction/Ultra na jednotlivé konštrukčné diely.

Potrebné materiály a náradie: kľúč na vonkajší šesťhran, kľúč na vnútorný šesťhran, kľúč Torx, momentový kľúč, modul Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, súprava negatívu pružiny 17AD308=20

Predpoklad: Ortéza členkového kĺbu je namontovaná s chodidlovým strmeňom.

1) Skrutkovaciu objímku s O-krúžkom ❶ zasuňte zhora cez Cover a potom ju ručne zaskrutkujte do základného telesa. Naskrutkujte Cover ❷, ukazujúc sploštenou stranou na oblasť zasunutia, na základné teleso ortézy členkového kĺbu (viď obr. 22).
2) Skrutkovaciu objímku utiahnite momentovým kľúčom a dodržujte príslušný uťahovací 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. 23). Odporúčame použiť otvor smerujúci od tela.
4) Umiestnite dorazový čap s klenutím smerujúcim nadol do skrutkovacej objímky (viď obr. 24).
5) Pripevnite pružinový negatív ❶ k uchyteniu pružiny, pričom dávajte pozor na výrezy na dolnom okraji negatívu pružiny. (viď obr. 25).
6) Montážny adaptér ❷ zasuňte do negatívu pružiny tak hlboko, kým nie je cítiť magnetický kontakt (viď obr. 25).
7) Držte konštrukčné diely horizontálne a nasaďte pružinu ❸ zospodu na dorazový kolík uchytenia pružiny (viď obr. 25).
8) Skrutkovaciu objímku držte horizontálne, aby lícované diely z objímky nevypadli. Nakoniec umiestnite montážny adaptér s negatívom pružiny, uchytením pružiny a pružinou v skrutkovacej objímke do dorazového čapu, a vyrovnajte drážku pružinového negatívu s vodiacou skrutkou na skrutkovacej objímke (viď obr. 26).
9) Pevne držte negatív pružiny a odstráňte montážny adaptér (viď obr. 27).

10) Nasaďte skrutku pružiny a utiahnite ju kľúčom Torx, pričom skrutku pružiny skrutkujte dovtedy, kým negatív pružiny nebude mať v module žiadnu vôľu (viď obr. 28).
11) Pokračujte v skrutkovaní vodiacej skrutky, kým nepocítite odpor.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Skrutka pružiny	T50
	Poistná skrutka	VK3 3 Nm
	Dorazový kolík	T15
	Skrutkovacia objímka	VK24 8 Nm

6.4 Montáž oblúkového dielu predkolenia

► Pomocou skrutiek so zápustnou 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=22-T		
	Skrutka s plochou hlavou na členkovú dlahu	T30 8 Nm

6.5 Modul Reaction/Ultra – statická skúška

Potrebné materiály a náradie: kaliber otočného bodu kolena 743A8, kľúč Torx

Predpoklad: Modul Reaction/Ultra je v ortéze členkového kĺbu zmontovaný s negatívom pružiny.

1) Nasaďte ortézu pacientovi.
2) Pomocou kalibra otočného bodu kolena označte na kolennom kĺbe kompromisný otočný bod kolena podľa Nieterta (viď obr. 29).
3) Rukou odľahčite predkolenie, aby sa dorazový kolík ľahko pohyboval v závite (viď obr. 30).

4) Ak chcete zmeniť uhol horného členkového kĺbu (viď obr. 31), veďte 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. Poistnú skrutku utiahnite uťahovacím momentom **3 Nm** (viď obr. 32, viď obr. 33).
7) Skontrolujte statickú konštrukciu ortézy pomocou 3D-L.A.S.A.R. Posture (viď obr. 34).

6.6 Modul Reaction/Ultra – dynamická skúška

> **Potrebné materiály a náradie:** modul Reaction: pružina 17AD305=20 (silná, modrá) alebo 17AD306=20 (extra silná, žltá)
Modul Ultra: pružina 17AD307=20 (ultra silná, sivá)
> **Predpoklad:** Modul Reaction/Ultra je v ortéze členkového kĺbu zmontovaný s negatívom pružiny.

1) Kľúčom Torx uvoľnite skrutku pružiny a odstráňte ju z modulu (viď obr. 35).
2) Odstráňte negatív pružiny a nahraďte ho pružinou Reaction/Ultra (viď obr. 36), takisto odstráňte vodiacu skrutku zo skrutkovacej objímky.
3) Následne zaskrutkujte skrutku pružiny tak, aby lícovala so skrutkovacou objímkou.
4) Nasaďte 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 nasaďte odoberateľný kryt na modul Reaction/Ultra (viď obr. 6, poz. 1).

6.7 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 (viď obr. 37). Identické nastavenie modulov Reaction/Ultra ❶ a ❸, ako aj ❷ a ❹, zabraňuje 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 ❶ (viď obr. 37).
2) Nastavte modul Reaction/Ultra ❷ tak, aby ortéza kĺbu už nevykazovala anteriórno-posteriórnu vôľu.
3) Keď boli nastavené moduly Reaction/Ultra ❶ a ❷, a má nasledovať modul Reaction/Ultra ❸: uvoľnite skrutku pružiny z modulu Reaction/Ultra ❶.
4) Nastavte doraz modulu Reaction/Ultra ❸ (keď je k dispozícii modul Reaction/Ultra ❶, tak identicky k modulu Reaction/Ultra ❶).
5) Znova utiahnite predtým uvoľnenú skrutku pružiny modulu Reaction/Ultra ❶.
6) Keď sa má nastaviť modul Reaction/Ultra ❹: uvoľnite skrutku pružiny modulu Reaction/Ultra ❷.
7) Nastavte modul Reaction/Ultra ❹ tak, aby ortéza kĺbu už nevykazovala anteriórno-posteriórnu vôľu (keď je k dispozícii modul Reaction/Ultra ❷, tak identicky k modulu Reaction/Ultra ❷).
8) Znova utiahnite predtým uvoľnenú skrutku pružiny modulu Reaction/Ultra ❷.
9) Nepoužívaný skrutkovací kanál zaistite záslepkou.
10) V prípade potreby prispôsobte 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 ❶.
2) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra ❷.
3) Posuvným meradlom odmerajte a poznačte si skrutkovaciu hĺbku skrutky pružiny v skrutkovacej objímke modulu Reaction/Ultra ❶ a ❷ (viď obr. 38).

4) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra ❸. Keď je namontovaný modul Reaction/Ultra ❶, preneste nameranú hodnotu modulu Reaction/Ultra ❶ na modul Reaction/Ultra ❸.
5) Nastavte napätie pružiny na skrutke pružiny modulu Reaction/Ultra ❹. Keď je namontovaný modul Reaction/Ultra ❷, preneste nameranú hodnotu modulu Reaction/Ultra ❷ na modul Reaction/Ultra ❹.
6) Nepoužívaný skrutkovací kanál zaistite záslepkou.
7) Nechajte používateľa, aby sa prešiel s nasadenou ortézou. V prípade potreby dodatočne nastavte pružiny, dbajte pritom na poradie nastavenia.

7 Čistenie

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

8 Údržba

Táto kapitola je určená pre odborný personál.

INFORMÁCIA

Výrobok môže byť vystavený zvýšenému zaťaženiu v závislosti od používateľa.

► Intervaly údržby skráťte podľa očakávaných zaťažení.

Výrobca predpisuje pre výrobok minimálne kontroly funkčnosti a opotrebovania každých **6 mesiacov**.
V prípade zjavného predčasného opotrebovania sa musia príslušné časti okamžite vymeniť.
Na údržbu výrobku si môžete objednať príslušné servisné súpravy.
Náhradné diely/diely podliehajúce opotrebovaniu sú uvedené v kapitole „Údržba“.
Nepoužívajte mazivo.

8.1 Údržba ortézy kĺbu

1) Demontujte ortézu kĺbu.
2) Ak sú jednotlivé komponenty alebo ortéza kĺbu opotrebované, vymeňte príslušné diely za nové konštrukčné diely.

Náhradné diely/diely na 17AD300=22-T (viď obr. 1) podliehajúce opotrebovaniu			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
3	2	Skrutka pre členkovú dlahu	501S136=M6X12-1
4	1	Skrutka kĺbu	30Y446=22
5	1	Horný diel laminovacieho negatívu	17AD314=22
6	1 súprava	Súprava axiálnych podložiek	17AD315=20
8	1	Matica kĺbu	30Y445=22

8.2 Údržba dorazového modulu

► Upevňovací kolík, pružinu a upevňovací čap vymieňajte **každých 6 mesiacov** pomocou servisnej súpravy 17AD317=22. Vymieňajte len komponenty, ktoré sú súčasťou servisnej súpravy, nie celý modul.

► **Kompletný dorazový modul úplne vymeňte po 3 rokoch.**

Potrebné materiály a náradie: kľúč na vonkajší šesťhran, kľúč Torx, klzná pasta 633F16=1

1) Demontujte modul a rozoberte ho na jednotlivé diely (viď obr. 4).
2) Závit a O-krúžok prívodného čapu očistite handričkou a potrite tenkou vrstvou lepiacej pasty.
3) Ak je dorazový modul opotrebovaný, použite príslušnú servisnú súpravu 17AD317=22 alebo modul vymeňte za nový.

Servisná súprava pre dorazový modul (viď obr. 4)			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
1	1 súprava	Puzdrá pre dorazový kolík	17AD317=22
2		Pružina	
3		Dorazový čap	

8.3 Údržba pružinového modulu

Na tlačných pružinách sa v priebehu používania môžu prejaviť rôzne defekty alebo známky opotrebovania. Typickými príznakmi sú napr. úbytok sily, trvalá deformácia, únava materiálu alebo zlomenina. Opotrebovaním môže dôjsť aj k poškodeniu vedenia (vodiaceho puzdra), v ktorom sa pohybuje tlačná pružina.

► Tlačnú pružinu, vodiace puzdro/guľu a pružinový tlmič vymieňajte **každých 6 mesiacov** pomocou servisnej súpravy 17AD319=22. Vymieňajte len komponenty, ktoré sú súčasťou servisnej súpravy, nie celý modul.

► **Kompletný pružinový modul úplne vymeňte po 3 rokoch.**

Potrebné materiály a náradie: kľúč na vonkajší šesťhran, kľúč Torx, klzná pasta 633F16=1

1) Demontujte modul a rozoberte ho na jednotlivé diely (viď obr. 5).
2) Závit a O-krúžok závitového kolíka očistite handričkou a opäť potrite tenkou vrstvou klznej pasty.
3) Pri poškodení alebo viditeľnom opotrebovaní tlačnej pružiny, vodiaceho puzdra a pružinového tlmiča diely vymeňte – aj keď ešte nebol dosiahnutý interval výmeny.
4) Ak je pružinový modul opotrebovaný, vymeňte ho za nový modul 17AD302=22.

Servisná súprava pre pružinový modul (viď obr. 5)			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
2	1 súprava	Pružinový tlmič	17AD319=22
3		Tlačná pružina	
4		Vodiace puzdro	
5		Guľa	

8.4 Údržba modulu Reaction/Ultra

- ► Jednotlivé diely modulu Reaction/Ultra vymieňajte pomocou **každých 6 mesiacov** pomocou servisnej súpravy 17AD317=22. Vymieňajte len komponenty, ktoré sú súčasťou servisnej súpravy, nie celý modul.
- ► **Kompletný modul Reaction /Ultra, vrátane pružín Reaction /Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 alebo 17AD307=20) po 3 rokoch úplne vymeňte.**

Potrebné materiály a náradie: kľúč na vonkajší šesťhran, kľúč na vnútorný šesťhran, kľúč Torx

1) Rozložte modul Reaction/Ultra na jednotlivé konštrukčné diely (viď obr. 6).
2) Odstráňte odoberateľný kryt zo skrutky pružiny.
3) Kľúčom Torx uvoľnite skrutku pružiny a odoberte ju.
4) Odstráňte pružinu Reaction alebo Ultra zo skrutkovacej 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 konštrukčné diely. V závislosti od stupňa opotrebovania vymeňte diely.

Pre montáž modulu Reaction/Ultra pozri kapitolu **Montáž modulu Reaction/Ultra**.

Servisná súprava pre modul Reaction/Ultra (viď obr. 6)			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
3	1 súprava	Poistná skrutka	17AD317=22
8		Puzdrá pre uchytenie pružiny	
9		Pružina	
10		Dorazový čap	

Náhradné/opotrebiteľné diely pre Reaction/Ultra modul (viď obr. 6)			
Pol.	**ks**	**Názov**	**Číslo výrobku**
1	1	Odoberateľný kryt pre Cover	30Y562=22
11	1	O-krúžok skrutkovacej objímky	627F13=19x1
12	1	Kryt	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

10 Právne upozornenia

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

10.1 Ručenie

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

10.2 Zhoda s CE

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

1 Обща информация и насоки

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-09-07

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

Настоящата инструкция за употреба ще Ви предостави информация за обработката на ортезната глезенна става Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Информация за безопасността

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на носещи детайли

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функционалност

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване поради употреба при повече от един потребител

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

- ► Използвайте изделието само за един потребител.
- ► Обърнете внимание на препоръката за поддръжка.

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на продукта

Повреждане чрез неподходяща термична обработка

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

УКАЗАНИЕ

Термично претоварване на компоненти на изделието

Загуба на функции поради неподходяща термична обработка

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

УКАЗАНИЕ

Продуктът е изложен на неподходящи условия на околната среда

Увреждане, чупливост или унищожаване поради неправилно боравене

- ► Избягвайте съхранението в среда, съдържаща кондензирана влага.
- ► Избягвайте контакта с абразивни материали (напр. пясък, прах).
- ► Не излагайте продукта на температура под -10 °C и над +60 °C (напр. сауна, прекомерно излагане на слънчева светлина, подсушаване върху радиатор).

3 Описание на продукта

Окомплектовка 17AD300=22-T (виж фиг. 1)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
1	2	Глуха тапа	
2	1	Основно тяло	
3	2	Винт с плоска глава за ламинираща шина	501S136=M6x12-1
4	1	Шарнирен болт	30Y446=22
5	1	Горна част на шаблон за ламинация	17AD314=22
6	1	Комплект аксиални шайби	17AD315=20

Окомплектовка 17AD300=22-T (виж фиг. 1)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
8	1	Шарнирна гайка	30Y445=22

3.1 Налични размери

Размерът на изделието се избира в зависимост от планираното използване (едностранно или двустранно) и от телесното тегло.

- 17AD300=22-T

Област на приложение	Размер 22
	Максимално телесно тегло в кг (паунд)
Едностранно използване (медиално или странично)	
Комбинация с C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Комбинация с revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ортеза глезен-стъпало (AFO)	125 (275,5)[1]
Двустранно използване (медиално и странично)	
Комбинация с C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] При телесно тегло > 110 кг вентрално (отпред) използвайте ограничителен модул 17AD301=22 или модул Ultra 17AD304=22.

4 Употреба по предназначение

4.1 Предназначение

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

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

4.2 Целева група

- Специалисти
- Потребител

4.2.1 Квалификация на специалистите

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

4.3 Показания

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

Показанията се определят от лекар.

4.4 Комбинации от изделия

При съблюдаване на допустимите граници за теглото 17AD300=22-T може да се комбинира с шарнирния блок на C-Brace 17KO1* и с revoniq 17KR1=*.

► При комбинирането на ортезните стави спазвайте предписанията, дадени в инструкциите за употреба на всички изделия.

4.5 Срок на експлоатация

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

5 Принадлежности

Главата е предназначена за специалисти.

Не са включени в окомплектовката (виж фиг. 1)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
7	1	Ходилно стреме, извито и усукано [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Ламинираща шина [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Спазвайте инструкцията за употреба 647G1876=all_INT.			
[2)] Спазвайте инструкцията за употреба 647G1886=all_INT.			

Комплект шаблон за ламинация

17AD313=22 (виж фиг. 2)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
1	1	Долна част на шаблон за ламинация
2	1	Стопорен винт със степенчат край
3	1	Помощно приспособление за поставяне на шарнирна гайка
Горната част на шаблона за ламинация (поз. 5) не е част от комплекта шаблон за ламинация, а от окомплектовката на ортезната глезенна става 17AD300=22-T (виж фиг. 1).		

Комплект шаблон за оформяне

17AD310=22 (виж фиг. 3)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
1	1	Долна част на шаблона за оформяне
2	2	Болт със скрита глава
3	1	Болт със скрита глава
4	2	Горна част на шаблона за оформяне за 17AD303=22 (модул Reaction)
5	2	Горна част на шаблона за оформяне за 17AD304=22 (модул Ultra)

Ограничителен модул

17AD301=22 (виж фиг. 4)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
1	1	Ограничителен щифт с О-пръстен
2	1	Пружина
3	1	Ограничителен болт
4	1	Винтова втулка с О-пръстен
5	1	Покритие

Пружинен модул

17AD302=22 (виж фиг. 5)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
1	1	Щифт с резба с О-пръстен
2	1	Пружинен буфер
3	1	Притискаща пружина
4	1	Пружинна втулка
5	1	Топче
6	1	Винтова втулка с О-пръстен
7	1	Покритие

Модул Reaction, модул Ultra

Модул Reaction 17AD303=22, модул Ultra 17AD304=22 (виж фиг. 6)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
1	1	Капачка за покритие
2	1	Винт на пружината
3	1	Законтрящ болт

Модул Reaction 17AD303=22, модул Ultra 17AD304=22 (виж фиг. 6)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
4	1	Пружина Reaction, синя (принадлежности)
5	1	Пружина Reaction, жълта (принадлежности)
6	1	Пружинен шаблон за модул Reaction и модул Ultra (принадлежности)
7	1	Пружина Ultra, сива (принадлежности)
8	1	Държач за пружина
9	1	Пружина
10	1	Ограничителен болт
11	1	Винтова втулка с О-пръстен
12	1	Покритие

Комплект пружинен шаблон

17AD308=20 (виж фиг. 7)		
Поз.	**Бр.**	**Название**
1	1	Монтажен адаптор за модул Reaction
	1	Монтажен адаптор за модул Ultra
2	2	Пружинен шаблон за модул Reaction (пластмаса)
	1	Шаблон за пружини за модул Ultra (пластмаса)
3	2	Направляващ болт

Пружини за модул Reaction и Ultra

Пружини за модул Reaction/Ultra (виж фиг. 8, виж фиг. 9)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	
1	1	Пружина Reaction, синя (силна)	17AD305=20
2	1	Пружина Reaction, жълта (изключително силна)	17AD306=20
3	1	Пружина Ultra, сива (ултра силна)	17AD307=20

5.1 Опционални принадлежности

- Комплект Fit/комплект шаблони 17AT5=1 (виж фиг. 39)

6 Подготовка за употреба

Главата е предназначена за специалисти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

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

6.1 Изработване на ортеза

6.1.1 Употреба на шаблон за ламинация

Необходими материали и инструменти: комплект шаблон за ламинация 17AD313=22, горна част на шаблон за ламинация 17AD314=22, ламинираща шина 17S100=LB-22-T, ходилно стреме 17SF300=L-22 или 17SF300=R-22, болтове за ламиниращата шина 501S137=*, адаптор за ламинация 743Y56=4, Plastaband 636K8

> **Условие: моделът на ортезата е изработен за конкретния потребител.**

1) Монтирайте шината (виж фиг. 1, поз. 9) с болтовете (поз. 3) към долната част на шаблона за ламинация (виж фиг. 2, поз. 1).
2) Поставете ходилното стреме (виж фиг. 1, поз. 7) без лагерна втулка в горната част на шаблона за ламинация (поз. 5).
3) Поставете горната част върху долната част и фиксирайте със стопорния винт със степенчат край (виж фиг. 2, поз. 2). (Благодарение на конструкцията ходилното стреме с горната част се привежда в неутрално положение.)
4) Закрепете шаблона за ламинация към модела на ортезата и завинтете към адаптора за ламинация (виж фиг. 10).

6.1.2 Употреба на опционален шаблон за оформяне за определяне на необходимото място

При употреба на модула Reaction и/или Ultra Ottobock препоръчва да се използва шаблонът за оформяне за определяне на необходимото място по-късно на модулите и за оформяне върху модела на ортезата.

1) Монтирайте горните части на шаблона за оформяне (виж фиг. 3, поз. 4 и/или поз. 5) на съответния модул с болтовете (поз. 2) към долната част на шаблона за оформяне (поз. 1).
2) На корпуса на шината на долната част на шаблона за ламинация развийте и свалете горния болт на шината (виж фиг. 1, поз. 3).
3) Закрепете шаблона за оформяне с болта към горния отвор на корпуса на шината на шаблона за ламинация (виж фиг. 11).
4) Определете по-късния ход на модулите върху модела на ортезата и го маркирайте с химикалка.
5) Развийте шаблона за оформяне.

6.1.3 Ламинация на ортезата

1) Закрепете отново горния болт към шината.
2) Уплътнете болтовете на шината и на шаблона за ламинация с Plastaband.
3) Ламинирайте ортезата според нуждите на конкретния потребител.

6.1.4 Употреба на опционален шаблон за оформяне

1) За да се избегне удар на модулите с втвърдения ламинат по-късно, поставете шаблона за оформяне на корпуса на шината и го натиснете върху **невтвърдения ламинат**.
2) Фиксирайте шаблона за оформяне върху модела на ортезата със самозалепваща лента (виж фиг. 13).

6.1.5 Завършване на ортезата

1) След втвърдяването на ламината извадете ламинираната заготовка от модела на ортезата, като разрежете шаблона за ламинация с нож и го демонтирате.
2) Отстранете Plastaband от болтовете.
3) Отстранете двата болта от шината.
4) Развийте стопорния винт със степенчат край и отстранете шаблона за ламинация.
5) Почистете ръбовете, образували се при изваждането, с осцилиращия трион.
6) Извадете ходилната част и подбедрената подложка от модела.
7) Изшлайфайте острите ръбове.

6.2 Монтиране на ортезната става

Аксиални шайби

При избора на аксиалните шайби се уверете, че използвате аксиална шайба с една и съща дебелина на материала, напр. 0,90 мм и 0,90 мм. По избор можете да използвате аксиални шайби с различна дебелина. За тази цел използвайте следващата по-голяма или следващата по-малка дебелина на аксиалната шайба, напр. 0,90 мм и 0,95 мм или 0,90 мм и 0,85 мм. Комбинация напр. от 0,85 мм и 1,10 мм е **недопустима** и може да доведе до повреда на ортезната става.

Размер на ортезната става	Дебелина на аксиалните шайби [мм]
17AD300=22-T	0,85; 0,90; 0,95; 1,0; 1,05; 1,10

1) Изберете аксиалните шайби и ги поставете върху ходилното стреме (дебелина на аксиалните шайби – вижте таблицата), за тази цел използвайте една аксиална шайба на всяка страна (виж фиг. 14).
2) Оптимизирайте положението чрез постъпкова смяна на аксиалните шайби:
   По-дебели шайби при хлабина в медиално-латерална посока, по-тънки шайби при съпротивление при плантарна флексия/дорзална екстензия.
3) Поставете основното тяло на ортезната става върху ходилното стреме с аксиалните шайби (виж фиг. 15).
4) Използвайте помощното приспособление за поставяне на шарнирна гайка от комплекта шаблон за ламинация 17AD313=22, за по-лесен монтаж на шарнирната гайка (виж фиг. 2, поз. 3).
5) Завинтете помощното приспособление за поставяне на шарнирна гайка върху шарнирната гайка (виж фиг. 16).
6) Пъхнете шарнирната гайка докрай през отвора на ортезната става (виж фиг. 17).
7) Развийте и отстранете помощното приспособление за поставяне на шарнирна гайка (виж фиг. 18).
8) Поставете шарнирния болт в ортезната става (виж фиг. 19).
9) Затегнете шарнирния болт с ключ торкс (виж фиг. 20).
10) Проверете дали ходилната част може да се движи леко и без хлабина.

11) Преди предаването на ортезата на потребителя почистете винтовото съединение на шарнирния болт с обезмасляващ почистващ препарат, фиксирайте с Loctite 241 и затегнете с момент на затягане **8 Нм**.

17AD300=22-T		
	Шарнирен болт	T30 8 Нм

6.3 Монтаж на модулите

ИНФОРМАЦИЯ

Двустранна центровка на ортезата
При настройката за конкретния потребител следете за равномерното разпределение на силите (напр. сила на притискащата пружина).

ИНФОРМАЦИЯ

Ottobock препоръчва центровката на ортезата да се провери с помощта на 3D-L.A.S.A.R. Posture и да се регулира индивидуално за потребителя.

► Препоръчваме сагиталната линия на натоварване да преминава на ок. **15 мм** пред компромисната точка на въртене на коляното по Nietert (виж фиг. 21).

С индивидуалните възможности за комбиниране на отделните модули един с друг ортезната глезенна става може да бъде адаптирана към потребностите на потребителя. Настройката на центровката може да се регулира посредством настройката на ъгъла на ортезната глезенна става. Настройката на ъгъла може да се направи чрез дълбочината на завинтване на ограничителния щифт от 17AD301=22, щифта с резба от 17AD302=22 или на ограничителните щифтове от 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Монтаж на ограничителния модул

Необходими материали и инструменти: ключ за външен шестостен, динамометричен ключ, ключ торкс, ограничителен модул 17AD301=22

Условие: ортезната глезенна става е монтирана с ходилното стреме.

1) Пъхнете винтовата втулка отгоре през покритието (виж фиг. 4).
2) Завинтете ръчно покритието с винтовата втулка в основното тяло, за тази цел поставете покритието върху основното тяло на ортезната глезенна става с плоската страна, насочена към зоната на поставяне.

3) Затегнете винтовата втулка с динамометричен ключ и спазвайте предписания момент на затягане (вижте таблицата).
4) Пъхнете ограничителния болт във винтовата втулка с извивката, насочена към ходилното стреме.
5) Вкарайте пружината в ограничителния болт и я фиксирайте във винтовата втулка.
6) Завийте ограничителния щифт с ключ торкс във винтовата втулка и настройте ограничителя индивидуално за потребителя.

17AD301=22		
	Щифт с резба	T30
	Винтова втулка	Размер на отвора 17 8 Нм

6.3.2 Монтаж на пружинния модул

Необходими материали и инструменти: ключ за външен шестостен, динамометричен ключ, ключ торкс, пружинен модул 17AD302=22

Условие: ортезната глезенна става е монтирана с ходилното стреме.

1) Пъхнете винтовата втулка отгоре през покритието (виж фиг. 5).
2) Завинтете ръчно покритието с винтовата втулка в основното тяло, за тази цел поставете покритието върху основното тяло на ортезната глезенна става с плоската страна, насочена към зоната на поставяне.
3) Затегнете винтовата втулка с динамометричен ключ и спазвайте предписания момент на затягане (вижте таблицата).
4) Поставете пружинната втулка с натиснато топче във винтовата втулка така, че топчето да е насочено надолу.
5) Поставете притискащата пружина и пружинния щифт в пружинната втулка.
6) Завийте щифта с резба с ключ торкс във винтовата втулка и настройте силата на пружината индивидуално за потребителя. О-пръстенът фиксира щифта с резба.

17AD302=22		
	Щифт с резба	T30

17AD302=22		
	Винтова втулка	Размер на отвора 17 8 Нм

6.3.3 Монтаж на модула Reaction/Ultra

Модулът Reaction/Ultra се доставя монтиран в покритието.

► Разглобете модула Reaction/Ultra на отделни компоненти.

Необходими материали и инструменти: ключ за външен шестостен, ключ за вътрешен шестостен, ключ торкс, динамометричен ключ, модул Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, комплект шаблони за пружини 17AD308=20

Условие: ортезната глезенна става е монтирана с ходилното стреме.

1) Пъхнете винтовата втулка с О-пръстена ❶ отгоре през покритието, след което я завинтете ръчно в основното тяло. Поставете покритието ❷ върху основното тяло на ортезната глезенна става с плоската страна, насочена към зоната на поставяне (виж фиг. 22).
2) Затегнете винтовата втулка с динамометричен ключ и спазвайте предписания момент на затягане (вижте таблицата по-долу).
3) Завинтете направляващия болт в някой от 3-те отвора на винтовата втулка, така че да се вижда на ок. **1 мм** във втулката (виж фиг. 23). Нашата препоръка е да се използва отвора, който не е обърнат към тялото.
4) Поставете ограничителния болт във винтовата втулка с извивката, насочена надолу (виж фиг. 24).
5) Поставете шаблона за пружини ❶ върху държача на пружината, като следите отворите на долния ръб на шаблона на пружината (виж фиг. 25).
6) Вкарайте монтажния адаптор ❷ докрай в шаблона за пружини, докато се усети магнитният контакт (виж фиг. 25).
7) Дръжте компонентите хоризонтално и поставете пружината ❸ отдолу върху ограничителния щифт на държача на пружината (виж фиг. 25).
8) Дръжте винтовата втулка хоризонтално, за да се изпаднат компонентите от нея. След това поставете монтажния адаптор с шаблона за пружини, държача за пружини и пружината във винтовата втулка в ограничителния болт, като подравните жлеба на пружинния шаблон към направляващия болт на винтовата втулка (виж фиг. 26).
9) Хванете здраво пружинния шаблон и свалете монтажния адаптор (виж фиг. 27).

10) Поставете пружинния болт и го затегнете с ключ торкс, като го завинтите толкова, че пружинният шаблон вече да няма хлабина в модула (виж фиг. 28).
11) Продължете да завинтвате направляващия болт, докато усетите съпротивление.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Винт на пружината	T50
	Законтрящ болт	Размер на отвора 3 3 Нм
	Ограничителен щифт	T15
	Винтова втулка	Размер на отвора 24 8 Нм

6.4 Монтаж на подбедрената подложка

► С болтовете с плоска глава закрепете подбедрената подложка към основното тяло на ортезната става, почистете винтовите съединения с обезмасляващ почистващ препарат и фиксирайте с Loctite 241 и съответния момент на затягане.

17AD300=22-T		
	Винт с плоска глава за ламинираща шина	T30 8 Нм

6.5 Модул Reaction/Ultra – статична проба

Необходими материали и инструменти: калибър за точката на въртене на коляното 743A8, ключ торкс

Условие: модулът Reaction/Ultra е монтиран с пружинния шаблон в ортезната глезенна става.

1) Поставете ортезата на потребителя.
2) С калибъра за точката на въртене на коляното маркирайте компромисната точка на въртене по Nietert на коленната става (виж фиг. 29).
3) С ръка освободете от натоварването подбедрицата, за да може ограничителният щифт да се движи лесно в резбата (виж фиг. 30).

4) Вкарайте ключа торкс през пружинния болт и регулирайте ограничителя, за да се промени ъгълът OSG (виж фиг. 31).
5) При употреба на 2 модула Reaction/Ultra регулирайте допълнително ограничителя, за да няма ортезата антериорно-постериорна хлабина.
6) **След статичната проба** завинтете законтрящия болт с ключ за вътрешен шестостен през отвора на пружинния болт в държача на пружината, за да фиксирате ограничителния щифт със законтрящия болт. Затегнете законтрящия болт с въртящ момент на затягане **3 Нм** (виж фиг. 32, виж фиг. 33).
7) Проверете статичната центровка на ортезата с помощта на 3D-L.A.S.A.R. Posture (виж фиг. 34).

6.6 Модул Reaction/Ultra – динамична проба

> **Необходими материали и инструменти:** модул Reaction: пружина 17AD305=20 (силна, синя) или 17AD306=20 (изключително силна, жълта)
Модул Ultra: пружина 17AD307=20 (ултра силна, сива)
> **Условие:** модулът Reaction/Ultra е монтиран с пружинния шаблон в ортезната глезенна става.

1) Развийте винта на пружината с ключ торкс и го свалете от модула (виж фиг. 35).
2) Отстранете пружинния шаблон и го заменете с пружината Reaction/Ultra (виж фиг. 36), и отстранете направляващия болт от винтовата втулка.
3) След това завийте винта на пружината наравно с винтовата втулка.
4) Поставете ортезата на потребителя и направете проба.
5) Проверете сагиталната центровка на потребителя на 3D-L.A.S.A.R. Posture.
6) Настройте желаното предварително натягане на пружината.
7) Накарайте потребителя да ходи с поставена ортеза.
8) След окончателната настройка поставете капачката върху модула Reaction/Ultra (виж фиг. 6, поз. 1).

6.7 Настройка на модулите Reaction/Ultra в двустранна ортеза

При употреба на няколко модула Reaction/Ultra в двустранна ортеза следете последователността на настройка. Ограничителите и натяганията на пружините на модулите Reaction/Ultra, които са медиално и странично срещуположни, трябва да бъдат настройвани еднакво (виж фиг. 37). Еднаквата настройка на модулите Reaction/Ultra ❶ и ❸, както и ❷ и ❹, предотвратява деформации и повреди на ортезата.

Настройка на дорзалната флексия и плантарната флексия
Ограничителите на модулите Reaction/Ultra се настройват съгласно дадената по-долу последователност на настройка. Ако не е необходим модул Reaction/Ultra, пропуснете съответните инструкции за действие.

> **Условие:** ортезата е поставена на потребителя.
> **Условие:** всички модули Reaction/Ultra са монтирани с пружинния шаблон.

1) Настройте ограничителя на модула Reaction/Ultra ❶ (виж фиг. 37).
2) Настройвайте ограничителя на модула Reaction/Ultra ❷, докато ортезната става вече няма антериорно-постериорна хлабина.
3) След като модулите Reaction/Ultra ❶ и ❷ са настроени и следва модулът Reaction/Ultra ❸: развийте винта на пружината от модула Reaction/Ultra ❶.
4) Настройте ограничителя на модула Reaction/Ultra ❸ (ако е наличен модул Reaction/Ultra ❶, настройката е еднаква с тази на модула Reaction/Ultra ❶).
5) Затегнете отново развития винт на пружината на модула Reaction/Ultra ❶.
6) Ако модулът Reaction/Ultra ❹ трябва да бъде настроен: развийте винта на пружината на модула Reaction/Ultra ❷.
7) Настройвайте ограничителя на модула Reaction/Ultra ❹, докато ортезната става вече няма антериорно-постериорна хлабина (ако е наличен модул Reaction/Ultra ❷, настройката е еднаква с тази на модула Reaction/Ultra ❷).
8) Затегнете отново развития винт на пружината на модула Reaction/Ultra ❷.
9) Обезопасете неизползвания канал за завинтване с глуха тапа.
10) По избор при статичната проба коригирайте настройките и повторете работните стъпки.

Настройка на натягането на пружините
Натяганията на пружините на модулите Reaction/Ultra се настройват съгласно дадената по-долу последователност на настройка. Ако не е необходим модул Reaction/Ultra, пропуснете съответните инструкции за действие.

> **Условие:** ортезата е поставена на потребителя.
> **Условие:** всички модули Reaction са монтирани с пружините Reaction или модулите Ultra – с пружината Ultra.
1) Настройте натягането на пружината от винта на пружината на модула Reaction/Ultra ❶.
2) Настройте натягането на пружината от винта на пружината на модула Reaction/Ultra ❷.
3) Измерете дълбочината на завинтване на винта на пружината във винтовата втулка на модула Reaction/Ultra ❶ и ❷ с шублер и я запишете (виж фиг. 38).
4) Настройте натягането на пружината от винта на пружината на модула Reaction/Ultra ❸. Ако е монтиран модул Reaction/Ultra ❶, пренесете измерената стойност на модула Reaction/Ultra ❶ върху модула Reaction/Ultra ❸.
5) Настройте натягането на пружината от винта на пружината на модула Reaction/Ultra ❹. Ако е монтиран модул Reaction/Ultra ❷, пренесете измерената стойност на модула Reaction/Ultra ❷ върху модула Reaction/Ultra ❹.
6) Обезопасете неизползвания канал за завинтване с глуха тапа.
7) Накарайте потребителя да ходи с поставена ортеза. По избор регулирайте допълнително пружините, като спазвате последователността на настройка.

7 Почистване

Контактът с вода, съдържаща сол, хлор или сапун, по принцип трябва да се избягва.

Ако все пак се случи контакт или ортезната става е замърсена, тя трябва да бъде почистена незабавно.

1) Изплакнете ортезната става с чиста сладка вода.
2) Подсушете ортезната става с кърпа или я оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на печки или радиатори).

8 Поддръжка

Главата е предназначена за специалисти.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е изделието да е подложено на по-голямо натоварване при конкретния потребител.

► Намалете интервалите за поддръжка според очакваното натоварване.

Според предписанията на производителя функциите и износването на изделието трябва да се проверяват най-малко **на всеки 6 месеца**.

При видимо преждевременно износване засегнатите части трябва да се сменят незабавно.

За поддръжката на продукта могат да се поръчат съответните сервизни комплекти.

Резервните/износващите се части са посочени в глава „Поддръжка“.

Не използвайте смазки.

8.1 Поддръжка на ортезната става

1) Демонтирайте ортезната става.
2) При износване на отделни компоненти или на ортезната става сменете засегнатите част сменете с нови компоненти.

Резервни/износващи се части за 17AD300=22-T (виж фиг. 1)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
3	2	Болт за ламинираща шина	501S136=M6X12-1
4	1	Шарнирен болт	30Y446=22
5	1	Горна част на шаблон за ламинация	17AD314=22
6	1 компл-ект	Комплект аксиални шайби	17AD315=20
8	1	Шарнирна гайка	30Y445=22

8.2 Поддръжка на ограничителния модул

► Сменяйте ограничителния щифт, пружината и ограничителния болт **на всеки 6 месеца**, като използвате сервизния комплект 17AD317=22. При това сменяйте само компонентите, съдържащи се в сервизния комплект, а не целия модул.

► **Сменете целия ограничителен модул след 3 години.**

Необходими материали и инструменти: ключ за външен шестостен, ключ торкс, смазочна паста 633F16=1

1) Демонтирайте модула и го разглобете на отделни части (виж фиг. 4).

2) Почистете резбата и О-пръстена на ограничителния щифт с кърпа и ги намажете с тънък слой смазочна паста.
3) При износване на ограничителния модул използвайте прилежащия сервизен комплект 17AD317=22 или сменете модула с нов.

Сервизен комплект за ограничителен модул (виж фиг. 4)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
1	1 комплект	Гилзи за ограничителен щифт	17AD317=22
2		Пружина	
3		Ограничителен болт	

8.3 Поддръжка на пружинен модул

В хода на използването притискащите пружини могат да показват различни дефекти или признаци на износване. Типични признаци са напр. загуба на сила, трайна деформация, умора на материала или счупване. Износването може да окаже влияние и на водача (пружинната втулка), в която преминава притискащата пружина.

► Сменяйте притискащата пружина, пружинната втулка/топчето и пружинния буфер **на всеки 6 месеца**, като използвате сервизния комплект 17AD319=22. При това сменяйте само компонентите, съдържащи се в сервизния комплект, а не целия модул.

► **Сменете целия пружинен модул след 3 години.**

Необходими материали и инструменти: ключ за външен шестостен, ключ торкс, смазочна паста 633F16=1

1) Демонтирайте модула и го разглобете на отделни части (виж фиг. 5).
2) Почистете резбата и О-пръстена на щифта с резба с кърпа и отново ги намажете с тънък слой смазочна паста.
3) При наличие на дефект или видимо износване на притискащата пружина, пружинната втулка и пружинния буфер сменете частите – дори ако интервалът за смяна все още не е достигнат.
4) При износване сменете пружинния модул с нов модул 17AD302=22.

Сервизен комплект за пружинен модул (виж фиг. 5)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
2	1 комплект	Пружинен буфер	17AD319=22
3		Притискаща пружина	
4		Пружинна втулка	
5		Топче	

8.4 Поддръжка на модул Reaction/Ultra

- ► Сменяйте отделните части на модула Reaction/Ultra **на всеки 6 месеца**, като използвате сервизния комплект 17AD317=22. При това сменяйте само компонентите, съдържащи се в сервизния комплект, а не целия модул.
- ► **Сменете целия модул Reaction/Ultra, включително пружината Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 или 17AD307=20), след 3 години.**

Необходими материали и инструменти: ключ за външен шестостен, ключ за вътрешен шестостен, ключ торкс

1) Разглобете модула Reaction/Ultra на отделни компоненти (виж фиг. 6).
2) Свалете капачката от винта на пружината.
3) Развийте винта на пружината с ключ торкс и го свалете.
4) Извадете пружината Reaction или Ultra от винтовата втулка.
5) Отстранете държача на пружината с пружината и ограничителния болт.

Проверка

1) Проверете ограничителния болт и ограничителния щифт на държача на пружината и при износване ги сменете.
2) Сменяйте законтрящия болт при нова настройка или регулиране на статиката. При всички останали случаи по принцип не е необходимо да се сменя законтрящият болт.
3) Преди сглобяването проверете внимателно и почистете всички компоненти. Сменяйте частите в зависимост от степента на износване.

За монтажа на модула Reaction/Ultra вижте глава **Монтаж на модула Reaction/Ultra**.

Сервизен комплект за модул Reaction/Ultra (виж фиг. 6)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
3	1 комплект	Законтрящ болт	17AD317=22
8		Гилзи за държач за пружина	
9		Пружина	
10		Ограничителен болт	

Резервни/износващи се части за модул Reaction/Ultra (виж фиг. 6)			
Поз.	**Бр.**	**Название**	**Артикулен номер**
1	1	Капачка за покритие	30Y562=22
11	1	О-пръстен на винтовата втулка	627F13=19x1
12	1	Покритие	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

10 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

10.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

10.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-09-07

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle 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=22-T ortez ayak bileği eklemi ile ilgili çalışmalar hakkında önemli bilgiler içerir.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

⚠ DİKKAT

Taşıyıcı parçaların aşırı kullanımı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ► Ürünü sadece belirlenmiş kullanım alanı için kullanınız.
- ► Ürün aşırı yüklenmelere maruz bırakıldıysa (örn. düşme nedeniyle), uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. onarım, değiştirme, üreticinin müşteri servisi tarafından kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ► Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Birden fazla kullanıcıda kullanım nedeniyle aşırı yüklenme

Üründe fonksiyon kaybı ve hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Ürünü, sadece tek bir kullanıcı üzerinde kullanın.
- ► Bakım önerilerini dikkate alın.

DUYURU

Üründe aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıl işlemleri neticesinde oluşan hasar

- ► **300 °C**'nin üzerinde ısıl işlem uygulamayın.
- ► Ürünle ilgili ısıl bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün parçaları (örn. plastik) uzaklaştırınız.

DUYURU

Ürün komponentlerine aşırı ısı yüklemesi

Uygun olmayan biçimde yapılan ısıl işlemler neticesinde oluşan fonksiyon kaybı

► Ürünle ilgili ısıl bir işlem yapılmadan önce kritik sıcaklık özellikleri bulunan bütün komponentleri (örn. plastik parçaları) uzaklaştırınız.

DUYURU

Ürünün yanlış çevre koşullarına maruz bırakılması

Hasarlar, kırılganlaşma 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).

3 Ürün açıklaması

Teslimat kapsamı 17AD300=22-T (bkz. Şek. 1)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
1	2	Kör başlık	
2	1	Ana gövde	
3	2	Döküm ray için yassı başlı vida	501S136=M6x12-1
4	1	Eklem vidası	30Y446=22
5	1	Laminasyon dummisi üst parçası	17AD314=22
6	1	Eksenel pul seti	17AD315=20
8	1	Eklem somunu	30Y445=22

3.1 Mevcut ölçüler

Bu ürünün boyutu, öngörülen kullanım şekline (unilateral veya bilateral) ve vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir.

- 17AD300=22-T

Kullanım alanı	Boyut 22
	Maksimum vücut ağırlığı, kg (lbs)
Unilateral kullanım (medial veya lateral)	

Kullanım alanı	Boyut 22
	Maksimum vücut ağırlığı, kg (lbs)
C-Brace 17KO1* ile kombinasyon	110 (242,5)
revoniq 17KR1=* ile kombinasyon	110 (242,5)
Ayak bileği ayak ortezi (AFO)	125 (275,5)[1]
Bilateral kullanım (medial ve lateral)	
C-Brace 17KO1* ile kombinasyon	125 (275,5)

[1] Vücut ağırlığı > 110 kg olduğunda, ventral (ön) tarafta bir dayanak modülü 17AD301=22 veya bir Ultra modülü 17AD304=22 kullanın.

4 Kullanım Amacı

4.1 Amacına uygun kullanım

Bu ortez eklemi **sadece** bir kullanıcıda alt ekstremitenin ortetik olarak desteklenmesi için kullanılmalıdır.
Ürünü, **sadece** laminat veya prepreg tekniğinde kullanın.

4.2 Hedef grubu

- Uzman personel
- Kullanıcı

4.2.1 Uzman personelin niteliği

Kullanıcının ürün ile desteklenmesi, sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

4.3 Endikasyonlar

- Bacak kaslarındaki kısmi felç veya komple felçlerde
- Alt ekstremitede ortopedik rahatsızlıklar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

4.4 Ürün kombinasyonları

17AD300=22-T, müsaade edilen ağırlık sınırları dikkate alınarak C-Brace eklem birimi 17KO1* ve revoniq 17KR1=* ile kombine edilebilir.

► Ortez eklemlerin kombine edilmesi durumunda, tüm ürünlerin kullanma kılavuzlarında sunulan bilgileri dikkate alın.

4.5 Kullanım ömrü

Ürün, usulüne uygun kullanım ve kurallara uygun montaj durumunda maksimum **6 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

5 Aksesuarlar

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

Teslimat kapsamına dahil değil (bkz. Şek. 1)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
7	1	Ayak bölümü, kademe şeklinde bükümlü ve burgulu [1]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Döküm ray [2]	17S100=LB-22-T
[1] Kullanım kılavuzu 647G1876=all_INT dikkate alınmalıdır.			
[2] Kullanım kılavuzu 647G1886=all_INT dikkate alınmalıdır.			

Laminasyon dummisi seti

17AD313=22 (bkz. Şek. 2)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
1	1	Laminasyon dummisi alt parçası
2	1	Dayanak vidası
3	1	Eklem somunu için yerleştirme yardımcısı
Laminasyon dummisi üst parçası (Poz. 5), laminasyon dummisi setinin bir parçası değildir, buna karşın 17AD300=22-T ortez ayak bileği ekleminin teslimat kapsamına dahildir (bkz. Şek. 1).		

Şekil verme dummisi seti

17AD310=22 (bkz. Şek. 3)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
1	1	Şekil verme dummisi alt parçası
2	2	Gömme vida
3	1	Gömme vida
4	2	17AD303=22 (Reaction modülü) için şekil verme dummisi üst parçası
5	2	17AD304=22 (Ultra modülü) için şekil verme dummisi üst parçası

Dayanak modülü

17AD301=22 (bkz. Şek. 4)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
1	1	O-ringli dayanak pimi
2	1	Yay
3	1	Dayanak bulonu

17AD301=22 (bkz. Şek. 4)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
4	1	O-ringli vidalama tipi kovan
5	1	Kapak

Yay modülü

17AD302=22 (bkz. Şek. 5)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
1	1	O-ringli dişli pim
2	1	Yay tamponu
3	1	Baskı yayı
4	1	Yaylı kovan yuvası
5	1	Bilye
6	1	O-ringli vidalama tipi kovan
7	1	Kapak

Reaction modülü, Ultra modülü

Reaction modülü 17AD303=22, Ultra modülü 17AD304=22 (bkz. Şek. 6)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
1	1	Kapak için koruyucu başlık
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)
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 dummisi seti

17AD308=20 (bkz. Şek. 7)		
Poz.	**Adet**	**Tanım**
1	1	Reaction modülü için montaj adaptörü
	1	Ultra modülü için montaj adaptörü
2	2	Reaction modülü yay dummisi (plastik)
	1	Ultra modülü yay dummisi (plastik)
3	2	Kılavuz vidası

Reaction ve Ultra modülü için yaylar

Reaction/Ultra modülü için yaylar (bkz. Şek. 8, bkz. Şek. 9)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	
1	1	Reaction yay, mavi (kuvvetli)	17AD305=20
2	1	Reaction yay, sarı (çok kuvvetli)	17AD306=20
3	1	Ultra yay, gri (aşırı kuvvetli)	17AD307=20

5.1 Opsiyonel aksesuar

- Fit-Kit/Dummi Seti 17AT5=1 (bkz. Şek. 39)

6 Kullanıma hazırlama

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ► Montaj, ayarlama ve bakım çalışmaları sadece uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

6.1 Ortezin oluşturulması

6.1.1 Laminasyon dummisi kullanımı

Gerekli malzemeler ve aletler: Laminasyon dummisi seti 17AD313=22, laminasyon dummisi üst parçası 17AD314=22, döküm ray 17S100=LB-22-T, ayak bölümü 17SF300=L-22 veya 17SF300=R-22, döküm ray 501S137=*, ayar adaptörü 743Y56=4 ve Plastaband 636K8 için vidalar

> **Ön koşul: Ortez modeli, kullanıcıya özgü olarak imal edilmiştir.**

1) Rayı (bkz. Şek. 1, Poz. 9) vidalar (Poz. 3) ile laminasyon dummisi alt parçasına (bkz. Şek. 2, Poz. 1) monte edin.
2) Ayak bölümünü (bkz. Şek. 1, Poz. 7), yatak burcu olmadan laminasyon dummisi üst parçasına (Poz. 5) yerleştirin.
3) Üst parçayı alt parçaya yerleştirin ve dayanak vidası (bkz. Şek. 2, Poz. 2) ile sabitleyin. (Yapı gereği ayak bölümü, üst parça ile birlikte nötr konuma getirilir.)
4) Laminasyon dummisini ortez modeline tespitleyin ve ayar adaptörüne vidalayın (bkz. Şek. 10).

6.1.2 Yer ihtiyacının belirlenmesi için opsiyonel olarak şekil verme dummisinin kullanılması

Reaction ve/veya Ultra modülü kullanımında Ottobock, modüller için daha sonraki yer ihtiyacının belirlenmesi ve ortez modelinin şekillendirilmesi için şekil verme dummisinin kullanılmasını öneriyor.

1) İlgili modülün şekil verme dummisi üst parçalarını (bkz. Şek. 3, Poz. 4 ve/veya Poz. 5), vidalar (Poz. 2) ile şekil verme dummisi alt parçasına (Poz. 1) monte edin.
2) Laminasyon dummisi alt parçasının ray kasasındaki rayın üst vidasını çözün ve çıkarın (bkz. Şek. 1, Poz. 3).
3) Şekil verme dummisini vida ile laminasyon dummisinin ray kasasının üst deliğine tespitleyin (bkz. Şek. 11).
4) Modüllerin ortez modelindeki ilerleyişini belirleyin ve bir kalem ile işaretleyin.
5) Şekil verme dummisini çıkarın.

6.1.3 Ortezin laminasyonu

1) Üst vidayı tekrar raya sabitleyin.
2) Rayın ve laminasyon dummisinin vidalarını Plastaband ile sızdırmaz duruma getirin.
3) Ortezi kullanıcıya uyacak şekilde lamine edin.

6.1.4 Opsiyonel şekil verme dummisinin kullanımı

1) Modüllerin daha sonra sertleşen laminata çarpmaması için, şekil verme dummisini ray kasasında konumlandırın ve **henüz sertleşmemiş laminatın** üzerine bastırın.
2) Yapışkanlı bant ile şekil verme dummisini ortez modeline sabitleyin (bkz. Şek. 13).

6.1.5 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.

6.2 Ortez ekleminin monte edilmesi

Eksenel pullar

Eksenel pullar seçiminde, aynı malzeme kalınlığında eksenel pullarının (örneğin 0,90 mm 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 mm ve 0,95 mm veya 0,90 mm ve 0,85 mm) kullanın. Örneğin 0,85 mm ve 1,10 mm kombinasyonuna **müsaade edilmemektedir** ve bu tür bir kombinasyon ortez ekleminde hasara yol açabilir.

Ortez ekleminin boyutu	Eksenel pulların kalınlığı [mm]
17AD300=22-T	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 adet eksenel pul kullanın (bkz. Şek. 14).
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 ekleminin ana gövdesini eksenel pullar ile ayak bölümüne yerleştirin (bkz. Şek. 15).
4) Eklem somununun kolay takılması için laminasyon dummisi seti 17AD313=22 içeriğindeki eklem somunu yerleştirme yardımcısını kullanın (bkz. Şek. 2, Poz. 3).
5) Yerleştirme yardımcısını eklem somununa vidalayın (bkz. Şek. 16).

6) Eklem somununu ortez eklemindeki açıklıktan geçirerek dayanma noktasına kadar götürün (bkz. Şek. 17).
7) Yerleştirme yardımcısını eklem somunundan çözün ve çıkarın (bkz. Şek. 18).
8) Eklem vidasını ortez eklemine takın (bkz. Şek. 19).
9) Eklem vidasını bir yuvarlak başlı alyan anahtar ile sıkın (bkz. Şek. 20).
10) Ayak parçasının akıcı ve boşluksuz bir şekilde hareket ettirilebilirliğini kontrol edin.
11) Ortez kullanıcıya verilmeden önce, eklem vidasındaki dişli bağlantısını yağ çözücü temizleyici ile temizleyin, Loctite 241 ile sabitleyin ve **8 Nm** sıkma momenti ile sıkın.

17AD300=22-T		
	Eklem vidası	T30 8 Nm

6.3 Modüllerin montajı

BİLGİ

Ortezin bilateral kurulumu
Kullanıcıya 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 kullanıcıya uygun hale getirilmesini öneriyor.

► Sagital yükleme hattının, Nietert uyarınca dizin uyuşma dönme noktasının yaklaşık **15 mm** önünden geçmesini öneriyoruz (bkz. Şek. 21).

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. Açı ayarı, 17AD301=22 ürününün dayanak piminin vidalama derinliği, 17AD302=22 ürününün dişli pimi veya 17AD303=22, 17AD304=22 ürünlerinin dayanak pimi üzerinden yapılır.

6.3.1 Dayanak modülünün monte edilmesi

Gerekli malzemeler ve aletler: Dıştan altı köşeli anahtar, tork anahtarı, yuvarlak başlı alyan anahtar, dayanak modülü 17AD301=22
Ön koşul: Ortez ayak bileği eklemi ayak bölümüne monte edilmiştir.
1) Vidalama tipi kovanı üst taraftan kapaktan geçirin (bkz. Şek. 4).

2) Kapağı vidalama tipi kovan ile elinizle ana gövdeye vidalayın, bunun için kapağı düz tarafı takma alanına bakacak şekilde ortez ayak bileği eklemi-nin 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 vida-lama tipi kovana takın.
5) Yayı dayanak bulonuna sokun ve vidalama tipi kovanda sabitleyin.
6) Dayanak pimini, yuvarlak başlı alyan anahtar ile vidalama tipi kovana vidalayın ve dayanağı kullanıcıya uygun olacak şekilde ayarlayın.

17AD301=22		
	Dişli pim	T30
	Vidalama tipi kovan	17 mm 8 Nm

6.3.2 Yay modülünün monte edilmesi

Gerekli malzemeler ve aletler: Dıştan altı köşeli anahtar, tork anahtarı, yuvarlak başlı alyan anahtar, yay modülü 17AD302=22

Ön koşul: Ortez ayak bileği eklemi ayak bölümüne monte edilmiştir.

1) Vidalama tipi kovanı üst taraftan kapaktan geçirin (bkz. Şek. 5).
2) Kapağı vidalama tipi kovan ile elinizle ana gövdeye vidalayın, bunun için kapağı düz tarafı takma alanına bakacak şekilde ortez ayak bileği eklemi-nin ana gövdesine yerleştirin.
3) Vidalama tipi kovanı bir tork anahtarı ile sıkıştırın ve öngörülen sıkma momentini dikkate alın (bkz. tablo).
4) Bastırılarak yerleştirilmiş bilyeli yaylı kovan yuvasını, bilye aşağı bakacak şekilde vidalama tipi kovana yerleştirin.
5) Baskı yayını ve yay pimini yaylı kovan yuvasına yerleştirin.
6) Dişli pimi, yuvarlak başlı alyan anahtar ile vidalama tipi kovana vidalayın ve yay kuvvetini kullanıcıya uygun olacak şekilde ayarlayın. O-ring dişli pimi sabitler.

17AD302=22		
	Dişli pim	T30

17AD302=22		
	Vidalama tipi kovan	17 mm 8 Nm

6.3.3 Reaction/Ultra modülünün monte edilmesi

Reaction/Ultra modülü kapağa monte edilmiş olarak teslim edilir.

► Reaction/Ultra modülünü uyum parçalarına ayırın.

Gerekli malzemeler ve aletler: Dıştan altı köşeli anahtar, alyan anahtar, yuvarlak başlı alyan anahtar, tork anahtarı, Reaction modülü 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, yay dummisi seti 17AD308=20

Ön koşul: Ortez ayak bileği eklemi ayak bölümüne monte edilmiştir.

1) Vidalama tipi kovanı O-ring ❶ ile birlikte üst taraftan kapaktan geçirin ve ardından elinizle ana gövdeye vidalayın. Kapağı ❷ düz tarafı takma alanına bakacak şekilde ortez ayak bileği ekleminin ana gövdesine yerleştirin (bkz. Şek. 22).
2) Vidalama tipi kovanı 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. 23). Kullanıcının vücuduna bakan deliğin kullanılmasını öneriyoruz.
4) Dayanak bulonunu, bombeli kısmı aşağı bakacak şekilde vidalama tipi kovanda koumlandırın (bkz. Şek. 24).
5) Yay dummisini ❶ yay yuvasına takın ve bu sırada yay dummisinin alt kenarındaki boşluklara dikkat edin (bkz. Şek. 25).
6) Montaj adaptörünü ❷, mıknatıs temas yeri hissedilene kadar yay dummisine sokun (bkz. Şek. 25).
7) Uyum parçalarını yatay konumda tutun ve yayları ❸ alt taraftan yay yuvasının dayanak pimine takın (bkz. Şek. 25).
8) Uyum parçalarının kovandan dışarı düşmemesi için vidalama tipi kovanı 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 oluğunu vidalama tipi kovandaki kılavuz vidasına hizalayın (bkz. Şek. 26).
9) Yay dummisini sıkıca tutun ve montaj adaptörünü çıkarın (bkz. Şek. 27).
10) Yay vidasını takın ve yuvarlak başlı alyan anahtar ile sıkıştırın; bu sırada yay vidasını, yay dummisi modülde boşluksuz yer almasını sağlayacak kadar vidalayın (bkz. Şek. 28).
11) Kılavuz vidasını, bir direnç hissedilene kadar vidalamaya devam edin.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Yay vidası	T50
	Kontra vida	3 mm 3 Nm
	Dayanak pimi	T15
	Vidalama tipi kovan	24 mm 8 Nm

6.4 Baldır bölümünün monte edilmesi

► Baldır bölümünü yassı başlı vidalar ile ortez ekleminin ana gövdesine tespitleyin, dişli bağlantıları, yağ arındırıcı bir temizleyici ile temizleyin ve Loctite 241 ve gerekli sıkma momenti ile sabitleyin.

17AD300=22-T		
	Döküm ray için yassı başlı vida	T30 8 Nm

6.5 Reaction/Ultra modülü - Statik prova

Gerekli malzemeler ve aletler: Diz dönme noktası mastarı 743A8, yuvarlak başlı alyan anahtar

Ön koşul: Reaction/Ultra modülü, yay dummisi ile birlikte ortez ayak bileği eklemine monte edilmiştir.

1) Ortezi kullanıcıya takın.
2) Diz dönme noktası mastarı ile Niert uyarınca protez diz ekleminde kompresyon dönme noktasını işaretleyin (bkz. Şek. 29).
3) Dayanak piminin dişlide sorunsuz hareket etmesi için elinizle baldırı destekleyin (bkz. Şek. 30).
4) Yuvarlak başlı alyan anahtarı yay vidasından geçirin ve OSG açısını değiştirmek için dayanağı ayarlayın (bkz. Şek. 31).
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 alyan anahtar ile yay vidası deliği üzerinden yay yuvasına vidalayın. Kontra vidayı **3 Nm** sıkma torku ile sıkın (bkz. Şek. 32, bkz. Şek. 33).

7) Ortezin statik kurulumunu 3D L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edin (bkz. Şek. 34).

6.6 Reaction/Ultra modülü - Dinamik prova

> **Gerekli malzemeler ve aletler:** Reaction modülü: Yay 17AD305=20 (kuvvetli, mavi) veya 17AD306=20 (çok kuvvetli, sarı)
Ultra modülü: Yay 17AD307=20 (aşırı kuvvetli, gri)

> **Ön koşul:** Reaction/Ultra modülü, yay dummisi ile birlikte ortez ayak bileği eklemine monte edilmiştir.

1) Yay vidasını yuvarlak başlı alyan anahtar ile çözün ve modülden çıkarın (bkz. Şek. 35).
2) Yay dummisini çıkarın ve yerine Reaction/Ultra yayını takın (bkz. Şek. 36) 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 sagital kurulumunu 3D-L.A.S.A.R. Posture yardımıyla kontrol edin.
6) İstediğiniz yay ön gerilimini ayarlayın.
7) Ortez takılmış kullanıcıyı yürütün.
8) Son ayar yapıldıktan sonra koruyucu başlığı Reaction/Ultra modülüne takın (bkz. Şek. 6, Poz. 1).

6.7 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 (bkz. Şek. 37). ❶ ve ❸ no.lu ve de ❷ ve ❹ 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 ❶ dayanağını ayarlayın (bkz. Şek. 37).
2) Reaction/Ultra modülü ❷ dayanağını, ortez ekleminde anterior-posterior boşluk kalmayana kadar ayarlayın.

3) Reaction/Ultra modülü ❶ ve ❷ ayarlanmış olduğunda ve Reaction/Ultra modülü ❸ ayarlanacağı zaman: Reaction/Ultra modülü ❶ yay vidasını çözün.
4) Reaction/Ultra modülü ❸ dayanağını ayarlayın (Reaction/Ultra modülü ❶ mevcut olduğunda, Reaction/Ultra modülü ❶ ayarı ile aynı).
5) Daha önce çözülmüş Reaction/Ultra modülü ❶ yay vidasını tekrar sıkıştırın.
6) Reaction/Ultra modülü ❹ ayarlanacağı zaman: Reaction/Ultra modülü ❷ yay vidasını çözün.
7) Reaction/Ultra modülü ❹ dayanağını, ortez ekleminde anterior-posterior boşluk kalmayana kadar ayarlayın (Reaction/Ultra modülü ❷ mevcut olduğunda, Reaction/Ultra modülü ❷ ayarı ile aynı).
8) Daha önce çözülmüş Reaction/Ultra modülü ❷ 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 ❶ yay vidasında yay gerilimini ayarlayın.
2) Reaction/Ultra modülü ❷ yay vidasında yay gerilimini ayarlayın.
3) Reaction/Ultra modülü ❶ ve ❷ vidalama tipi kovanında yay vidasını vidalama derinliğini bir kumpas ile ölçün ve not edin (bkz. Şek. 38).
4) Reaction/Ultra modülü ❸ yay vidasında yay gerilimini ayarlayın. Reaction/Ultra modülü ❶ monte edilmiş olduğunda, Reaction/Ultra modülü ❶ ölçüm değerini Reaction/Ultra modülüne ❸ aktarın.
5) Reaction/Ultra modülü ❹ yay vidasında yay gerilimini ayarlayın. Reaction/Ultra modülü ❷ monte edilmiş olduğunda, Reaction/Ultra modülü ❷ ölçüm değerini Reaction/Ultra modülüne ❹ aktarın.
6) Kullanılmayan vidalama tipi kanalı bir kör kapak ile emniyete alın.
7) Ortez takılmış kullanıcıyı yürütün. Opsiyonel olarak yayları tekrar ayarlayın ve bu sırada ayar sırasını dikkate alın.

7 Temizleme

Genel olarak tuz, klor veya sabun içeren su ile temas etmesi önlenmelidir.
Bu maddeler ile temas önlenemediği veya ürün kirli olduğu takdirde, ürünü hemen temizleyin.

1) Ortez eklemi saf tatlı suyla durulanmalıdır.
2) Ortez eklemini bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın. Doğrudan sıcaklık/ısı kaynakları önlenmelidir (örn. ocak ve ısıtıcıların sıcaklığı).

8 Bakım

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

BİLGİ

Ürün, kullanıcıya özgü olarak aşırı yüklenmeye maruz bırakılmış olabilir.

► Bakım aralıklarını beklenen yüklere göre kısaltın.

Üretici, ürün için en az **her 6 ayda** bir en az bir kez çalışma şekli ve aşınma kontrolününün yapılmasını öneriyor.
Fark edilebilir erken aşınma durumunda, ilgili parçalar hemen değiştirilmelidir.
Ürünün bakımı için ilgili servis setleri sipariş edilebilir.
Yedek parçalar/aşınma parçaları "Bakım" bölümünde belirtilmiştir.
Yağlama maddesi kullanılmamalıdır.

8.1 Ortez ekleminin bakımı

1) Ortez eklemini sökün.
2) Münferit uyum parçaların veya ortez eklemin aşınması durumunda, ilgili uyum parçalarını yenileri ile değiştirin.

17AD300=22-T için yedek/aşınan parçalar (bkz. Şek. 1)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
3	2	Döküm rayı için vida	501S136=M6X12-1
4	1	Eklem vidası	30Y446=22
5	1	Laminasyon dummisi üst parçası	17AD314=22
6	1 set	Eksenel pul seti	17AD315=20
8	1	Eklem somunu	30Y445=22

8.2 Dayanak modülünün bakımı

► Dayanak pimini, yayları ve dayanak bulonunu, servis seti 17AD317=22 yardımıyla **her 6 ayda bir** değiştirin. Sadece servis seti içeriğindeki uyum parçalarını değiştirin; komple modülü değiştirmeyin.

► **Komple dayanak modülünü 3 yıl sonra tamamen değiştirin.**

Gerekli malzemeler ve aletler: Dıştan altı köşeli anahtar, yuvarlak başlı alyan anahtar, kaydırma macunu 633F16=1

1) Modülü sökün ve parçalarına ayırın (bkz. Şek. 4).
2) Dayanak piminin dişlisini ve O-ringini bir bezle temizleyin ve ince katman şekilde kaydırma macunu sürün.
3) Dayanak modülünün aşınması durumunda ilgili servis setini 17AD317=22 kullanın veya modülü yenisi ile değiştirin.

Dayanak modülü için servis seti (bkz. Şek. 4)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
1	1 set	Dayanak pimi için kovanlar	17AD317=22
2		Yay	
3		Dayanak bulonu	

8.3 Yay modülünün bakımı

Baskı yaylarında, kullanıldıkça belirli arızalar veya aşınma belirtileri meydana gelebilir. Bu belirtilerden bazıları, örneğin kuvvet kaybı, kalıcı deformasyon, malzeme yorgunluğu veya kırılmadır. Ayrıca baskı yayının hareket ettiği kılavuz (yaylı kovan yuvası) da aşınmadan olumsuz etkilenmiş olabilir.

► Baskı yayını, yaylı kovan yuvasını/bilyeyi ve yay tamponunu, servis seti 17AD319=22 yardımıyla **her 6 ayda bir** değiştirin. Sadece servis seti içeriğindeki uyum parçalarını değiştirin; komple modülü değiştirmeyin.

► **Komple yay modülünü 3 yıl sonra tamamen değiştirin.**

Gerekli malzemeler ve aletler: Dıştan altı köşeli anahtar, yuvarlak başlı alyan anahtar, kaydırma macunu 633F16=1

1) Modülü sökün ve parçalarına ayırın (bkz. Şek. 5).
2) Dişli pimin dişlisini ve O-ringini bir bezle temizleyin ve ince katman şekilde kaydırma macunu sürün.
3) Baskı yayında, yaylı kovan yuvasında veya yay tamponunda arıza veya fark edilir aşınma olduğunda, değiştirme zamanı henüz gelmemesine rağmen parçaları değiştirin.
4) Aşınma durumunda yay modülünü yeni modül 17AD302=22 ile değiştirin.

Yay modülü için servis seti (bkz. Şek. 5)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
2	1 set	Yay tamponu	17AD319=22
3		Baskı yayı	
4		Yaylı kovan yuvası	
5		Bilye	

8.4 Reaction/Ultra modülünün bakımı

- ► Reaction/Ultra modülünün münferit parçalarını, servis seti 17AD317=22 yardımıyla **her 6 ayda bir** değiştirin. Sadece servis seti içeriğindeki uyum parçalarını değiştirin; komple modülü değiştirmeyin.
- ► **Reaction/Ultra yayları (17AD305=20, 17AD306=20 veya 17AD307=20) dahil komple Reaction/Ultra modülünü 3 yıl sonra tamamen değiştirin.**

Gerekli malzemeler ve aletler: Dıştan altı köşeli anahtar, alyan anahtar, yuvarlak başlı alyan anahtar

1) Reaction/Ultra modülünü uyum parçalarına ayırın (bkz. Şek. 6).
2) Koruyucu başlığı yay vidasından çıkarın.
3) Yay vidasını yuvarlak başlı alyan anahtar 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.

Reaction/Ultra modülü için servis seti (bkz. Şek. 6)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
3	1 set	Kontra vida	17AD317=22
8		Yay yuvası için kovanlar	
9		Yay	
10		Dayanak bulonu	

Reaksiyon/Ultra modülü için yedek/aşınan parçalar (bkz. Şek. 6)			
Poz.	**Adet**	**Tanım**	**Ürün numarası**
1	1	Kapak için koruyucu başlık	30Y562=22
11	1	Vidalama tipi kovanın O-ringi	627F13=19x1
12	1	Kapak	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

---

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-09-07

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε πληροφορίες για την επεξεργασία της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση εξαρτημάτων φέρουσας δομής

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ► Εφόσον το προϊόν εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης), φροντίστε να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ► Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση λόγω χρήσης σε περισσότερους από έναν χρήστες

Κίνδυνος τραυματισμού, απώλεια λειτουργικότητας καθώς και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ► Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε έναν χρήστη.
- ► Προσέξτε τις συστάσεις συντήρησης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση του προϊόντος

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

- ► Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επεξεργασία με θερμότητα άνω των **300 °C**.
- ► Πριν από τη θερμική επεξεργασία, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Θερμική υπερφόρτωση στοιχείων του προϊόντος

Απώλεια λειτουργίας λόγω ακατάλληλης θερμικής επεξεργασίας

► Πριν από τη θερμική επεξεργασία του προϊόντος, απομακρύνετε όλα τα εξαρτήματα που είναι ευαίσθητα στη θερμότητα (π.χ. πλαστικά μέρη).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έκθεση του προϊόντος σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πρόκληση ζημιών, ψαθυροποίηση ή καταστροφή λόγω ακατάλληλης μεταχείρισης

► Αποφεύγετε την αποθήκευση σε συνθήκες συμπυκνωμένης υγρασίας.
► Αποφεύγετε την επαφή με μέσα με λειαντική δράση (π.χ. άμμο, σκόνη).
► Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των -10 °C και άνω των +60 °C (π.χ. σάουνα, υπερβολική ηλιακή ακτινοβολία, στέγνωμα σε καλοριφέρ).

3 Περιγραφή προϊόντος

Περιεχόμενο συσκευασίας 17AD300=22-T (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
1	2	Τυφλό πώμα	
2	1	Κύριο σώμα	
3	2	Βίδα επίπεδης κεφαλής για εγχυτευόμενο οδηγό	501S136=M6x12-1
4	1	Βίδα άρθρωσης	30Y446=22
5	1	Άνω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης	17AD314=22
6	1	Σετ αξονικών ροδελών	17AD315=20
8	1	Παξιμάδι άρθρωσης	30Y445=22

3.1 Διαθέσιμα μεγέθη

Το μέγεθος του προϊόντος επιλέγεται ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη εφαρμογή) και το σωματικό βάρος.

- 17AD300=22-T

Πεδίο εφαρμογής	Μέγεθος 22
	Μέγιστο σωματικό βάρος σε kg (lbs)
Μονόπλευρη εφαρμογή (έσω ή πλάγια)	
Συνδυασμός με C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Συνδυασμός με revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Κνημοποδική όρθωση (AFO)	125 (275,5)[1]
Αμφίπλευρη εφαρμογή (έσω ή πλάγια)	
Συνδυασμός με C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

* Σε περίπτωση σωματικού βάρους > 110 kg κοιλιακά (μπροστά) χρησιμοποιείται μια μονάδα τερματισμού 17AD301=22 ή μια μονάδα Ultra 17AD304=22.

4 Ενδεδειγμένη χρήση

4.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η ορθωτική άρθρωση προορίζεται **αποκλειστικά** για ορθωτική αποκατάσταση των κάτω άκρων σε έναν μόνο χρήστη.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** με τεχνική διαστρωμάτωσης ή προεμποτισμού.

4.2 Ομάδα-στόχος

- Τεχνικό προσωπικό
- Χρήστες

4.2.1 Αρμοδιότητες τεχνικού προσωπικού

Η τοποθέτηση του προϊόντος σε χρήστες πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά και μόνο από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό. Αποτελεί προϋπόθεση το εκπαιδευμένο προσωπικό να είναι εξοικειωμένο με τις τεχνικές, τα υλικά, τα εργαλεία και τα μηχανήματα.

4.3 Ενδείξεις

- Για περιπτώσεις μερικής ή ολικής παράλυσης των μυών του κάτω άκρου
- Ορθοπεδικές παθήσεις κάτω άκρων

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

4.4 Συνδυασμοί προϊόντων

Εφόσον τηρούνται τα επιτρεπόμενα όρια βάρους, το 17AD300=22-T μπορεί να συνδυαστεί με τη μονάδα άρθρωσης C-Brace 17KO1* και με το revoniq 17KR1=*.

► Όταν συνδυάζετε ορθωτικές αρθρώσεις, προσέχετε τις προδιαγραφές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης όλων των προϊόντων.

4.5 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής έως και **6 έτη**, εφόσον τηρούνται οι κανόνες προβλεπόμενης χρήσης και σωστής τοποθέτησης.

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

Δεν περιλαμβάνονται στον παραδοτέο εξοπλισμό (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
7	1	Λάμα πέλματος, κεκαμμένη και συστραμμένη [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Εγχυτευόμενος οδηγός [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης 647G1876=all_INT.			
[2)] Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης 647G1886=all_INT.			

Σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης

17AD313=22 (βλ. εικ. 2)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
1	1	Κάτω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης
2	1	Συνδετική βίδα
3	1	Βοήθημα εισαγωγής για παξιμάδι άρθρωσης
Το άνω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης (στοιχείο 5) δεν αποτελεί μέρος του σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης, αλλά περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου 17AD300=22-T (βλ. εικ. 1).		

Σετ ομοιώματος διαμόρφωσης

17AD310=22 (βλ. εικ. 3)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
1	1	Κάτω τμήμα ομοιώματος διαμόρφωσης
2	2	Φρεζάτη βίδα

17AD310=22 (βλ. εικ. 3)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
3	1	Φρεζάτη βίδα
4	2	Άνω τμήμα ομοιώματος διαμόρφωσης για το 17AD303=22 (μονάδα Reaction)
5	2	Άνω τμήμα ομοιώματος διαμόρφωσης για το 17AD304=22 (μονάδα Ultra)

Μονάδα τερματισμού

17AD301=22 (βλ. εικ. 4)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
1	1	Πείρος τερματισμού με δακτύλιο o-ring
2	1	Ελατήριο
3	1	Μπουλόνι τερματισμού
4	1	Βιδωτό χιτώνιο με δακτύλιο o-ring
5	1	Cover

Μονάδα ελατηρίου

17AD302=22 (βλ. εικ. 5)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
1	1	Ρυθμιστικός πείρος με δακτύλιο o-ring
2	1	Αποσβεστήρας ελατηρίου
3	1	Ελατήριο συμπίεσης
4	1	Χιτώνιο ελατηρίου
5	1	Μπίλια
6	1	Βιδωτό χιτώνιο με δακτύλιο o-ring
7	1	Cover

Μονάδα Reaction, μονάδα Ultra

Μονάδα Reaction 17AD303=22, μονάδα Ultra 17AD304=22 (βλ. εικ. 6)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
1	1	Καπάκι καλύμματος για Cover
2	1	Βίδα ελατηρίου
3	1	Βίδα ασφάλισης
4	1	Ελατήριο Reaction, μπλε (πρόσθετος εξοπλισμός)
5	1	

Μονάδα Reaction 17AD303=22, μονάδα Ultra 17AD304=22 (βλ. εικ. 6)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
		Ελατήριο Reaction, κίτρινο (πρόσθετος εξοπλισμός)
6	1	Ομοίωμα ελατηρίου για τη μονάδα Reaction και τη μονάδα Ultra (πρόσθετος εξοπλισμός)
7	1	Ελατήριο Ultra, γκρι (πρόσθετος εξοπλισμός)
8	1	Υποδοχή ελατηρίου
9	1	Ελατήριο
10	1	Μπουλόνι τερματισμού
11	1	Βιδωτό χιτώνιο με δακτύλιο o-ring
12	1	Cover

Σετ ομοιώματος ελατηρίου

17AD308=20 (βλ. εικ. 7)		
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**
1	1	Προσαρμογέας συναρμολόγησης μονάδας Reaction
	1	Προσαρμογέας συναρμολόγησης μονάδας Ultra
2	2	Ομοίωμα ελατηρίου μονάδας Reaction (πλαστικό)
	1	Ομοίωμα ελατηρίου μονάδας Ultra (πλαστικό)
3	2	Βίδα-οδηγός

Ελατήρια για τις μονάδες Reaction και Ultra

Ελατήρια για τη μονάδα Reaction/Ultra (βλ. εικ. 8, βλ. εικ. 9)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	
1	1	Ελατήριο Reaction, μπλε (ισχυρό)	17AD305=20
2	1	Ελατήριο Reaction, κίτρινο (πολύ ισχυρό)	17AD306=20
3	1	Ελατήριο Ultra, γκρι (πολύ ισχυρό)	17AD307=20

5.1 Προαιρετικός πρόσθετος εξοπλισμός

- Κιτ εφαρμογής/Κιτ ομοιώματος 17AT5=1 (βλ. εικ. 39)

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Οι εργασίες συναρμολόγησης, ρύθμισης και συντήρησης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

6.1 Κατασκευή της όρθωσης

6.1.1 Χρήση ομοιώματος διαστρωμάτωσης

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης 17AD313=22, άνω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης 17AD314=22, εγχυτευόμενος οδηγός 17S100=LB-22-T, λάμα πέλματος 17SF300=L-22 ή 17SF300=R-22, βίδες για τον εγχυτευόμενο οδηγό 501S137=*, προσαρμογέας ρύθμισης 743Y56=4, πλαστική ταινία 636K8

> **Προϋπόθεση: Το ορθωτικό μοντέλο κατασκευάστηκε ειδικά για τον χρήστη.**

1) Τοποθετήστε τον οδηγό (βλ. εικ. 1, στοιχείο 9) στο κάτω μέρος του ομοιώματος διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 2, στοιχείο 1) χρησιμοποιώντας τις βίδες (στοιχείο 3).
2) Τοποθετήστε τη λάμα πέλματος (βλ. εικ. 1, στοιχείο 7) χωρίς τον δακτύλιο έδρασης στο άνω τμήμα του ομοιώματος διαστρωμάτωσης (στοιχείο 5).
3) Εφαρμόστε το άνω τμήμα στο κάτω και στερεώστε με τη συνδετική βίδα (βλ. εικ. 2, στοιχείο 2). (Η λάμα πέλματος ευθυγραμμίζεται με το κάτω τμήμα σε ουδέτερη θέση λόγω της κατασκευής της.)
4) Στερεώστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης στο ορθωτικό μοντέλο και βιδώστε το σφιχτά στον προσαρμογέα ρύθμισης (βλ. εικ. 10).

6.1.2 Προαιρετικά χρησιμοποιήστε το ομοίωμα διαμόρφωσης για τον προσδιορισμό του απαιτούμενου χώρου

Σε περίπτωση χρήσης των μονάδων Reaction ή/και Ultra, η Ottobock συνιστά τη χρήση του ομοιώματος διαμόρφωσης για τον προσδιορισμό των με-

τέπειτα απαιτήσεων χώρου των μονάδων και για τη διαμόρφωση στο ορθωτικό μοντέλο.

1) Τοποθετήστε τα άνω τμήματα του ομοιώματος διαμόρφωσης (βλ. εικ. 3, στοιχείο 4 ή/και στοιχείο 5) της αντίστοιχης μονάδας στο κάτω τμήμα του ομοιώματος διαμόρφωσης (στοιχείο 1) χρησιμοποιώντας τις βίδες (στοιχείο 2).
2) Χαλαρώστε και αφαιρέστε την επάνω βίδα του οδηγού στο κιβώτιο οδηγού του κάτω τμήματος του ομοιώματος διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 1, στοιχείο 3).
3) Στερεώστε το ομοίωμα διαμόρφωσης στην επάνω οπή του κιβωτίου οδηγού του ομοιώματος διαστρωμάτωσης χρησιμοποιώντας τη βίδα (βλ. εικ. 11).
4) Προσδιορίστε τη μελλοντική πορεία των μονάδων στο ορθωτικό μοντέλο και σημειώστε τη με μολύβι.
5) Ξεβιδώστε το ομοίωμα διαμόρφωσης.

6.1.3 Διαστρωμάτωση της όρθωσης

1) Στερεώστε ξανά την επάνω βίδα στον οδηγό.
2) Στεγανοποιήστε τις βίδες του οδηγού και του ομοιώματος διαστρωμάτωσης με πλαστική ταινία.
3) Εκτελέστε διαστρωμάτωση της όρθωσης με τρόπο κατάλληλο για τον χρήστη.

6.1.4 Προαιρετική χρήση ομοιώματος διαμόρφωσης

1) Για να αποφύγετε αργότερα τη σύγκρουση των μονάδων με το σκληρυμένο υλικό διαστρωμάτωσης, τοποθετήστε το ομοίωμα διαμόρφωσης στο κιβώτιο οδηγού και πιέστε το πάνω στο **μη σκληρυμένο υλικό διαστρωμάτωσης**.
2) Στερεώστε το ομοίωμα διαμόρφωσης στο ορθωτικό μοντέλο με κολλητική ταινία (βλ. εικ. 13).

6.1.5 Ολοκλήρωση της όρθωσης

1) Αφού σκληρύνει το υλικό διαστρωμάτωσης, ξεκαλουπώστε το στρωματοποιημένο καλούπι από το ορθωτικό μοντέλο, κόβοντας με ένα μαχαίρι και αφαιρώντας το ομοίωμα διαστρωμάτωσης.
2) Αφαιρέστε την πλαστική ταινία από τις βίδες.
3) Αφαιρέστε τις δύο βίδες του οδηγού.
4) Χαλαρώστε τη συνδετική βίδα και αφαιρέστε το ομοίωμα διαστρωμάτωσης.
5) Απελευθερώστε τις ακμές ξεκαλουπώματος με το παλινδρομικό πριόνι.
6) Αφαιρέστε από το μοντέλο το τμήμα πέλματος και το κέλυφος κνήμης.
7) Λειάνετε τις αιχμηρές ακμές.

6.2 Τοποθέτηση ορθωτικής άρθρωσης

Αξονικές ροδέλες

Κατά την επιλογή των αξονικών ροδελών, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το ίδιο πάχος υλικού για τις αξονικές ροδέλες, π.χ. 0,90 mm και 0,90 mm. Μπορείτε προαιρετικά να χρησιμοποιήσετε αξονικές ροδέλες με διαφορετικό πάχος. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το αμέσως μεγαλύτερο ή το αμέσως μικρότερο πάχος αξονικής ροδέλας, π.χ. 0,90 mm και 0,95 mm ή 0,90 mm και 0,85 mm. Για παράδειγμα, ο συνδυασμός 0,85 mm και 1,10 mm **δεν επιτρέπεται** και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ορθωτική άρθρωση.

Μέγεθος της ορθωτικής άρθρωσης	Πάχος των αξονικών ροδελών [mm]
17AD300=22-T	0,85, 0,90, 0,95, 1,0, 1,05, 1,10

1) Επιλέξτε τις αξονικές ροδέλες και τοποθετήστε τις πάνω στη λάμα πέλματος (για το πάχος των αξονικών ροδελών - βλ. πίνακα), χρησιμοποιώντας μία αξονική ροδέλα ανά πλευρά (βλ. εικ. 14).
2) Τελειοποιήστε την εφαρμογή αντικαθιστώντας σταδιακά τις αξονικές ροδέλες:
   Χρησιμοποιήστε παχύτερες ροδέλες, αν υπάρχει τζόγος στην έσω-πλάγια κατεύθυνση και λεπτότερες ροδέλες για αντίσταση στην πελματιαία κάμψη/ραχιαία έκταση.
3) Τοποθετήστε το κύριο σώμα της ορθωτικής άρθρωσης επάνω στη λάμα πέλματος με τις αξονικές ροδέλες (βλ. εικ. 15).
4) Χρησιμοποιήστε το βοήθημα εισαγωγής για το παξιμάδι άρθρωσης από το σετ ομοιώματος διαστρωμάτωσης 17AD313=22, για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του παξιμαδιού άρθρωσης (βλ. εικ. 2, στοιχείο 3).
5) Βιδώστε το βοήθημα εισαγωγής στο παξιμάδι άρθρωσης (βλ. εικ. 16).
6) Περάστε το παξιμάδι άρθρωσης μέσα από το άνοιγμα της ορθωτικής άρθρωσης και ωθήστε το μέχρι τέρμα (βλ. εικ. 17).
7) Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το βοήθημα εισαγωγής από το παξιμάδι άρθρωσης (βλ. εικ. 18).
8) Τοποθετήστε τη βίδα άρθρωσης στην ορθωτική άρθρωση (βλ. εικ. 19).
9) Σφίξτε τη βίδα άρθρωσης με ένα κλειδί Torx (βλ. εικ. 20).
10) Ελέγξτε αν το τμήμα πέλματος κινείται ομαλά και χωρίς τζόγο.

11) Πριν παραδώσετε την όρθωση στον χρήστη, καθαρίστε τη βιδωτή σύνδεση της βίδας άρθρωσης με απολιπαντικό καθαριστικό, ασφαλίστε την με Loctite 241 και σφίξτε την με ροπή **8 Nm**.

17AD300=22-T		
	Βίδα άρθρωσης	T30 8 Nm

6.3 Συναρμολόγηση των μονάδων

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αμφίπλευρη ευθυγράμμιση της όρθωσης
Όταν κάνετε ρυθμίσεις ειδικές για τον χρήστη, βεβαιωθείτε ότι οι δυνάμεις είναι ομοιόμορφα κατανεμημένες (π.χ. η δύναμη ελατηρίου συμπίεσης).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Ottobock συνιστά τον έλεγχο της ευθυγράμμισης της όρθωσης χρησιμοποιώντας το 3D L.A.S.A.R. Posture και την αναπροσαρμογή της σύμφωνα με τις ανάγκες του χρήστη.

► Συνιστούμε η οβελιαία γραμμή επιβάρυνσης να διέρχεται περίπου **15 mm** μπροστά από το νοητό κέντρο περιστροφής του γόνατος κατά Nietert (βλ. εικ. 21).

Οι εξατομικευμένες δυνατότητες συνδυασμού των επιμέρους μονάδων επιτρέπουν την προσαρμογή της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου στις ανάγκες του χρήστη. Η ευθυγράμμιση μπορεί να ρυθμιστεί μέσω της ρύθμισης της γωνίας της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου. Η ρύθμιση της γωνίας επιτυγχάνεται μέσω του βάθους βιδώματος του πείρου τερματισμού στο 17AD301=22, του ρυθμιστικού πείρου στο 17AD302=22 ή των πείρων τερματισμού στα 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Συναρμολόγηση της μονάδας τερματισμού

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: κλειδί Allen, δυναμόκλειδο, κλειδί Torx, μονάδα τερματισμού 17AD301=22

Προϋπόθεση: Η ορθωτική άρθρωση αστραγάλου είναι συναρμολογημένη με τη λάμα πέλματος.

1) Περάστε το βιδωτό χιτώνιο από πάνω μέσα από το Cover (βλ. εικ. 4).
2) Βιδώστε το Cover με το βιδωτό χιτώνιο στο κύριο σώμα με το χέρι, τοποθετώντας το Cover στο κύριο σώμα της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου με την πεπλατυσμένη πλευρά προς το σημείο εισαγωγής.

3) Σφίξτε το βιδωτό χιτώνιο με δυναμόκλειδο τηρώντας την καθορισμένη ροπή σύσφιξης (βλ. πίνακα).
4) Τοποθετήστε το μπουλόνι τερματισμού στο βιδωτό χιτώνιο με την κύρτωση προς τη λάμα πέλματος.
5) Εισαγάγετε το ελατήριο στο μπουλόνι τερματισμού και στερεώστε το στο βιδωτό χιτώνιο.
6) Βιδώστε τον πείρο τερματισμού στο βιδωτό χιτώνιο χρησιμοποιώντας ένα κλειδί Torx και ρυθμίστε το σημείο τερματισμοί ανάλογα με τον χρήστη.

17AD301=22		
	Ρυθμιστικός πείρος	T30
	Βιδωτό χιτώνιο	SW17 8 Nm

6.3.2 Τοποθέτηση της μονάδας ελατηρίου

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: κλειδί Allen, δυναμόκλειδο, κλειδί Torx, μονάδα ελατηρίου 17AD302=22

Προϋπόθεση: Η ορθωτική άρθρωση αστραγάλου είναι συναρμολογημένη με τη λάμα πέλματος.

1) Περάστε το βιδωτό χιτώνιο από πάνω μέσα από το Cover (βλ. εικ. 5).
2) Βιδώστε το Cover με το βιδωτό χιτώνιο στο κύριο σώμα με το χέρι, τοποθετώντας το Cover στο κύριο σώμα της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου με την πεπλατυσμένη πλευρά προς το σημείο εισαγωγής.
3) Σφίξτε το βιδωτό χιτώνιο με δυναμόκλειδο τηρώντας την καθορισμένη ροπή σύσφιξης (βλ. πίνακα).
4) Τοποθετήστε το χιτώνιο ελατηρίου με την ενσωματωμένη μπίλια στο βιδωτό χιτώνιο, έτσι ώστε η μπίλια να δείχνει προς τα κάτω.
5) Τοποθετήστε το ελατήριο συμπίεσης και τον πείρο ελατηρίου στο χιτώνιο ελατηρίου.
6) Βιδώστε τον ρυθμιστικό πείρο στο βιδωτό χιτώνιο χρησιμοποιώντας ένα κλειδί Torx και ρυθμίστε τη δύναμη του ελατηρίου ανάλογα με τον χρήστη. Ο δακτύλιος o-ring ασφαλίζει τον ρυθμιστικό πείρο.

17AD302=22		
	Ρυθμιστικός πείρος	T30

17AD302=22		
	Βιδωτό χιτώνιο	SW17 8 Nm

6.3.3 Τοποθέτηση της μονάδας Reaction/Ultra

Η μονάδα Reaction/Ultra παραδίδεται συναρμολογημένη στο Cover.

► Αποσυναρμολογήστε τη μονάδα Reaction/Ultra στα επιμέρους εξαρτήματά της.

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: εξάγωνο κλειδί, κλειδί Allen, δυναμόκλειδο, κλειδί Torx, μονάδα Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, σετ ομοιώματος ελατηρίου 17AD308=20

Προϋπόθεση: Η ορθωτική άρθρωση αστραγάλου είναι συναρμολογημένη με τη λάμα πέλματος.

1) Περάστε το βιδωτό χιτώνιο με τον δακτύλιο o-ring ❶ από πάνω μέσα από το Cover και, στη συνέχεια, βιδώστε το στο κύριο σώμα με το χέρι. Τοποθετήστε το Cover ❷ με την πεπλατυσμένη πλευρά προς το σημείο εισαγωγής επάνω στο κύριο της ορθωτικής άρθρωσης αστραγάλου (βλ. εικ. 22).
2) Σφίξτε το βιδωτό χιτώνιο με ένα δυναμόκλειδο τηρώντας την καθορισμένη ροπή σύσφιξης (βλ. πίνακα παρακάτω).
3) Βιδώστε τη βίδα-οδηγό σε μία από τις 3 οπές του βιδωτού χιτωνίου, έτσι ώστε να προεξέχει περίπου **1 mm** μέσα από το χιτώνιο (βλ. εικ. 23). Συστήνουμε να χρησιμοποιείτε την οπή που βρίσκεται μακριά από το σώμα.
4) Τοποθετήστε το μπουλόνι τερματισμού στο βιδωτό χιτώνιο με την κύρτωση προς τα κάτω (βλ. εικ. 24).
5) Εισαγάγετε το ομοίωμα ελατηρίου ❶ στην υποδοχή ελατηρίου, προσέχοντας τις εσοχές στο κάτω άκρο του ομοιώματος ελατηρίου (βλ. εικ. 25).
6) Εισαγάγετε τον προσαρμογέα συναρμολόγησης ❷ μέχρι τέρμα μέσα στο ομοίωμα ελατηρίου, μέχρι να γίνει αισθητή η μαγνητική επαφή (βλ. εικ. 25).
7) Κρατήστε τα εξαρτήματα σε οριζόντια θέση και εισαγάγετε το ελατήριο ❸ από κάτω στον πείρο τερματισμού της υποδοχής ελατηρίου (βλ. εικ. 25).

8) Κρατήστε το βιδωτό χιτώνιο οριζόντια, ώστε τα εξαρτήματα να μην πέσουν από το χιτώνιο. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον προσαρμογέα συναρμολόγησης με το ομοίωμα ελατηρίου, την υποδοχή ελατηρίου και το ελατήριο στο βιδωτό χιτώνιο στο μπουλόνι τερματισμού, ευθυγραμμίζοντας την αυλάκωση του ομοιώματος ελατηρίου με τη βίδα-οδηγό στο βιδωτό χιτώνιο (βλ. εικ. 26).
9) Κρατήστε σταθερά το ομοίωμα ελατηρίου και αφαιρέστε τον προσαρμογέα συναρμολόγησης (βλ. εικ. 27).
10) Τοποθετήστε τη βίδα ελατηρίου και σφίξτε τη με κλειδί Torx, βιδώνοντας τη βίδα ελατηρίου τόσο ώστε το ομοίωμα ελατηρίου να μην έχει πλέον καθόλου τζόγο στη μονάδα (βλ. εικ. 28).
11) Συνεχίστε να βιδώνετε τη βίδα-οδηγό μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Βίδα ελατηρίου	T50
	Βίδα ασφάλισης	SW3 3 Nm
	Πείρος τερματισμού	T15
	Βιδωτό χιτώνιο	SW24 8 Nm

6.4 Συναρμολόγηση κελύφους κνήμης

► Στερεώστε το κέλυφος κνήμης στο κύριο σώμα της ορθωτικής άρθρωσης χρησιμοποιώντας τις φρεζάτες βίδες, καθαρίστε τις βιδωτές συνδέσεις με απολιπαντικό καθαριστικό και ασφαλίστε τις με Loctite 241 και την κατάλληλη ροπή σύσφιξης.

17AD300=22-T		
	Φρεζάτη βίδα για εγχυτευόμενο οδηγό	T30 8 Nm

6.5 Μονάδα Reaction/Ultra - Στατική δοκιμή

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: μετρητής σημείου περιστροφής γόνατος 743A8, κλειδί Torx

Προϋπόθεση: Η μονάδα Reaction/Ultra έχει συναρμολογηθεί με το ομοίωμα ελατηρίου στην ορθωτική άρθρωση αστραγάλου.

1) Τοποθετήστε την όρθωση στον χρήστη.
2) Χρησιμοποιήστε τον μετρητή σημείου περιστροφής γόνατος για να επισημάνετε το νοητό κέντρο περιστροφής του γόνατος κατά Nietert στην άρθρωση γόνατος (βλ. εικ. 29).
3) Αποφορτίστε την κνήμη με το χέρι σας, ώστε ο πείρος τερματισμού να κινείται αβίαστα στο σπείρωμα (βλ. εικ. 30).
4) Περάστε το κλειδί Torx μέσα από τη βίδα ελατηρίου και ρυθμίστε το σημείο τερματισμού για να αλλάξετε τη γωνία OSG (βλ. εικ. 31).
5) Σε περίπτωση χρήσης 2 μονάδων Reaction/Ultra, ρυθμίστε εκ νέου το σημείο τερματισμού έτσι ώστε η όρθωση να μην παρουσιάζει τζόγο στο προσθιοπίσθιο επίπεδο.
6) **Μετά τη στατική δοκιμή,** βιδώστε τη βίδα ασφάλισης μέσω της οπής της βίδας ελατηρίου στην υποδοχή ελατηρίου χρησιμοποιώντας ένα κλειδί Allen για να ασφαλίσετε τον πείρο τερματισμού με τη βίδα ασφάλισης. Σφίξτε τη βίδα ασφάλισης με ροπή σύσφιξης **3 Nm** (βλ. εικ. 32, βλ. εικ. 33).
7) Ελέγξτε τη στατική ευθυγράμμιση της όρθωσης με τη βοήθεια του 3D-L.A.S.A.R. Posture (βλ. εικ. 34).

6.6 Μονάδα Reaction/Ultra - Δυναμική δοκιμή

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** Μονάδα Reaction: ελατήριο 17AD305=20 (ισχυρό, μπλε) ή 17AD306=20 (πολύ ισχυρό, κίτρινο)
Μονάδα Ultra: ελατήριο 17AD307=20 (πολύ ισχυρό, γκρι)

> **Προϋπόθεση:** Η μονάδα Reaction/Ultra έχει συναρμολογηθεί με το ομοίωμα ελατηρίου στην ορθωτική άρθρωση αστραγάλου.

1) Ξεβιδώστε τη βίδα ελατηρίου με ένα κλειδί Torx και αφαιρέστε την από τη μονάδα (βλ. εικ. 35).
2) Αφαιρέστε το ομοίωμα ελατηρίου, αντικαταστήστε το με το ελατήριο Reaction/Ultra (βλ. εικ. 36) και αφαιρέστε επίσης τη βίδα-οδηγό από το βιδωτό χιτώνιο.
3) Στη συνέχεια, βιδώστε τη βίδα ελατηρίου στο ίδιο επίπεδο με το βιδωτό χιτώνιο.
4) Εφαρμόστε την όρθωση στον χρήστη και εκτελέστε μια δοκιμή.
5) Ελέγξτε την οβελιαία ευθυγράμμιση του χρήστη με το 3D L.A.S.A.R. Posture.
6) Ρυθμίστε την επιθυμητή τάση του ελατηρίου.
7) Προτρέψτε τον χρήστη να περπατήσει με τοποθετημένη την όρθωση.

8) Μετά την τελική ρύθμιση, τοποθετήστε το καπάκι καλύμματος στη μονάδα Reaction/Ultra (βλ. εικ. 6, στοιχείο 1).

6.7 Ρύθμιση των μονάδων Reaction/Ultra σε όρθωση αμφίπλευρης εφαρμογής

Όταν χρησιμοποιείτε πολλές μονάδες Reaction/Ultra σε μια όρθωση αμφίπλευρης εφαρμογής, προσέξτε τη σειρά ρύθμισης. Τα σημεία τερματισμού και οι τάσεις των ελατηρίων των μονάδων Reaction/Ultra, που βρίσκονται αντικριστά έσω και πλάγια πρέπει να ρυθμίζονται με τον ίδιο τρόπο. (βλ. εικ. 37). Η πανομοιότυπη ρύθμιση των μονάδων Reaction/Ultra ❶ και ❸ καθώς και ❷ και ❹ αποτρέπει την πρόκληση παραμόρφωσης και ζημιάς στην όρθωση.

Ρύθμιση ραχιαίας και πελματιαίας κάμψης

Τα σημεία τερματισμού των μονάδων Reaction/Ultra ρυθμίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σειρά ρύθμισης. Εάν δεν είναι απαραίτητη η μονάδα Reaction/Ultra, προσπεράστε τις αντίστοιχες οδηγίες.

> **Προϋπόθεση:** Η όρθωση έχει τοποθετηθεί στον χρήστη.

> **Προϋπόθεση:** Όλες οι μονάδες Reaction/Ultra είναι εφοδιασμένες με το ομοίωμα ελατηρίου.

1) Ρυθμίστε το σημείο τερματισμού της μονάδας Reaction/Ultra ❶ (βλ. εικ. 37).
2) Ρυθμίστε το σημείο τερματισμού της μονάδας Reaction/Ultra ❷ έως ότου η ορθωτική άρθρωση να μην παρουσιάζει πλέον καθόλου τζόγο στο προσθιοπίσθιο επίπεδο.
3) Αν έχουν ρυθμιστεί οι μονάδες Reaction/Ultra ❶ και ❷ και πρόκειται να ακολουθήσει η μονάδα Reaction/Ultra ❸: Χαλαρώστε τη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra ❶.
4) Ρυθμίστε το σημείο τερματισμού της μονάδας Reaction/Ultra ❸ (αν υπάρχει η μονάδα Reaction/Ultra ❶, πανομοιότυπα με τη μονάδα Reaction/Ultra ❶).
5) Ξανασφίξτε τη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra που είχατε χαλαρώσει προηγουμένως ❶.
6) Αν πρέπει να ρυθμιστεί η μονάδα Reaction/Ultra ❹: Χαλαρώστε τη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra ❷.
7) Ρυθμίστε το σημείο τερματισμού της μονάδας Reaction/Ultra ❹ έως ότου η ορθωτική άρθρωση να μην παρουσιάζει καθόλου τζόγο στο προσθιοπίσθιο επίπεδο (αν υπάρχει μονάδα Reaction/Ultra ❷, πανομοιότυπα με την μονάδα Reaction/Ultra ❷).
8) Ξανασφίξτε τη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra που είχατε χαλαρώσει προηγουμένως ❷.

9) Όποιο κανάλι βιδώματος δεν χρησιμοποιείται, σφραγίστε το με ένα τυφλό πώμα.
10) Προαιρετικά, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις στη στατική δοκιμή και επαναλάβετε τα βήματα εργασίας.

Ρύθμιση τάσης του ελατηρίου

Οι τάσεις ελατηρίου των μονάδων Reaction/Ultra ρυθμίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σειρά ρύθμισης. Εάν δεν είναι απαραίτητη η μονάδα Reaction/Ultra, προσπεράστε τις αντίστοιχες οδηγίες.

> **Προϋπόθεση:** Η όρθωση έχει τοποθετηθεί στον χρήστη.
> **Προϋπόθεση:** Όλες οι μονάδες Reaction είναι εφοδιασμένες με τα ελατήρια Reaction ή οι μονάδες Ultra είναι εφοδιασμένες με το ελατήριο Ultra.

1) Ρυθμίστε την τάση ελατηρίου στη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra ❶.
2) Ρυθμίστε την τάση ελατηρίου στη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra ❷.
3) Με ένα παχύμετρο μετρήστε το βάθος βιδώματος της βίδας ελατηρίου στο βιδωτό χιτώνιο της μονάδας Reaction/Ultra ❶ και ❷, και σημειώστε την τιμή (βλ. εικ. 38).
4) Ρυθμίστε την τάση ελατηρίου στη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra ❸. Αν έχει τοποθετηθεί η μονάδα Reaction/Ultra ❶, μεταφέρετε την τιμή μέτρησης από τη μονάδα Reaction/Ultra ❶ στη μονάδα Reaction/Ultra ❸.
5) Ρυθμίστε την τάση ελατηρίου στη βίδα ελατηρίου της μονάδας Reaction/Ultra ❹. Αν έχει τοποθετηθεί η μονάδα Reaction/Ultra ❷, μεταφέρετε την τιμή μέτρησης από τη μονάδα Reaction/Ultra ❷ στη μονάδα Reaction/Ultra ❹.
6) Όποιο κανάλι βιδώματος δεν χρησιμοποιείται, σφραγίστε το με ένα τυφλό πώμα.
7) Προτρέψτε τον χρήστη να περπατήσει με τοποθετημένη την όρθωση. Προαιρετικά, ρυθμίστε εκ νέου τα ελατήρια, τηρώντας τη σειρά ρύθμισης.

7 Καθαρισμός

Αποφύγετε οπωσδήποτε την επαφή με νερό που περιέχει αλάτι, χλώριο ή σαπούνι.

Αν παρόλα αυτά προκύψει επαφή ή η ορθωτική άρθρωση λερωθεί, πρέπει να καθαριστεί άμεσα.

1) Ξεπλύνετε την άρθρωση όρθωσης με καθαρό γλυκό νερό.

2) Σκουπίστε την άρθρωση όρθωσης με ένα πανί ή αφήστε την να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. θερμότητα από φούρνους ή θερμαντικά σώματα).

8 Συντήρηση

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό το προϊόν να εκτίθεται σε αυξημένη καταπόνηση, ανάλογα με τον χρήστη.

► Ορίστε τακτικότερα διαστήματα συντήρησης σε συνάρτηση με τον αναμενόμενο βαθμό καταπόνησης.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο λειτουργικότητας και φθοράς τουλάχιστον **κάθε 6 μήνες**.

Σε περίπτωση αναγνωρίσιμης πρόωρης φθοράς, τα επηρεαζόμενα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

Για τη συντήρηση του προϊόντος, μπορείτε να παραγγείλετε τα σχετικά σετ σέρβις.

Τα ανταλλακτικά/αναλώσιμα αναφέρονται στο κεφάλαιο «Συντήρηση».

Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό.

8.1 Συντήρηση ορθωτικής άρθρωσης

1) Αποσυναρμολογήστε την ορθωτική άρθρωση.
2) Αν κάποια από τα εξαρτήματα ή η ορθωτική άρθρωση έχουν φθαρεί, αντικαταστήστε τα συγκεκριμένα μέρη με νέα.

Ανταλλακτικά/αναλώσιμα για το 17AD300=22-T (βλ. εικ. 1)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
3	2	Βίδα για τον εγχυτευόμενο οδηγό	501S136=M6X12-1
4	1	Βίδα άρθρωσης	30Y446=22
5	1	Άνω τμήμα ομοιώματος διαστρωμάτωσης	17AD314=22
6	1 σετ	Σετ αξονικών ροδελών	17AD315=20
8	1	Παξιμάδι άρθρωσης	30Y445=22

8.2 Συντήρηση της μονάδας τερματισμού

► Αντικαθιστάτε τον πείρο τερματισμού, το ελατήριο και το μπουλόνι τερματισμού **κάθε 6** μήνες χρησιμοποιώντας το σετ σέρβις 17AD317=22. Η αντικατάσταση αφορά μόνο τα εξαρτήματα που περιέχονται στο σετ σέρβις και όχι ολόκληρη τη μονάδα.

► **Η αντικατάσταση ολόκληρης της μονάδας τερματισμού θα πρέπει να γίνει μετά από 3 χρόνια.**

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: εξάγωνο κλειδί, κλειδί Torx, λιπαντική πάστα 633F16=1

1) Αφαιρέστε τη μονάδα και αποσυναρμολογήστε την στα επιμέρους τμήματα (βλ. εικ. 4).
2) Καθαρίστε το σπείρωμα και τον δακτύλιο o-ring του πείρου τερματισμού με ένα πανί και απλώστε μια λεπτή στρώση λιπαντικής πάστας.
3) Αν η μονάδα τερματισμού είναι φθαρμένη, χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο σετ σέρβις 17AD317=22 ή αντικαταστήστε τη μονάδα με νέα.

Σετ σέρβις για τη μονάδα τερματισμού (βλ. εικ. 4)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
1	1 σετ	Χιτώνια για πείρους τερματισμού	17AD317=22
2		Ελατήριο	
3		Μπουλόνι τερματισμού	

8.3 Συντήρηση μονάδας ελατηρίου

Τα ελατήρια συμπίεσης μπορεί να παρουσιάσουν διάφορα ελαττώματα ή σημάδια φθοράς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Χαρακτηριστικά σημάδια είναι π.χ. η απώλεια δύναμης, η μόνιμη παραμόρφωση, η κόπωση υλικού ή η θραύση. Από τη φθορά μπορεί να επηρεαστεί και ο οδηγός (χιτώνιο ελατηρίου) πάνω στον οποίο κινείται το ελατήριο συμπίεσης.

► Αντικαθιστάτε το ελατήριο συμπίεσης, το χιτώνιο ελατηρίου/μπίλια και τον αποσβεστήρα ελατηρίου **κάθε 6 μήνες** χρησιμοποιώντας το σετ σέρβις 17AD319=22. Η αντικατάσταση αφορά μόνο τα εξαρτήματα που περιέχονται στο σετ σέρβις και όχι ολόκληρη τη μονάδα.

► **Αντικαταστήστε ολόκληρη τη μονάδα ελατηρίου μετά από 3 χρόνια.**

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: εξάγωνο κλειδί, κλειδί Torx, λιπαντική πάστα 633F16=1

1) Αφαιρέστε τη μονάδα και αποσυναρμολογήστε την στα επιμέρους τμήματα (βλ. εικ. 5).

2) Καθαρίστε το σπείρωμα και τον δακτύλιο o-ring του ρυθμιστικού πείρου με ένα πανί και απλώστε ξανά μια λεπτή στρώση λιπαντικής πάστας.
3) Αν το ελατήριο συμπίεσης, το χιτώνιο ελατηρίου και ο αποσβεστήρας ελατηρίου είναι χαλασμένα ή εμφανώς φθαρμένα, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα, ακόμη και αν δεν έχει συμπληρωθεί το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα αντικατάστασής τους.
4) Αν η μονάδα ελατηρίου έχει φθαρεί, αντικαταστήστε την με μια νέα μονάδα 17AD302=22.

Σετ σέρβις για μονάδα ελατηρίου (βλ. εικ. 5)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
2	1 σετ	Αποσβεστήρας ελατηρίου	17AD319=22
3		Ελατήριο συμπίεσης	
4		Χιτώνιο ελατηρίου	
5		Μπίλια	

8.4 Συντήρηση μονάδας Reaction/Ultra

► Αντικαθιστάτε τα επιμέρους εξαρτήματα της μονάδας Reaction/Ultra **κάθε 6** μήνες χρησιμοποιώντας το σετ σέρβις 17AD317=22. Η αντικατάσταση αφορά μόνο τα εξαρτήματα που περιέχονται στο σετ σέρβις και όχι ολόκληρη τη μονάδα.

► **Αντικαταστήστε ολόκληρη τη μονάδα Reaction/Ultra, συμπεριλαμβανομένου του ελατηρίου Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 ή 17AD307=20) μετά από 3 χρόνια.**

Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία: εξάγωνο κλειδί, κλειδί Allen, κλειδί Torx

1) Αποσυναρμολογήστε τη μονάδα Reaction/Ultra στα επιμέρους εξαρτήματά της (βλ. εικ. 6).
2) Αφαιρέστε το καπάκι του καλύμματος από τη βίδα ελατηρίου.
3) Ξεβιδώστε τη βίδα του ελατηρίου με ένα κλειδί Torx και στη συνέχεια αφαιρέστε την.
4) Αφαιρέστε το ελατήριο Reaction ή Ultra από το βιδωτό χιτώνιο.
5) Αφαιρέστε την υποδοχή ελατηρίου με το ελατήριο και το μπουλόνι τερματισμού.

Έλεγχος

1) Ελέγξτε το μπουλόνι και τον πείρο τερματισμού της υποδοχής ελατηρίου και αντικαταστήστε τα, αν έχουν φθαρεί.
2) Αντικαταστήστε τη βίδα ασφάλισης κατά την αναπροσαρμογή ή τη ρύθμιση της στατικότητας. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, δεν είναι γενικά απαραίτητο να αντικαταστήσετε τη βίδα ασφάλισης.

3) Ελέγξτε προσεκτικά και καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα πριν από την επανασυναρμολόγηση. Αντικαταστήστε τα εξαρτήματα με βάση τον βαθμό φθοράς τους.

Για την τοποθέτηση της μονάδας Reaction/Ultra, ανατρέξτε στο κεφάλαιο **Τοποθέτηση μονάδας Reaction/Ultra**.

Σετ σέρβις για τη μονάδα Reaction/Ultra (βλ. εικ. 6)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
3	1 σετ	Βίδα ασφάλισης	17AD317=22
8		Χιτώνια για υποδοχή ελατηρίου	
9		Ελατήριο	
10		Μπουλόνι τερματισμού	

Ανταλλακτικά/αναλώσιμα για τη μονάδα Reaction/Ultra (βλ. εικ. 6)			
Στοιχείο	**Τμχ.**	**Περιγραφή**	**Αριθμός είδους**
1	1	Καπάκι καλύμματος για Cover	30Y562=22
11	1	Δακτύλιος o-ring του βιδωτού χιτωνίου	627F13=19x1
12	1	Cover	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

10 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-09-07

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Это руководство по применению содержит информацию по работе с голеностопным узлом ортеза Nexgear Tango ankle 17AD300=22-T.

2 Важная для безопасности информация

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка несущих элементов конструкции

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Продукт разрешен к использованию только для определенной области применения.
- ► Если изделие было подвергнуто влиянию чрезвычайных нагрузок (например, в результате падения), то после этого необходимо принять соответствующие меры (например, ремонт, замену, проверку в отделе сервисного обслуживания производителя и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.

- ► Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка вследствие применения несколькими пользователями

Опасность травмирования, утрата функций и повреждения изделия

- ► Допускается применение изделия только одним пользователем.
- ► Обращайте внимание на рекомендации по техническому обслуживанию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Термическая перегрузка изделия

Повреждение в результате ненадлежащей термической обработки

- ► Не проводите термическую обработку при температурах свыше **300 °C**.
- ► 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 °C (напр., в сауне, в результате чрезмерного воздействия солнечных лучей, просушивания на системе отопления).

3 Описание изделия

Комплект поставки 17AD300=22-T (см. рис. 1)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
1	2	Заглушка	
2	1	Основная часть	
3	2	Винт с плоской головкой для закладной шины	501S136=M6x12-1
4	1	Шарнирный винт	30Y446=22
5	1	Верхняя часть закладной детали для ламинирования	17AD314=22
6	1	Набор упорных шайб	17AD315=20
8	1	Шарнирная гайка	30Y445=22

3.1 Имеющиеся размеры

Размер изделия выбирается в зависимости от предполагаемого использования (унилатерального или билатерального) и массы тела.

- 17AD300=22-T

Область применения	**Размер 22**
	Максимальный вес тела, кг (фунты)
Унилатеральное применение (медиальное или латеральное)	
Комбинация с C-Brace 17KO1*	110 (242,5)
Комбинация с revoniq 17KR1=*	110 (242,5)
Ортез на голеностопный сустав и стопу (AFO)	125 (275,5)[1]
Билатеральное применение (медиальное и латеральное)	
Комбинация с C-Brace 17KO1*	125 (275,5)

[1] При массе тела > 110 кг вентрально (спереди) используется упорный модуль 17AD301=22 или ультрамодуль 17AD304=22.

4 Использование по назначению

4.1 Целевое назначение

Узел ортеза предназначен **исключительно** для ортезирования нижней конечности пользователя.

Использовать изделие **исключительно** для технологий ламинирования или препрегов.

4.2 Целевая группа

- Специалисты
- Пользователь

4.2.1 Квалификация специалистов

Протезно-ортопедическое обеспечение пользователя изделием разрешается выполнять только специалистам. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

4.3 Показания

- В случае частичного или полного паралича мышц нижней конечности
- Ортопедические заболевания нижней конечности

Показания определяются врачом.

4.4 Указания по совместимости изделий

При соблюдении ограничений по допустимому весу 17AD300=22-T можно комбинировать с шарнирным блоком C-Brace 17KO1* и с revoniq 17KR1=*.

► При комбинировании узлов ортеза соблюдать указания в руководствах по применению всех изделий.

4.5 Срок службы

При условии применения по назначению и квалифицированного монтажа изделие рассчитано на срок службы до **6 лет**.

5 Комплектующие

Эта глава адресована специалистам.

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
7	1	Скоба для стопы, изогнутая и скрученная [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	Закладная шина [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] Соблюдать указания руководства по применению 647G1876=all_INT.			

Детали, не входящие в комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
[2] Соблюдать указания руководства по применению 647G1886=all_INT.			

Набор закладных деталей для ламинирования

17AD313=22 (см. рис. 2)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
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 (поз. 5) не является частью набора закладных деталей для ламинирования, но входит в комплект поставки голеностопного узла ортеза 17AD300=22-T (см. рис. 1).		

Набор закладных деталей для придания формы

17AD310=22 (см. рис. 3)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
1	1	Нижняя часть закладной детали для придания формы
2	2	Болт с потайной головкой
3	1	Болт с потайной головкой
4	2	Верхняя часть закладной детали для придания формы для 17AD303=22 (модуль Reaction)
5	2	Верхняя часть закладной детали для придания формы для 17AD304=22 (модуль Ultra)

Упорный модуль

17AD301=22 (см. рис. 4)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
1	1	Ограничительный штифт с уплотнительным кольцом
2	1	Пружина
3	1	Упорный болт

17AD301=22 (см. рис. 4)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
4	1	Защитная гильза с уплотнительным кольцом
5	1	Крышка

Пружинный модуль

17AD302=22 (см. рис. 5)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
1	1	Нарезная шпилька с уплотнительным кольцом
2	1	Пружинный амортизатор
3	1	Нажимная пружина
4	1	Втулка пружины
5	1	Шарик
6	1	Защитная гильза с уплотнительным кольцом
7	1	Крышка

Модуль Reaction, модуль Ultra

Модуль Reaction 17AD303=22, модуль Ultra 17AD304=22 (см. рис. 6)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
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

Модуль Reaction 17AD303=22, модуль Ultra 17AD304=22 (см. рис. 6)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
11	1	Защитная гильза с уплотнительным кольцом
12	1	Крышка

Набор пружинных шаблонов

17AD308=20 (см. рис. 7)		
Поз.	**Шт.**	**Наименование**
1	1	Монтажный адаптер модуля Reaction
	1	Монтажный адаптер модуля Ultra
2	2	Пружинный шаблон модуля Reaction (пластик)
	1	Пружинный шаблон модуля Ultra (пластик)
3	2	Направляющий винт

Пружины для модулей Reaction и Ultra

Пружины для модуля Reaction/Ultra (см. рис. 8, см. рис. 9)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	
1	1	Пружина Reaction, синяя (сильная)	17AD305=20
2	1	Пружина Reaction, желтая (очень сильная)	17AD306=20
3	1	Пружина Ultra, серая (очень сильная)	17AD307=20

5.1 Опциональные комплектующие

- Набор Fit Kit/набор закладных деталей 17AT5=1 (см. рис. 39)

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Эта глава адресована специалистам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ► Все работы по монтажу, регулировке и техническому обслуживанию должны проводиться только квалифицированным персоналом.
- ► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

6.1 Изготовление ортеза

6.1.1 Использование закладной детали для ламинирования

Необходимые материалы и инструменты: набор закладных деталей для ламинирования 17AD313=22, верхняя часть закладной детали для ламинирования 17AD314=22, закладная шина 17S100=LB-22-T, скоба для стопы 17SF300=L-22 или 17SF300=R-22, винты для закладной шины 501S137=*, юстировочный РСУ 743Y56=4, пластичная лента 636K8

> **Условие: модель ортеза изготовлена специально для пользователя.**

1) Смонтировать шину (см. рис. 1, поз. 9) с помощью винтов (поз. 3) на нижней части закладной детали для ламинирования (см. рис. 2, поз. 1).
2) Установить скобу для стопы (см. рис. 1, поз. 7) без опорной втулки в верхнюю часть закладной детали для ламинирования (поз. 5).
3) Уложить верхнюю часть на нижнюю и зафиксировать с помощью винтового упора (см. рис. 2, поз. 2). (В связи с особенностями конструкции скоба для стопы с верхней частью устанавливается в нейтральное положение.)
4) Установить закладную деталь для ламинирования на модели ортеза и прикрутить к юстировочному РСУ (см. рис. 10).

6.1.2 Опциональное использование закладной детали для придания формы для определения необходимой площади

При использовании модуля Reaction и/или Ultra компания Ottobock рекомендует использовать закладную деталь для придания формы для определения площади, в дальнейшем необходимой для модулей, и придания формы модели ортеза.

1) Смонтировать верхние части закладной детали для придания формы (см. рис. 3, поз. 4 и/или поз. 5) соответствующего модуля с помощью винтов (поз. 2) на нижней части закладной детали для придания формы (поз. 1).
2) Удалить верхний винт шины из шинного короба нижней части закладной детали для ламинирования (см. рис. 1, поз. 3).

3) С помощью винта закрепить закладную деталь для придания формы в верхнем отверстии шинного короба закладной детали для ламинирования (см. рис. 11).
4) Определить последующее движение модулей на модели ортеза и отметить его карандашом.
5) Открутить закладную деталь для придания формы.

6.1.3 Ламинирование ортеза

1) Снова вкрутить верхний винт в шину.
2) Загерметизировать винты шины и закладной детали для ламинирования пластичной лентой.
3) Выполнить ламинирование ортеза с учетом потребностей пользователя.

6.1.4 Опциональное использование закладной детали для придания формы

1) Чтобы впоследствии модули не сталкивались с отвержденным ламинатом, установить закладную деталь для придания формы на шинном коробе и прижать его к **не отвержденному ламинату**.
2) При помощи клейкой ленты закрепить закладную деталь для придания формы на модели ортеза (см. рис. 13).

6.1.5 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 пластичную 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.

6.2 Монтаж узла ортеза

Упорные шайбы

При выборе упорных шайб следить за использованием упорных шайб с одинаковой толщиной материала, например, 0,90 мм и 0,90 мм. Опция: установить упорные шайбы с различной толщиной. Для этого используются упорные шайбы следующей большей или меньшей толщины, например, 0,90 мм и 0,95 мм или 0,90 мм и 0,85 мм. Например, комби-

нация размеров 0,85 мм и 1,10 мм **недопустима** и может привести к повреждению узла ортеза.

Размер узла ортеза	**Толщина упорных шайб [мм]**
17AD300=22-T	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 — см. в таблице), использовать по одной упорной шайбе с каждой стороны (см. рис. 14).
2) Поэтапная замена упорных шайб оптимизирует сиденье:
более толстые шайбы при зазоре в медиально-латеральном направлении, более тонкие шайбы при сопротивлении подошвенного сгибания/тыльного разгибания.
3) Основную часть узла ортеза установить на скобу для стопы с упорными шайбами (см. рис. 15).
4) Использовать вспомогательное приспособление для шарнирной гайки из набора закладных деталей для ламинирования 17AD313=22 для облегчения установки шарнирной гайки (см. рис. 2, поз. 3).
5) Навинтить вспомогательное приспособление на шарнирную гайку (см. рис. 16).
6) Вставить шарнирную гайку через отверстие в узле ортеза до упора (см. рис. 17).
7) Отвинтить вспомогательное приспособление от шарнирной гайки и удалить (см. рис. 18).
8) Вставить шарнирный винт в узел ортеза (см. рис. 19).
9) Затянуть шарнирный винт с помощью ключа Torx (см. рис. 20).
10) Проверить, обеспечивается ли легкий ход нижней части без зазора.
11) Перед передачей ортеза пользователю очистить резьбовое соединение шарнирного винта обезжиривающим средством, зафиксировать с помощью Loctite 241 и затянуть с моментом затяжки **8 Нм**.

17AD300=22-T		
	Шарнирный винт	T30 8 Нм

6.3 Монтаж модулей

ИНФОРМАЦИЯ

Двусторонняя сборка ортеза

При регулировке с учетом потребностей пользователя следует обращать внимание на равномерное распределение усилий (например, усилия нажимной пружины).

ИНФОРМАЦИЯ

Компания Ottobock рекомендует контролировать сборку ортеза и выполнять его подгонку под конкретного пользователя с помощью L.A.S.A.R. Posture 3D.

► 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. 21).

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 ограничительного штифта 17AD301=22, нарезной шпильки 17AD302=22 или ограничительных штифтов 17AD303=22, 17AD304=22.

6.3.1 Монтаж упорного модуля

Необходимые материалы и инструменты: ключ для винтов с наружным шестигранником, динамометрический ключ, ключ Torx, упорный модуль 17AD301=22

Условие: голеностопный узел ортеза смонтирован со скобой для стопы.

1) Вставить защитную гильзу сверху через крышку (см. рис. 4).
2) Вручную вкрутить крышку с защитной гильзой в основную часть; для этого насадить крышку сплюснутой стороной к области вставки на основную часть голеностопного узла ортеза.
3) Затянуть защитную гильзу динамометрическим ключом с заданным моментом затяжки (см. таблицу).
4) Вставить упорный болт в защитную гильзу выпуклой стороной к скобе для стопы.
5) Вставить пружину в упорный болт и закрепить в защитной гильзе.
6) С помощью ключа Torx вкрутить ограничительный штифт в защитную гильзу и отрегулировать упор с учетом потребностей пользователя.

17AD301=22		
	Нарезная шпилька	T30
	Защитная гильза	SW17 8 Нм

6.3.2 Монтаж пружинного модуля

Необходимые материалы и инструменты: ключ для винтов с наружным шестигранником, динамометрический ключ, ключ Torx, пружинный модуль 17AD302=22

Условие: голеностопный узел ортеза смонтирован со скобой для стопы.

1) Вставить защитную гильзу сверху через крышку (см. рис. 5).
2) Вручную вкрутить крышку с защитной гильзой в основную часть; для этого насадить крышку сплюснутой стороной к области вставки на основную часть голеностопного узла ортеза.
3) Затянуть защитную гильзу динамометрическим ключом с заданным моментом затяжки (см. таблицу).
4) Вставить втулку пружины с запрессованным шариком в защитную гильзу так, чтобы шарик при этом был направлен вниз.
5) Установить нажимную пружину и пружинный штифт во втулку пружины.
6) С помощью ключа Torx вкрутить нарезную шпильку в защитную гильзу и отрегулировать усилие пружины с учетом потребностей пользователя. Уплотнительное кольцо фиксирует нарезную шпильку.

17AD302=22		
	Нарезная шпилька	T30
	Защитная гильза	SW17 8 Нм

6.3.3 Монтаж модуля Reaction/Ultra

Модуль Reaction/Ultra поставляется в собранном виде.

► Разобрать модуль Reaction/Ultra на отдельные компоненты.

Необходимые материалы и инструменты: ключ для винтов с наружным шестигранником, ключ для винтов с внутренним шестигранником, ключ Torx, динамометрический ключ, модуль Reaction 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, набор пружинных шаблонов 17AD308=20

Условие: голеностопный узел ортеза смонтирован со скобой для стопы.

1) Сверху через крышку вставить защитную гильзу с уплотнительным кольцом ❶, а затем вручную вкрутить ее в основную часть. Насадить крышку ❷ сплюснутой стороной к области вставки на основную часть голеностопного узла ортеза (см. рис. 22).
2) Затянуть защитную гильзу динамометрическим ключом с заданным моментом затяжки (см. таблицу ниже).
3) Вкрутить направляющий винт в одно из 3 отверстий защитной гильзы так, чтобы он примерно на **1 мм** выступал внутрь гильзы (см. рис. 23). Рекомендуется использовать отверстие, направленное в противоположную от тела сторону.
4) Разместить упорный болт в защитной гильзе выпуклой стороной вниз (см. рис. 24).
5) Насадить пружинный шаблон ❶ на пружинную опору, при этом следить за выемками на нижней кромке пружинного шаблона (см. рис. 25).
6) До упора вставить монтажный адаптер ❷ в пружинный шаблон, чтобы чувствовался магнитный контакт (см. рис. 25).
7) Удерживать детали горизонтально и снизу насадить пружину ❸ на ограничительный штифт пружинной опоры (см. рис. 25).
8) Удерживать защитную гильзу горизонтально, чтобы детали не выпадали из гильзы. После этого позиционировать 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. 26).
9) Удерживая пружинный шаблон, снять монтажный адаптер (см. рис. 27).
10) Установить пружинный винт и затянуть его ключом Torx так, чтобы пружинный шаблон прилегал к модулю без зазора (см. рис. 28).
11) Продолжать вкручивать направляющий винт до заметного сопротивления.

17AD303=22, 17AD304=22		**20**
	Пружинный винт	T50
	Стопорный винт	SW3 3 Нм

17AD303=22, 17AD304=22		20
	Ограничительный штифт	T15
	Защитная гильза	SW24 8 Нм

6.4 Монтаж упора для голени

► С помощью винтов с плоской головкой закрепить упор для голени на основной части узла ортеза, очистить резьбовые соединения с помощью обезжиривающего очистителя и зафиксировать при помощи Loctite 241, соблюдая соответствующий момент затяжки.

17AD300=22-T		
	Винт с плоской головкой для закладной шины	T30 8 Нм

6.5 Модуль Reaction/Ultra — статичная примерка

Необходимые материалы и инструменты: шаблон для определения центра вращения коленного узла 743A8, ключ Torx

Условие: модуль Reaction/Ultra с пружинным шаблоном смонтирован в голеностопном узле ортеза.

1) Наложить ортез на пользователя.
2) При помощи шаблона для определения центра вращения коленного узла обозначить компромиссный центр вращения по Нитерту на коленном узле (см. рис. 29).
3) Вручную снять нагрузку с голени, чтобы ограничительный штифт мог свободно вращаться в резьбе (см. рис. 30).
4) Провести ключ Torx через пружинный винт и выполнить юстировку упора, чтобы изменить угол верхнего голеностопного узла (см. рис. 31).
5) При использовании двух модулей Reaction/Ultra выполнить дополнительную юстировку упора, чтобы в ортезе не было зазора в переднезаднем направлении.
6) **После статической примерки** с помощью ключа для винтов с внутренним шестигранником вкрутить стопорный винт в пружинную опору через отверстие пружинного винта, чтобы закрепить ограничительный штифт с помощью стопорного винта. Затянуть стопорный винт с моментом затяжки **3 Нм** (см. рис. 32, см. рис. 33).

7) Проконтролировать статическую сборку ортеза с помощью аппарата 3D L.A.S.A.R. Posture (см. рис. 34).

6.6 Модуль Reaction/Ultra — динамическая примерка

> **Необходимые материалы и инструменты:** модуль Reaction: пружина 17AD305=20 (сильная, синяя) или 17AD306=20 (очень сильная, желтая)
> модуль Ultra: пружина 17AD307=20 (очень сильная, серая)
> **Условие:** модуль Reaction/Ultra с пружинным шаблоном смонтирован в голеностопном узле ортеза.

1) Ослабить пружинный винт с помощью ключа Torx и извлечь его из модуля (см. рис. 35).
2) Удалить пружинный шаблон и заменить его пружиной Reaction/Ultra (см. рис. 36), а также удалить направляющий винт из защитной гильзы.
3) Затем вкрутить пружинный винт в защитную гильзу заподлицо.
4) Наложить ортез на пользователя и выполнить примерку.
5) Проконтролировать сборку в сагиттальной плоскости пользователя с помощью аппарата 3D L.A.S.A.R. Posture.
6) Установить необходимое предварительное натяжение пружины.
7) Дать пользователю пройтись с наложенным ортезом.
8) После окончательной регулировки установить крышку на модуль Reaction/Ultra (см. рис. 6, поз. 1).

6.7 Настройка модулей Reaction/Ultra в билатеральном ортезе

При использовании нескольких модулей Reaction/Ultra в двустороннем ортезе соблюдать порядок регулировки. Упоры и натяжители пружин модулей Reaction/Ultra, которые медиально и латерально расположены напротив друг друга, должны быть отрегулированы одинаково (см. рис. 37). Одинаковая регулировка модулей Reaction/Ultra ❶ и ❸, а также ❷ и ❹ предотвращает деформацию и повреждение ортеза.

Регулировка дорсального и подошвенного сгибания

Упоры модулей Reaction/Ultra регулируются в следующем порядке. Если модуль Reaction/Ultra не требуется, соответствующие инструкции можно пропустить.

> **Условие:** ортез наложен на пользователя.
> **Условие:** все модули Reaction/Ultra смонтированы с пружинным шаблоном.

1) Отрегулировать упор модуля Reaction/Ultra ❶ (см. рис. 37).

2) Отрегулировать упор модуля Reaction/Ultra ❷, чтобы в узле ортеза больше не было передне-заднего зазора.
3) Если уже выполнена регулировка модуля Reaction/Ultra ❶ и ❷, а на очереди — модуль Reaction/Ultra ❸: ослабить пружинный винт модуля Reaction/Ultra ❶.
4) Отрегулировать упор модуля Reaction/Ultra ❸ (если имеется модуль Reaction/Ultra ❶, то аналогично упору модуля Reaction/Ultra ❶).
5) Снова затянуть ослабленный ранее пружинный винт модуля Reaction/Ultra ❶.
6) Для регулировки модуля Reaction/Ultra ❹ ослабить пружинный винт модуля Reaction/Ultra ❷.
7) Отрегулировать упор модуля Reaction/Ultra ❹, чтобы в узле ортеза больше не было передне-заднего зазора (если имеется модуль Reaction/Ultra ❷, то аналогично упору модуля Reaction/Ultra ❷).
8) Снова затянуть ослабленный ранее пружинный винт модуля Reaction/Ultra ❷.
9) Установить заглушку на неиспользуемый винтовой канал.
10) Опция: во время статической примерки подогнать настройки и повторить рабочие операции.

Регулировка натяжения пружины

Натяжение пружин модулей Reaction/Ultra регулируется в следующем порядке. Если модуль Reaction/Ultra не требуется, соответствующие инструкции можно пропустить.

> **Условие:** ортез наложен на пользователя.

> **Условие:** все модули Reaction смонтированы с пружинами Reaction, или модули Ultra смонтированы с пружинами Ultra.

1) Отрегулировать натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra ❶.
2) Отрегулировать натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra ❷.
3) Измерить и записать глубину ввинчивания пружинного винта в защитную гильзу модуля Reaction/Ultra ❶ и ❷ при помощи штангенциркуля (см. рис. 38).
4) Отрегулировать натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra ❸. Если модуль Reaction/Ultra ❶ смонтирован, перенести измеренное значение с модуля Reaction/Ultra ❶ на модуль Reaction/Ultra ❸.

5) Отрегулировать натяжение пружины на пружинном винте модуля Reaction/Ultra ❹. Если модуль Reaction/Ultra ❷ смонтирован, перенести измеренное значение с модуля Reaction/Ultra ❷ на модуль Reaction/Ultra ❹.
6) Установить заглушку на неиспользуемый винтовой канал.
7) Дать пользователю пройтись с наложенным ортезом. Опция: выполнить дополнительную юстировку пружин, соблюдая последовательность регулировки.

7 Очистка

Следует избегать контакта с соленой, хлорированной или мыльной водой.

Если контакт все же произошел или узел ортеза загрязнен, его следует немедленно очистить.

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).

8 Техническое обслуживание

Эта глава адресована специалистам.

ИНФОРМАЦИЯ

Изделие может подвергаться повышенной нагрузке в зависимости от пользователя.

► Интервалы технического обслуживания следует сократить в соответствии с ожидаемыми нагрузками на изделие.

В соответствии с предписаниями производителя контроль исправной работы изделия и наличия признаков износа следует осуществлять не реже чем **один раз в 6 месяцев**.

В случае заметного преждевременного износа поврежденные детали необходимо немедленно заменить.

Для выполнения технического обслуживания изделия можно заказать соответствующие сервисные наборы.

Запасные/изнашивающиеся детали перечислены в разделе «Техническое обслуживание».

Не использовать смазочный материал.

8.1 Техническое обслуживание узла ортеза

1) Снять узел ортеза.
2) В случае износа отдельных модулей или узла ортеза заменить соответствующие детали на новые.

Запасные и изнашивающиеся детали для 17AD300=22-T (см. рис. 1)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
3	2	Винт для закладной шины	501S136=M6X12-1
4	1	Шарнирный винт	30Y446=22
5	1	Верхняя часть закладной детали для ламинирования	17AD314=22
6	1 набор	Набор упорных шайб	17AD315=20
8	1	Шарнирная гайка	30Y445=22

8.2 Техническое обслуживание упорного модуля

► Заменять ограничительный штифт, пружину и упорный болт **каждые 6 месяцев**, используя сервисный набор 17AD317=22. При этом заменять только детали, входящие в сервисный набор, а не весь модуль.

► **Заменить упорный модуль в сборе через 3 года.**

Необходимые материалы и инструменты: ключ для винтов с наружным шестигранником, ключ Torx, смазочная паста 633F16=1

1) Демонтировать модуль и разобрать на отдельные части (см. рис. 4).
2) Очистить резьбу и уплотнительное кольцо ограничительного штифта салфеткой и нанести смазочную пасту тонким слоем.
3) В случае износа упорного модуля использовать соответствующий сервисный набор 17AD317=22 или заменить модуль на новый.

Сервисный набор для упорного модуля (см. рис. 4)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
1	1 набор	Втулки для упорного штифта	17AD317=22
2		Пружина	
3		Упорный болт	

8.3 Техническое обслуживание пружинного модуля

В процессе использования на нажимных пружинах могут появиться различные дефекты или признаки износа. Типичными признаками являются, например, потеря усилия, остаточная деформация, усталость матери-

ала или излом. Направляющая (втулка пружины), в которой перемещается нажимная пружина, также может быть повреждена в результате износа.

► Заменять нажимную пружину, втулку пружины/шарик и пружинный амортизатор **каждые 6 месяцев**, используя сервисный набор 17AD319=22. При этом заменять только детали, входящие в сервисный набор, а не весь модуль.

► **Заменить пружинный модуль в сборе через 3 года.**

Необходимые материалы и инструменты: ключ для винтов с наружным шестигранником, ключ Torx, смазочная паста 633F16=1

1) Демонтировать модуль и разобрать на отдельные части (см. рис. 5).
2) Очистить резьбу и уплотнительное кольцо нарезной шпильки салфеткой и нанести смазочную пасту тонким слоем.
3) В случае дефекта или заметного износа нажимной пружины, втулки пружины и пружинного амортизатора заменить детали — даже если регламентированный срок замены еще не достигнут.
4) В случае износа заменить пружинный модуль на новый 17AD302=22.

Сервисный набор для пружинного модуля (см. рис. 5)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
2	1 набор	Пружинный амортизатор	17AD319=22
3		Нажимная пружина	
4		Втулка пружины	
5		Шарик	

8.4 Техническое обслуживание модуля Reaction/Ultra

► Заменять отдельные части модуля Reaction/Ultra **каждые 6 месяцев**, используя сервисный набор 17AD317=22. При этом заменять только детали, входящие в сервисный набор, а не весь модуль.

► **Заменить модуль Reaction/Ultra в сборе, включая пружину Reaction/Ultra (17AD305=20, 17AD306=20 или 17AD307=20) через 3 года.**

Необходимые материалы и инструменты: ключ для винтов с наружным шестигранником, ключ для винтов с внутренним шестигранником, ключ Torx

1) Разобрать модуль Reaction/Ultra на отдельные компоненты (см. рис. 6).
2) Снять защитную крышку с пружинного винта.
3) Ослабить пружинный винт при помощи ключа Torx и извлечь его.

4) Извлечь пружину Reaction или Ultra из защитной гильзы.
5) Удалить пружинную опору с пружиной и упорным болтом.

Проверка

1) Проверить упорный болт и ограничительный штифт пружинной опоры, заменить их в случае износа.
2) Заменять стопорный винт при повторной настройке или изменении статики. Во всех остальных случаях замена стопорного винта не требуется.
3) Перед сборкой тщательно проверить и очистить все детали. Заменять детали в зависимости от степени износа.

Монтаж модуля Reaction/Ultra описан в главе **Монтаж модуля Reaction/Ultra**.

Сервисный набор для модуля Reaction/Ultra (см. рис. 6)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
3	1 набор	Стопорный винт	17AD317=22
8		Втулки для пружинной опоры	
9		Пружина	
10		Упорный болт	

Запасные и изнашивающиеся детали для модуля Reaction/Ultra (см. рис. 6)			
Поз.	**Шт.**	**Наименование**	**Номер артикула**
1	1	Защитная крышка для защитной оболочки	30Y562=22
11	1	Уплотнительное кольцо защитной гильзы	627F13=19x1
12	1	Крышка	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Соответствие стандартам EC

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (EC) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

---

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2026-09-07

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ► 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、ブレース足継手ネクスギア　　タンゴアンクル 17AD300=22-Tの取付方法に関する情報を説明いたします。

2 安全関連情報

⚠ 注意

負荷のかかる部品に過度に荷重した場合の危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ► 指定された部位にのみ装着してください。

► 転倒などにより、製品に過度の負荷がかかった場合、必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、点検など）。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

► 装着中は注意して歩行してください。
► 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。
► 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください

⚠ 注意

複数の使用者が使用した場合に過剰に負荷がかかることによる危険性

製品の損傷ばかりでなく、機能の低下や、使用者が負傷するおそれがあります。

► 本製品は1人の使用者にのみ使用してください。
► お手入れに関する推奨事項をよく確認してください。

注記

高温による製品への負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により損傷するおそれがあります。

► 300 ° C（570 ° F）以上の温度で熱処理を行わないでください。
► 熱処理を行う前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

高温による製品パーツへの負荷により発生する危険性

不適切な熱処理により機能喪失するおそれがあります。

► 製品を熱処理する前に、プラスチック製のパーツなど高温により影響を受けるパーツはすべて外してください。

注記

不適切な環境条件での使用により発生する危険性

不適切な取り扱いによりもろくなったり破損したりする危険性があります。

► 結露が生じるような湿度のある場所には保管しないでください。

► 砂やほこ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 ° 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）。

3 製品概要

納品内容17AD300=22-T（画像参照 1）			
項目	個数	名称	製品番号
1	2	ブラインドキャップ	
2	1	本体	
3	2	ラミネーションバー用皿頭ネジ	501S136=M6x12-1
4	1	継手用ネジ	30Y446=22
5	1	ラミネーションダミー上部部品	17AD314=22
6	1	軸受ワッシャセット	17AD315=20
8	1	継手用ナット	30Y445=22

3.1 利用可能なサイズ

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。

- 17AD300=22-T

適用範囲	サイズ22
	体重制限（kg/ポンド）
片側使用（内側または外側）	
C-Brace 17KO1*との組み合わせ	110 (242.5)
revoniq 17KR1=*との組み合わせ	110 (242.5)
短下肢装具（AFO）	125 (275.5)[1]
両側使用（内側および外側）	
C-Brace 17KO1*との組み合わせ	125 (275.5)

体重が110 kgを超える場合は、ストップモジュール17AD301=22またはウルトラモジュール17AD304=22を腹側(前面)に使用してください。

4 使用目的

4.1 利用目的

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。
製品はラミネート製法またはプリプレグ製法のみに使用してください。

4.2 ターゲットグループ

- 有資格担当者
- 使用者

4.2.1 有資格担当者の資格

使用者への本製品の装着は義肢装具士などの有資格担当者のみが行なってください。　認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

4.3 適応 （以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- 下肢の不全麻痺または完全麻痺
- 下肢の整形外科疾患

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

4.4 製品の組み合わせ

許容体重制限を考慮すると、17AD300=22-Tは、C-Brace継手17KO1*およびrevoniq 17KR1=*と組み合わせることができます。

► ブレース継手を組み合わせる場合は、すべての製品の取扱説明書の指示に従ってください。

4.5 製品寿命

使用目的に従って使用され、専門員によって組み立てられた場合、最長で3 年間使用できるよう設計されています。

5 付属品

この章は有資格担当者を対象としています。

納品内容対象外（画像参照 1）			
項目	個数	名称	製品番号
7	1	フットレスト、曲げ加工 黒染め仕上げ[1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	ラミネーションバー[2)]	17S100=LB-22-T
[1)] ご使用になる前に、取扱説明書647G1876=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647G1886=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

17AD313=22（画像参照 2）		
項目	個数	名称
1	1	ラミネーションダミー下部パーツ
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パーツ（項目5）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、ブレース足継手17AD300=22-Tの納品内容に含まれています（画像参照 1）。		

成形ダミーセット

17AD310=22（画像参照 3）		
項目	個数	名称
1	1	成形ダミー下部パーツ
2	2	皿頭ネジ
3	1	皿頭ネジ
4	2	17AD303=22用成形ダミー上部パーツ（リアクションモジュール）
5	2	17AD304=22用成形ダミー上部パーツ（ウルトラモジュール）

ストップモジュール

17AD301=22（画像参照 4）		
項目	個数	名称
1	1	Oリングのあるストップピン
2	1	バネ
3	1	ストップボルト
4	1	Oリングのあるネジ山付きスリーブ
5	1	カバー

バネモジュール

17AD302=22（画像参照 5）		
項目	個数	名称
1	1	Oリングのある止めネジ
2	1	バネ緩衝器
3	1	圧縮バネ
4	1	バネスリーブ
5	1	ボール

17AD302=22（画像参照 5）		
項目	個数	名称
6	1	Oリングのあるネジ山付きスリーブ
7	1	カバー

リアクションモジュール、ウルトラモジュール

リアクションモジュール17AD303=22、ウルトラモジュール 17AD304=22（画像参照 6）		
項目	個数	名称
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

17AD308=20（画像参照 7）		
項目	個数	名称
1	1	取り付け用アダプターリアクションモジュール
	1	取り付け用アダプターウルトラモジュール
2	2	バネダミーリアクションモジュール（プラスチック）
	1	バネダミーウルトラモジュール（プラスチック）
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バネ

リアクションモジュール/ウルトラモジュールのバネ（画像参照 8、画像参照 9）			
項目	個数	名称	
1	1	リアクションバネ、青色（強力）	17AD305=20
2	1	リアクションバネ、黄色（超強力）	17AD306=20
3	1	ウルトラバネ、灰色（超強力）	17AD307=20

5.1 オプションのアクセサリー

- フィットキット/ダミーキット17AT5=1（画像参照 39）

6 製品使用前の準備

この章は有資格担当者を対象としています。

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整により発生する危険性

機能の異変や喪失により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ► 組立、調整ならびにメンテナンス作業は、必ず認定を受けた義肢装具士が行ってください。
- ► アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

6.1 ブレースの成形

6.1.1 ラミネーションダミーの使用

必要な材料と工具：ラミネーションダミーセット17AD313=22、ラミネートダミー上部パーツ17AD314=22、ラミネーションバー17S100=LB-22-T、フットレスト17SF300=L-22または17SF300=R-22、 ラミネーションバー用ネジ501S137=*、 アダプタースリーブ743Y56=4、プラスタバンド636K8

› 前提条件：ブレースモデルは、使用者のために特別に製作されています。

1) バー（画像参照 1、項目9）を、ネジ（項目3）を使用して、ラミネーションダミー下部パーツ（画像参照 2、項目1）に取り付けます。
2) ベアリングブッシングなしのフットレスト（画像参照 1、項目7）を、ラミネーションダミー上部パーツ（項目5）に配置します。
3) 上部パーツを下部パーツに載せて肩つきネジ（画像参照 2、項目2）で固定します。（構造上、フットレストは上部パーツとともにニュートラルポジションに設定されます。）

4) ラミネーションダミーをブレースモデルに取り付け、アダプタースリーブにネジで固定します（画像参照 10）。

6.1.2 必要なスペースを算出するためにオプションの成形ダミーを使用

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特定し、ブレースモデル上で成形するために成形ダミーを使用することを推奨しています。

1) 対応するモジュールの成形ダミー上部パーツ（画像参照 3、項目4および/または項目5）を成形ダミー下部パーツ（項目1）にネジ（項目2）で取り付けます。
2) ラミネーションダミー下部パーツ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 1、項目3）。
3) 成形ダミーをラミネートダミーのレールボックスの上部の穴にネジで固定します（画像参照 11）。
4) ブレース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) 成形ダミーのネジを外します。

6.1.3 ブ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ふさぎます。
3) ブレースをユーザーに合わせてラミネートします。

6.1.4 オプションの成形ダミーを使用

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、成形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。
2) 粘着テープを使って成形ダミーを装具モデルに固定します（画像参照 13）。

6.1.5 ブレースの仕上げ

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。

6.2 足継手装具の取り付け

軸受ワッシャ

軸受ワッシャの交換の際は、その軸受ワッシャと同じ材質の厚さのもの、例えば、0.90 mmと0.90 mmを使用するように注意してください。オプションで、異なる厚さの軸受ワッシャを使用します。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、例えば、0.90 mmと0.95 mmまたは0.90 mmと0.85 mmを使用します。例えば、0.85 mmと1.10 mmとの組み合わせは　許可されておらず　、ブレース足継手の損傷につながる可能性があります。

ブレース足継手のサイズ	軸受ワッシャの厚さ[mm]
17AD300=22-T	0.85、0.90、0.95、 1.0、1.05、 1.10

1) 軸受ワッシャを選択してフットレストに設置してください（軸受ワッシャの厚さ - 表を参照）。そのためには、側面ごとに1個の軸受ワッシャを使用します（画像参照 14）。
2) 手順通りに軸受ワッシャ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を使用します。
3) ブレース継手の本体を軸受ワッシャ付きのフットレストに設置します（画像参照 15 ）。
4) 継手用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=22から出して、継手用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 2 、項目3）。
5) 挿入補助具を継手用ナットにねじ込みます（画像参照 16）。
6) 継手用ナットをブレース継手の開口部を通してストップまでスライドさせます（画像参照 17）。
7) 挿入補助具を回して継手用ナットから外します（画像参照 18）。
8) 継手用ネジをブレース継手に取り付けます（ 画像参照 19 ）。
9) 継手用ネジを内部六角丸レンチで締めます（ 画像参照 20 ）。
10) 足パーツが遊びのない状態でスムースに動くことを確認してください。
11) ブ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、締付けトルク8 Nmで締めます。

17AD300=22-T		
	継手用ネジ	T30 8 Nm

6.3 モジュールの取り付け

備考

ブレースの両側アライメント
ユーザー固有の設定を行う際は、力（圧縮バネ力など）が均等に分散されるように注意してください。

備考

Ottobockは、ブレースのアライメントをチェックし、使用者のニーズに合わせてブレースを調整するために、3D-L.A.S.A.R. Postureを使用することを推奨しています。

► 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 21）。

各モジュールの組み合わせオプションにより、ブレース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。アラインメントの調節は、ブレース足継手の角度調節で行えます。角度は、ストップピン17AD301=22、グラブネジ17AD302=22またはストップピン17AD303=22、17AD304=22のねじ込み深さで調整できます。

6.3.1 ストップモジュールの取り付け

必要な材料と工具：外部六角レンチ、トルクスバナ、トルクススバナ、内部六角丸レンチ、ストップモジュール17AD301=22
前提条件：ブレース足継手はフットレストに取り付けます。

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 4）。
2) ネジ山付きスリーブ付きカバーを手で本体にねじ込み、平らな面を挿入部に向け、ブレース足継手の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バナで締め付け、規定の締付けトルクに従います（表参照）。
4) 突起部分がフットレスト側を向くように、ストップボルトをネジ山付きスリーブに挿入します。
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) ストップピンを内部六角丸レンチ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=22		
	止めネジ	T30

17AD301=22		
	ネジ山付きスリーブ	SW17 8 Nm

6.3.2 バネモジュールの取り付け

必要な材料と工具：外部六角レンチ、トルクスパナ、トルクススパナ、内部六角丸レンチ、バネモジュール17AD302=22

前提条件：ブレース足継手はフットレストに取り付けます。

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 5）。
2) ネジ山付きスリーブ付きカバーを手で本体にねじ込み、平らな面を挿入部に向け、ブレース足継手の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、規定の締付けトルクに従います（表参照）。
4) ボールが下を指すように、ボールが押し込まれたバネスリーブをネジ山付きスリーブに挿入します。
5) 圧縮バネとバネピンをバネスリーブの中に配置します。
6) 内部六角丸レンチを使ってグラブネジをネジ山付きスリーブにねじ込み、使用者に合わせてバネの力を調整します。Oリングは止めネジを固定します。

17AD302=22		
	止めネジ	T30
	ネジ山付きスリーブ	SW17 8 Nm

6.3.3 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。

必要な材料と工具：外部六角レンチ、内部六角レンチ、内部六角丸レンチ、トルクスパナ、リアクションモジュール17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22、バネダミーセット17AD308=20

前提条件：ブレース足継手はフットレストに取り付けます。

1) ネジ山付きスリーブをOリング❶でカバーに上から差し込み、手で本体にねじ込みます。平らな面を挿入部に向け、ブレース足継手の本体にカバー❷を装着します（画像参照 22）。
2) ネジ山付きスリーブをトルクスパナで締め付け、規定の締付けトルクに従います（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1 mm突出させます（画像参照 23）。当社は、本体に背を向けた穴を使用することを推奨します。
4) ストップボルトを、突起部分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 24）。
5) バネダミー下部の凹みに注意しながら、バネダミー❶をバネホルダーに取り付けます（画像参照 25）。
6) 取り付けアダプター❷をバネダミーに、マグネットの接触が感じられるストップまで挿入します（画像参照 25）。
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❸を下から差し込みます（画像参照 25）。
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 26）。
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 27）。
10) バネネジを取り付け、内部六角丸レンチで締め付け、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 28）。
11) 抵抗を感じるまでガイドネジをねじ込み続けます。

17AD303=22、 17AD304=22		20
	バネネジ	T50
	カウンターネジ	SW3 3 Nm
	ストップピン	T15
	ネジ山付きスリーブ	SW24 8 Nm

6.4 下腿シェルの取り付け

► 皿頭ネジを使用して下腿シェルをブレース継手の本体に取り付け、脱脂クリーナーでネジ接続部を洗浄し、Loctite 241と適切な締付けトルクで固定します。

17AD300=22-T		
	ラミネーションバー用皿頭ネジ	T30 8 Nm

6.5 リアクションモジュール/ウルトラモジュール - 静的装着

必要な材料と工具: 膝回転点ゲージ743A8、内部六角丸レンチ
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、ブレース足継手にバネダミーとともに取り付けられます。

1) ブレースは使用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（Nietertによる基準点）をマークします（画像参照 29）。
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 30）。
4) 内部六角丸レンチをバネネジに通し、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 31）。
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、内部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。締付トルク3 Nmでカウンターネジを締めます（画像参照 32、 画像参照 33）。
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 34）。

6.6 リアクションモジュール/ウルトラモジュール - 動的装着

> 必要な材料と工具：リアクションモジュール：バネ17AD305=20（強力、青色）または17AD306=20（超強力、黄色）
ウルトラモジュール：バネ17AD307=20（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、ブレース足継手にバネダミーとともに取り付けられます。

1) 内部六角丸レンチでバネネジを緩め、モジュールから取り外します（画像参照 35）。
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 36）、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にねじ込みます。
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 6、項目1）。

6.7 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（画像参照 37）。リアクションモジュール/ウルトラモジュール❶と❸、および❷と❹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❶のストップを調整します（画像参照 37）。
2) ブレース継手の前側/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❷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❶と❷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❸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❶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❸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❶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❶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❶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❹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❷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❹のストップを、ブレース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❷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❷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❷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：ブ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すべてリアクションバネまたはウルトラ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❶のバネネジのバネテンションを調整します。
2) リアクションモジュール/ウルトラモジュール❷のバネネジのバネテンションを調整します。
3) リアクションモジュール/ウルトラモジュール❶および❷のネジ山付きスリーブ内のバネネジのねじ込み深さを、ゲージスライダーで測定し、記録します（画像参照 38）。
4) リアクションモジュール/ウルトラモジュール❸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❶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❶からリアクションモジュール/ウルトラモジュール❸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❹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❷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❷からリアクションモジュール/ウルトラモジュール❹に転送します。
6) 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。
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。調整順序を守ってバネを再調整することもできます。

7 お手入れ方法

塩水、塩素水、石鹸水との接触は、原則として避けてください。
万一、接触があったり、ブレース継手が汚れたりした場合は、直ちに洗浄してください。

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。オーブンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

8 メンテナンス

この章は有資格担当者を対象としています。

備考

使用者固有の負荷のかけ具合によっては、製品の摩耗が早まることもあります。

► 予想される負荷に応じて、点検の間隔を短くしてください。

少なくとも6か月に1回製品の点検を受けて、機能の確認や摩耗具合を確認することを、推奨します。
早期の摩耗が認められた場合は、直ちに該当する部品を交換してください。
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。
潤滑油は使用しないでください。

8.1 装具用継手のサービス

1) 装具用継手を取り外します。
2) 個別の構成部品または装具用継手が摩耗している場合は、該当する部品を新しい構成部品と交換してください。

17AD300=22-T用の交換部品/摩耗部品（画像参照 1）			
項目	**個数**	**名称**	**製品番号**
3	2	ラミネーションバー用ネジ	501S136=M6X12-1
4	1	継手用ネジ	30Y446=22
5	1	ラミネーションダミー上部パーツ	17AD314=22
6	1セット	軸受ワッシャセット	17AD315=20
8	1	継手用ナット	30Y445=22

8.2 ストップモジュールのサービス

► ストップピン、バネおよびストップボルトはサービスセット17AD317=22により6か月に1回に取り替えてください。モジュール全体ではなく、サービスセットに含まれる構成部品のみを交換します。
► 3年後にストップモジュール全体を完全に取り替えて下さい。

必要な材料と工具：外部六角レンチ、内部六角丸レンチ、潤滑剤633F16=1

1) モジュールを解体し、個別の部品に分解します（画像参照 4）。
2) ストップピンのネジ山とOリングを布で拭き取り、潤滑剤を薄く塗布します。
3) ストップモジュールが摩耗している場合は、付属のサービスセット17AD317=22を使用するか、新しいモジュールに交換します。

ストップモジュールのサービスセット（画像参照 4）			
項目	**個数**	**名称**	**製品番号**
1	1セット	ストップピン用スリーブ	17AD317=22

ストップモジュールのサービスセット（画像参照 4）			
項目	個数	名称	製品番号
2	1セット	バネ	17AD317=22
3		ストップボルト	

8.3 バネモジュールのサービス

圧縮バネは、使用中にさまざまな欠陥や摩耗が生じることがあります。典型的な兆候として 力の低下 永久的な変形 材料の劣化、破損などが挙げられます。また、圧縮バネが作動するガイド（バネスリーブ）も摩耗によって影響を受けることがあります。

► 圧縮バネ、バネスリーブ/ボール、バネ緩衝器は、サービスセット17AD319=22を使用して6ヶ月に1回交換してください。モジュール全体ではなく、サービスセットに含まれる構成部品のみを交換します。

► バネモジュール全体は3年後に完全に取り替えます。

必要な材料と工具：外部六角レンチ、内部六角丸レンチ、潤滑剤633F16=1

1) モジュールを解体し、個別の部品に分解します（画像参照 5）。
2) 止めネジのネジ山とOリングを布で拭き取り、潤滑剤を再度薄く塗布します。
3) 圧縮バネ、バネスリーブ、バネ緩衝器に欠陥がある場合、または摩耗が認められた場合は、交換間隔に達していない場合でもパーツを交換してください。
4) バネモジュールが摩耗している場合は、新しいモジュール17AD302=22と交換してください。

バネモジュール用サービスセット（画像参照 5）			
項目	個数	名称	製品番号
2	1セット	バネ緩衝器	17AD319=22
3		圧縮バネ	
4		バネスリーブ	
5		ボール	

8.4 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モジュールの個別パーツはサービス セットを使用して6か月に1回取り替えてください。モジュール全体ではなく、サービスセットに含まれる構成部品のみを交換します。

► リアクションバネ/ウルトラバネ（17AD305=20、17AD306=20または17AD307=20）を含むリアクションモジュール/ウルトラモジュール全体は3年後に完全に交換してください。

必要な材料と工具：外部六角レンチ、内部六角レンチ、内部六角丸レンチ

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 6）。
2) カバーキャップをバネネジから取り外します。
3) 内部六角丸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) 組み立て前にすべ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。

リアクションモジュール/ウルトラモジュール用サービスセット（画像参照 6）			
項目	**個数**	**名称**	**製品番号**
3	1セット	カウンターネジ	17AD317=22
8		バネホルダー用スリーブ	
9		バネ	
10		ストップボルト	

リアクションモジュール/ウルトラモジュール用の交換部品/摩耗部品（画像参照 6）			
項目	**個数**	**名称**	**製品番号**
1	1	カバーのカバーキャップ	30Y562=22
11	1	ネジ山付きスリーブのOリング	627F13=19x1
12	1	カバー	30Y560=22（17AD303=22）30Y561=22（17AD304=22）

9 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。　不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 ＣＥ整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

---

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-09-07

- ► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ► 就产品的安全使用给予用户指导。
- ► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ► 请妥善保存本文档。

本使用说明书就矫形器踝关节 Nexgear Tango 17AD300=22-T 的加工为您提供信息。

2 安全相关信息

⚠ 小心

支撑件负荷过度

由于功能变化或丧失导致受伤

- ► 产品仅限用于界定的使用范围。
- ► 如果产品曾承受极度负荷（例如：跌倒），请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ► 请小心护理产品。
- ► 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

⚠ 小心

在若干用户身上使用造成的负荷过度

受伤危险和功能丧失，以及产品损坏

- ► 产品仅限用户本人使用。
- ► 请遵守保养建议。

注意

产品热过载

采用不当的热处理方法造成的损坏

- ► 请勿采用温度超过300 °C的热处理方法。
- ► 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

产品部件的热过载

采用不当的热处理方法造成的功能丧失

- ► 在进行热处理加工前，去除所有不耐热部件（例如塑料零件）。

注意

在不当的环境条件下使用产品

由于未按规定操作，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）。

3 产品描述

供货范围 17AD300=22-T（见图 1）			
位置	件数	名称	商品号
1	2	盲塞	

供货范围 17AD300=22-T（见图 1）			
位置	件数	名称	商品号
2	1	基础型	
3	2	用于浇注支具的平头螺栓	501S136=M6x12-1
4	1	关节螺栓	30Y446=22
5	1	抽真空树脂模具上部	17AD314=22
6	1	轴向垫片套件	17AD315=20
8	1	关节螺母	30Y445=22

3.1 可用规格

根据计划的应用方式（单侧或双侧）和体重选择产品的尺寸。

- 17AD300=22-T

应用范围	规格 22
	最大体重，单位 kg（lbs）
单侧使用（内侧或外侧）	
与 C-Brace 17KO1* 组合使用	110 (242.5)
与 revoniq 17KR1=* 组合使用	110 (242.5)
踝足矫形器（AFO）	125 (275.5)[1]
双侧使用（内侧和外侧）	
与 C-Brace 17KO1* 组合使用	125 (275.5)

[1] 当体重 > 110 kg，请在身体腹部侧（前侧）使用 17AD301=22 限位挡块模块或 17AD304=22 Ultra 模块。

4 正确使用

4.1 用途

该矫形器关节**仅可**用于一名用户的下肢矫形配置。
本产品**仅**适用于层压技术或预浸料技术。

4.2 目标群体

- 专业人员
- 用户

4.2.1 专业人员的资质要求

为用户配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟悉掌握不同的技术、材料、工具和机器。

4.3 适应症

- 针对腿部肌肉局部瘫痪或完全瘫痪的情况
- 下肢的矫形外科疾病

适应症应由医生鉴定。

4.4 产品组合

根据允许的重量限制，17AD300=22-T 可与 C-Brace 关节单元 17KO1* 以及 revoniq 17KR1=* 组合使用。

► 与矫形器关节组合使用时，请遵循所有产品的使用说明书。

4.5 使用寿命

按规定使用并依照专业技术要求进行安装的情况下，产品设计的使用寿命为 **6 年**。

5 配件

本章节适用于专业人员。

不含在供货范围之内（见图 1）			
位置	**件数**	**名称**	**商品号**
7	1	足轭形连接件、弯曲式、阳极氧化处理 [1]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	浇注支具 [2]	17S100=LB-22-T
[1] 请遵守使用说明书 647G1876=all_INT。			
[2] 请遵守使用说明书 647G1886=all_INT。			

树脂模具套件

17AD313=22（见图 2）		
位置	**件数**	**名称**
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（位置 5）不属于树脂模具套件，但包含在矫形踝关节的供货范围内 17AD300=22-T（见图 1）。		

定型假人套件

17AD310=22（见图 3）		
位置	**件数**	**名称**
1	1	定型假人下部
2	2	沉头螺栓
3	1	沉头螺栓
4	2	适用于 17AD303=22 的定型假人上部（反作用模块）
5	2	适用于 17AD304=22 的定型假人上部（Ultra 模块）

限位挡块模块

17AD301=22（见图 4）		
位置	**件数**	**名称**
1	1	带 O 型环的限位销
2	1	弹簧
3	1	止动螺钉
4	1	带 O 形环的旋进套筒
5	1	护盖

弹簧模块

17AD302=22（见图 5）		
位置	**件数**	**名称**
1	1	带 O 形环的螺纹销钉
2	1	弹簧缓冲器
3	1	压力弹簧
4	1	弹簧套筒
5	1	滚珠
6	1	带 O 形环的旋进套筒
7	1	护盖

反作用模块、Ultra 模块

反作用模块 17AD303=22、Ultra 模块 17AD304=22（见图 6）		
位置	**件数**	**名称**
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	护盖

弹簧假体套件

17AD308=20（见图 7）		
位置	**件数**	**名称**
1	1	反作用模块组装适配器
	1	Ultra 模块组装适配器
2	2	反作用模块弹簧假体（塑料）
	1	Ultra 模块弹簧假体（塑料）
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 8、见图 9）			
位置	**件数**	**名称**	
1	1	反作用弹簧，蓝色（强）	17AD305=20
2	1	反作用弹簧，黄色（超强）	17AD306=20
3	1	Ultra 弹簧，灰色（极强）	17AD307=20

5.1 可选配件

- Fit-Kit/假体组套 17AT5=1（见图 39）

6 使用准备

本章节适用于专业人员。

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

由于功能变化或丧失产生受伤危险

► 组装、设置和维护工作仅可由专业人员完成。

► 应务必注意对线、组装和设置须知。

6.1 制作矫形器

6.1.1 使用抽真空树脂模具

所需材料和工具： 树脂模具套件 17AD313=22，树脂模具上部 17AD314=22，浇口支具 17S100=LB-22-T，足轭形连接件 17SF300=L-22 或 17SF300=R-22，浇口支具螺栓 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 1，位置 9）连同螺栓（位置 3）安装在树脂模具下部（见图 2，位置 1）上。

2) 将不带轴套的足轭形连接件（见图 1，位置 7）放置在树脂模具上部（位置 5）中。
3) 将上部放置于下部，并使用定位螺栓（见图 2，位置 2）固定。（受构造影响，足轭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（见图 10）。

6.1.2 可选择使用定型假人来确定所需空间

在使用反作用和/或 Ultra 模块时，Ottobock 建议使用成型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）将相应模块的成型假人上部（见图 3，位置 4 和/或位置 5）安装在成型假人下部（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 1，位置 3）。
3) 用螺栓将成型假人固定在树脂模具支具盒的顶端钻孔上（见图 11）。
4) 确定矫形器模型上模块的后续过程，并用笔标记。
5) 旋下成型假人。

6.1.3 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) 根据用户的具体情况对矫形器进行层压浇注。

6.1.4 可选择使用成型假人

1) 为防止模块之后与固化的压层材料发生碰撞，请将成型假人放在支具盒上并将其压在**未固化的压层材料**上。
2) 使用胶带将成型假人固定至矫形器模型上（见图 13）。

6.1.5 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。

6.2 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 mm 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 mm 和 0.95 mm 或 0.90 mm 和 0.85 mm。例如，**不允许** 0.85 mm 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=22-T	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轭形连接件上（轴向垫片厚度 - 参见表格），每侧使用一个轴向垫片（见图 14）。
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轭形连接件上（见图 15）。
4) 使用树脂模具套件 17AD313=22 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 2，位置 3）。
5) 将插入辅助装置拧到关节螺母上（见图 16）。
6) 将关节螺母从矫形器关节的开口处推入，直至推不动为止（见图 17）。
7) 从关节螺母上拧下并拆卸插入辅助装置（见图 18）。
8) 将关节螺栓插入矫形器关节（见图 19）。
9) 使用梅花扳手拧紧关节螺栓（见图 20）。
10) 检查足部是否平稳移动且没有间隙。
11) 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，并以 **8 Nm** 的扭矩拧紧。

17AD300=22-T		
	关节螺栓	T30 8 Nm

6.3 模块的安装

信息

矫形器的双侧配置
请注意在进行用户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，并根据用户需求进行调整。

► 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衷旋转点前方约 **15 mm** 处（见图 21）。

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。角度设置可以通过限位销 17AD301=22、螺纹销 17AD302=22 或者限位销 17AD303=22、17AD304=22 的旋入深度进行调节。

6.3.1 安装限位挡块模块

所需材料和工具：外六角扳手、扭矩扳手、梅花扳手、限位挡块模块 17AD301=22

前提条件：矫形器踝关节已经安装足轭形连接件。

1) 将旋进套筒从上部插入护套（见图 4）。
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，插入时弧形指向足轭形连接件。
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=22		
	螺纹销钉	T30
	旋进套筒	SW17 8 Nm

6.3.2 安装弹簧模块

所需材料和工具：外六角扳手、扭矩扳手、梅花扳手、弹簧模块 17AD302=22

前提条件：矫形器踝关节已经安装足轭形连接件。

1) 将旋进套筒从上部插入护套（见图 5）。
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) 将带有压入式滚珠的弹簧套筒插入旋进套筒中，使滚珠朝下。
5) 将压力弹簧和弹簧销置入到弹簧套筒中。
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。O 型环用于固定螺纹销钉。

17AD302=22		
	螺纹销钉	T30
	旋进套筒	SW17 8 Nm

6.3.3 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。

所需材料和工具：外六角扳手、内六角扳手、梅花扳手、扭矩扳手、反作用模块 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22、弹簧假体套件 17AD308=20

前提条件：矫形器踝关节已经安装足轮形连接件。

1) 从上方将带有 O 形环 ❶ 的旋进套筒穿过护套，然后用手将其拧入基础型中。将护套 ❷ 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 22）。
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 23）。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 24）。
5) 将弹簧假体 ❶ 插入到弹簧支座上，注意弹簧假体下边缘的凹槽（见图 25）。
6) 将组装适配器 ❷ 插入弹簧假体中直至限位挡块，直到能感觉到磁性接触（见图 25）。
7) 水平放置配件，将弹簧 ❸ 从下方插入弹簧支座的限位销上（见图 25）。
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 26）。
9) 握紧弹簧假体，取下组装适配器（见图 27）。
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 28）。
11) 继续拧入导向螺栓，直至感受到阻力。

17AD303=22, 17AD304=22		20
	弹簧螺栓	T50
	埋头螺栓	SW3 3 Nm
	限位销	T15
	旋进套筒	SW24 8 Nm

6.4 安装小腿壳板

► 使用平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连接处，并用 Loctite 241 和适当的拧紧力矩进行固定。

17AD300=22-T		
	用于浇注支具的平头螺栓	T30 8 Nm

6.5 反作用/Ultra 模块 - 静态试戴

所需材料和工具：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) 将矫形器佩戴于用户身上。
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 29）。
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 30）。
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 31）。
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。以 **3 Nm** 的扭矩拧紧埋头螺栓（见图 32，见图 33）。
7) 使用 3D L.A.S.A.R. Posture 检查矫形器的静态对线（见图 34）。

6.6 反作用/ Ultra 模块 - 动态试戴

> **所需材料和工具：**反作用模块：弹簧 17AD305=20（强、蓝色）或 17AD306=20（超强、黄色）
> Ultra 模块：弹簧 17AD307=20（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 35）。
2) 将弹簧假体取出，用反作用/Ultra 弹簧替换（见图 36），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 6，位置 1）。

6.7 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。内外侧相向对置的反作用/Ultra 模块的限位挡块和弹簧张力必须采取相同设置（见图 37）。反作用/Ultra 模块 ❶ 和 ❸ 以及 ❷ 和 ❹ 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 ❶ 的限位挡块（见图 37）。
2) 设置反作用/Ultra 模块 ❷ 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 ❶ 和 ❷ 设置完毕并需要继续设置反作用/Ultra 模块 ❸：松开反作用/Ultra 模块 ❶ 的弹簧螺栓。
4) 设置反作用/Ultra 模块 ❸ 的限位挡块（如果有反作用/Ultra 模块 ❶，则采取与反作用/Ultra 模块 ❶ 相同的设置）。
5) 将先前松开的反作用/Ultra 模块 ❶ 弹簧螺栓重新拧紧。
6) 如需设置反作用/Ultra 模块 ❹：将反作用/Ultra 模块 ❷ 的弹簧螺栓松开。
7) 设置反作用/Ultra 模块 ❹ 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 ❷，则采取与反作用/Ultra 模块 ❷ 相同的设置）。
8) 将先前松开的反作用/Ultra 模块 ❷ 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 ❶ 的弹簧螺栓上设置弹簧张力。
2) 在反作用/Ultra 模块 ❷ 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 ❶ 和 ❷ 旋进套筒中的弹簧螺栓旋入深度并记录（见图 38）。
4) 在反作用/Ultra 模块 ❸ 的弹簧螺栓上设置弹簧张力。如果已安装反作用/Ultra 模块 ❶，将反作用/Ultra 模块 ❶ 的测量值复制到反作用/Ultra 模块 ❸ 上。
5) 在反作用/Ultra 模块 ❹ 的弹簧螺栓上设置弹簧张力。如果已安装反作用/Ultra 模块 ❷，将反作用/Ultra 模块 ❷ 的测量值复制到反作用/Ultra 模块 ❹ 上。
6) 未经使用的旋进管槽用盲塞加以保护。
7) 让用户穿戴矫形器行走。可选择对弹簧进行微调，此时也请注意设置顺序。

7 清洁

原则上应避免接触含盐、含氯或含肥皂的水。
如果仍然发生接触或矫形器关节变脏，应立即进行清洁。

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）。

8 维护

本章节适用于专业人员。

信息

根据用户的不同情况，本产品有可能会承受较高的负荷。

► 请根据预计的负荷量缩短保养周期。

制造商规定至少**每 6 个月**对产品进行一次功能和磨损检查。
如果发现明显的过早磨损，必须立即更换受影响的部件。
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。
不得使用润滑剂。

8.1 维护矫形器关节

1) 拆卸矫形器关节。
2) 如果个别配件或矫形器关节磨损，请将受损部件更换为新配件。

17AD300=22-T 的备件/易损件（见图 1）			
位置	件数	名称	商品号
3	2	浇注支具螺栓	501S136=M6X12-1
4	1	关节螺栓	30Y446=22
5	1	抽真空树脂模具上部	17AD314=22
6	1 个套件	轴向垫片套件	17AD315=20
8	1	关节螺母	30Y445=22

8.2 维护限位挡块模块

► **每 6 个月**使用维护套件 17AD317=22 更换限位销、弹簧和止动螺钉。进行更换时，仅更换维护套件中包含的配件，而不是整个模块。

► **整套限位挡块模块在使用 3 年后应完全更换。**

所需材料和工具：外六角扳手，梅花扳手，润滑膏 633F16=1

1) 拆卸模块并将其拆成单个部件（见图 4）。
2) 用布清洁限位销的螺纹和 O 型环，并涂上一层薄薄的润滑膏。
3) 如果限位挡块模块磨损，请使用相应的维护套件 17AD317=22 或更换新模块。

适用于限位挡块模块的维护套件（见图 4）			
位置	件数	名称	商品号
1	1 个套件	适用于限位销的套筒	17AD317=22
2		弹簧	
3		止动螺钉	

8.3 维护弹簧模块

压力弹簧在使用过程中可能出现各种缺陷或磨损现象。典型迹象包括例如力值下降、永久变形、材料疲劳或断裂。压力弹簧在其中运动的导向件（弹簧套筒）也可能因磨损而受损。

► 每 **6 个月**使用维护套件 17AD319=22 更换压力弹簧、弹簧套筒/滚珠以及弹簧缓冲器。进行更换时，仅更换维护套件中包含的配件，而不是整个模块。

► **整套弹簧模块在使用 3 年后应完全更换。**

所需材料和工具：外六角扳手，梅花扳手，润滑膏 633F16=1

1) 拆卸模块并将其拆成单个部件（见图 5）。
2) 用布清洁螺纹销的螺纹和 O 型环，并重新涂上一层薄薄的润滑膏。
3) 如果压力弹簧、弹簧套筒或弹簧缓冲器出现缺陷或明显磨损，即使尚未达到更换周期，也应更换这些部件。
4) 如果弹簧模块已磨损，请更换新模块 17AD302=22。

弹簧模块维护套件（见图 5）			
位置	件数	名称	商品号
2	1 个套件	弹簧缓冲器	17AD319=22
3		压力弹簧	
4		弹簧套筒	
5		滚珠	

8.4 维护反作用/Ultra 模块

► 使用维护套件 17AD317=22，**每 6 个月**更换反作用/Ultra 模块的各个部件。进行更换时，仅更换维护套件中包含的配件，而不是整个模块。

► **整套反作用/Ultra 模块，包括 反作用/Ultra 弹簧（17AD305=20，17AD306=20 或 17AD307=20），在使用3 年后应完全更换。**

所需材料和工具：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 6）。
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**。

反作用/Ultra 模块的维护套件（见图 6）			
位置	**件数**	**名称**	**商品号**
3	1 个套件	埋头螺栓	17AD317=22
8		适用于弹簧支座的套筒	
9		弹簧	
10		止动螺钉	

反作用/Ultra 模块的备件/易损件（见图 6）			
位置	**件数**	**名称**	**商品号**
1	1	适用于护套的护盖	30Y562=22
11	1	旋进套筒的 O 形环	627F13=19x1
12	1	护盖	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

1 일반사항

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-09-07

- ► 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ► 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ► 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ► 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ► 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 사용 설명서는 Nexgear Tango ankle 보조기 발목 관절 17AD300=22-T의 사용 방법에 대한 정보를 제공합니다.

2 안전 관련 정보

⚠ 주의

착용 부품에 가해진 과도한 하중

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ► 본 제품을 규정된 사용 영역에 대해서만 사용하십시오.
- ► 제품에 심한 부하가 가해진 경우(예: 낙상), 적절한 조치를 취하십시오(예: 수리, 교환, 제조사의 고객 서비스를 통한 점검).

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

- ► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ► 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마시고 공인된 전문가에게 점검을 받으십시오.

⚠ 주의

한 명 이상의 사용자가 사용함으로 인한 과도한 하중

제품의 손상 및 기능 상실과 부상 위험

- ► 제품을 사용자 한 명에게만 사용하십시오.
- ► 권장 정비 방법에 따르십시오.

주의 사항

제품의 열적 과부하

부적절한 열처리에 의한 손상

► 300 °C 이상의 열처리를 하지 마십시오.

► 열처리 전에 온도에 민감한 모든 부품(예: 플라스틱)을 제거하십시오.

주의 사항

제품 구성 요소의 열 과부하

부적절한 열처리로 인한 기능 상실

► 제품에 열처리를 하기 전에 온도에 민감한 모든 부품(예: 플라스틱 부품)을 제거하십시오.

주의 사항

제품이 부적절한 환경조건에 노출됩니다

부적절한 취급에 의한 손상이나 파열 또는 파괴

► 응축수가 발생하는 축축한 환경에 보관하지 마십시오.

► 마모성 매질(예: 모래, 먼지)과 접촉하지 않도록 하십시오.

► 본 제품을 -10 °C 이하, +60 °C 이상의 온도에 노출하지 마십시오(예: 사우나, 과도한 직사광선, 열에 의한 건조).

3 제품 설명

17AD300=22-T **인도 품목(그림 1 참조)**			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
1	2	블라인드 캡	
2	1	기본 본체	
3	2	레미네이션 바용 납작머리볼트	501S136=M6x12-1
4	1	관절 나사	30Y446=22
5	1	라미네이션 더미 상부	17AD314=22
6	1	축 방향 디스크 세트	17AD315=20
8	1	관절 너트	30Y445=22

3.1 제공 사이즈

제품의 사이즈는 계획된 사용 방식(편측 또는 양측)과 체중을 고려하여 선택합니다.

17AD300=22-T

적용 분야	사이즈 22
	최대 체중, kg(lbs)
편측 적용(내측 또는 외측)	
C-Brace 17KO1*와(과) 조합	110 (242.5)
revoniq 17KR1=*와(과) 조합	110 (242.5)
발목-발 보조기(AFO)	125 (275.5) [1]
양측 적용(내측 및 외측)	
C-Brace 17KO1*와(과) 조합	125 (275.5)

[1] 체중이 > 110 kg인 경우 복측(전방)에 스토퍼 모듈 17AD301=22 또는 Ultra 모듈 17AD304=22을 사용합니다.

4 규정에 맞는 올바른 사용

4.1 사용 목적

이 보조기 관절은 사용자의 하지 보조기 처치용으로**만** 사용해야 합니다.
이 제품은 라미네이션 또는 프리프레그 공법으로**만** 사용해야 합니다.

4.2 대상 그룹

전문가
사용자

4.2.1 전문가의 자격

본 제품은 반드시 숙련된 전문가가 사용자에게 처치해야 합니다. 전문가는 다양한 기술, 재료, 도구 및 기계에 익숙하다는 것을 전제 조건으로 합니다.

4.3 적응증

다리 근육의 부분 마비나 완전 마비
하지의 정형외과적 질환
적응증은 의사의 소견에 따릅니다.

4.4 제품 조합

허용 중량 한도를 준수하는 경우, 17AD300=22-T을(를) C-Brace 관절 유닛 17KO1* 및 revoniq 17KR1=*와(과) 결합하여 사용할 수 있습니다.

► 보조기 관절을 결합할 때는 모든 제품의 사용 설명서에 명시된 지침을 준수하십시오.

4.5 수명

본 제품은 정해진 용도로 사용하고 전문적으로 조립할 경우 최대 **6 년**의 수명을 갖도록 설계되었습니다.

5 액세서리

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

인도 품목에 포함되지 않음(그림 1 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
7	1	발걸이, 굽은 형태 및 토드 처리 [1)]	17SF300=L-22 17SF300=R-22
9	1	라미네이션 바 [2)]	17S100=LB-22-T
[1)] 647G1876=all_INT 사용 설명서를 준수하십시오.			
[2)] 647G1886=all_INT 사용 설명서를 준수하십시오.			

라미네이션 더미 세트

17AD313=22(그림 2 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
1	1	라미네이션 더미 하부
2	1	솔더나사
3	1	관절 너트 삽입 보조 도구
라미네이션 더미 상부(위치 5)는 라미네이션 더미 세트의 구성품이 아니며, 보조기 발목 관절 17AD300=22-T의 구성품입니다(그림 1 참조).		

성형 더미 세트

17AD310=22(그림 3 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
1	1	성형 더미 하부
2	2	접시머리 나사
3	1	접시머리 나사
4	2	17AD303=22(Reaction(리액션) 모듈)용 성형 더미 상부
5	2	17AD304=22(Ultra(울트라) 모듈)용 성형 더미 상부

스톱 모듈

17AD301=22(그림 4 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
1	1	O링 포함 스톱 핀
2	1	스프링
3	1	스톱 볼트
4	1	O링 포함 나사식 슬리브
5	1	커버

스프링 모듈

17AD302=22(그림 5 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
1	1	O링 포함 멈춤나사
2	1	스프링 버퍼
3	1	압축 스프링
4	1	스프링 슬리브
5	1	볼
6	1	O링 포함 나사식 슬리브
7	1	커버

Reaction(리액션) 모듈, Ultra(울트라) 모듈

Reaction(리액션) 모듈 17AD303=22, Ultra(울트라) 모듈 17AD304=22(그림 6 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
1	1	커버용 커버 캡
2	1	스프링 나사
3	1	카운터 나사
4	1	Reaction(리액션) 스프링, 파란색(액세서리)
5	1	Reaction(리액션) 스프링, 노란색(액세서리)
6	1	Reaction(리액션) 모듈 및 Ultra(울트라) 모듈용 스프링 더미(액세서리)
7	1	Ultra(울트라) 스프링, 회색(액세서리)
8	1	스프링 홀더
9	1	스프링
10	1	스톱 볼트
11	1	O링 포함 나사식 슬리브
12	1	커버

스프링 더미 세트

17AD308=20(그림 7 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
1	1	Reaction(리액션) 모듈 장착 어댑터
	1	Ultra(울트라) 모듈 장착 어댑터
2	2	Reaction(리액션) 모듈 스프링 더미(플라스틱)
	1	Ultra(울트라) 모듈 스프링 더미(플라스틱)

17AD308=20(그림 7 참조)		
위치	**개수**	**명칭**
3	2	가이드 나사

Reaction(리액션) 및 Ultra(울트라) 모듈용 스프링

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈용 스프링(그림 8 참조, 그림 9 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	
1	1	Reaction(리액션) 스프링, 파란색(강력)	17AD305=20
2	1	Reaction(리액션) 스프링, 노란색(초강력)	17AD306=20
3	1	Ultra(울트라) 스프링, 회색 (울트라 강력)	17AD307=20

5.1 옵션 액세서리

핀 키트/더미 키트 17AT5=1(그림 39 참조)

6 사용 준비 작업

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

► 조립, 조정 및 정비 작업은 전문기사만이 실행할 수 있는 작업입니다.

► 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

6.1 보조기 제작

6.1.1 라미네이션 더미 사용

필요한 재료 및 도구: 라미네이션 더미 세트 17AD313=22, 라미네이션 더미 상부 17AD314=22, 라미네이션 바 17S100=LB-22-T, 발걸이 17SF300=L-22 또는 17SF300=R-22, 라미네이션 바용 나사 501S137=*, 조정 어댑터 743Y56=4, 플라스타 테이프 636K8

> **전제 조건: 보조기 모델은 사용자 맞춤형으로 제작되었습니다.**

1) 나사(위치 3)를 사용하여 라미네이션 더미 하부(그림 2 참조, 위치 1)에 레일(그림 1 참조, 위치 9)을 장착합니다.
2) 베어링 부싱 없이 발걸이(그림 1 참조, 위치 7)를 라미네이션 더미 상부(위치 5)에 배치합니다.
3) 상부를 하부 위에 올려놓고 솔더나사(그림 2 참조, 위치 2)로 고정합니다. (구조상 발걸이는 상부와 함께 중립 위치로 설정됩니다.)

4) 라미네이션 더미를 보조기 모델에 부착하고 조정 어댑터에 나사로 고정합니다(그림 10 참조).

6.1.2 옵션으로 공간 요구량 산정을 위한 성형 더미 사용

Reaction(리액션) 및/또는 Ultra(울트라) 모듈을 사용할 경우, Ottobock은 모듈의 향후 공간 요구량을 결정하고 보조기 모델에서 성형 작업을 수행하기 위해 성형 더미를 사용할 것을 권장합니다.

1) 해당 모듈의 성형 더미 상부(그림 3 참조, 위치 4 및/또는 위치 5)를 나사(위치 2)를 사용하여 성형 더미 하부(위치 1)에 장착합니다.
2) 라미네이션 더미 하부의 레일 박스에서 레일의 상단 나사를 풀고 제거합니다(그림 1 참조, 위치 3).
3) 나사를 사용하여 성형 더미를 라미네이션 더미의 레일 박스 상단 슬롯에 고정합니다(그림 11 참조).
4) 보조기 모델에서 모듈의 향후 배치를 확인하고 연필로 표시합니다.
5) 성형 더미의 나사를 풉니다.

6.1.3 보조기 라미네이션

1) 상단 나사를 다시 레일에 고정합니다.
2) 레일과 라미네이션 더미의 나사를 플라스타 테이프로 밀봉합니다.
3) 사용자 맞춤형으로 보조기를 라미네이션합니다.

6.1.4 옵션으로 성형 더미 사용

1) 추후 모듈이 경화된 라미네이트와 충돌하지 않도록, 성형 더미를 레일 박스에 위치시키고 **경화되지 않은 라미네이트** 위에 누릅니다.
2) 접착 테이프로 성형 더미를 보조기 모델에 고정합니다(그림 13 참조).

6.1.5 보조기 완성

1) 라미네이트가 경화된 후, 라미네이트된 블랭크를 보조기 모델에서 탈형합니다. 이를 위해 칼로 라미네이션 더미를 잘라내어 탈거합니다.
2) 나사에서 플라스타 테이프를 제거합니다.
3) 레일의 나사 두 개를 제거합니다.
4) 솔더나사를 풀고 라미네이션 더미를 제거합니다.
5) 진동 톱을 사용하여 탈형 가장자리를 정리합니다.
6) 발 부분과 하퇴부 쉘을 모델에서 분리합니다.
7) 날카로운 모서리를 연마합니다.

6.2 보조기 관절 장착

축 방향 디스크

축 방향 디스크를 선택할 때는 동일한 두께의 디스크를 사용해야 합니다(예: 0.90 mm 및 0.90 mm). 옵션으로 두께가 다른 축 방향 디스크를 사용할 수 있습니다. 이렇게 하려면 0.90 mm와 0.95 mm 또는 0.90 mm와 0.85 mm와 같이 한 단계 더 두껍거나 한 단계 더 얇은 축 방향 디스크를

사용하십시오. 예를 들어 0.85 mm와 1.10 mm의 조합은 **허용되지 않으며** 보조기 관절의 손상을 초래할 수 있습니다.

보조기 관절 사이즈	축 방향 디스크의 두께[mm]
17AD300=22-T	0.85; 0.90; 0.95; 1.0; 1.05; 1.10

1) 축 방향 디스크를 선택하여 발걸이에 장착합니다(축 방향 디스크의 두께 - 표 참조). 이때 양쪽에 각각 하나의 축 방향 디스크를 사용합니다(그림 14 참조).
2) 다음과 같이 축 방향 디스크를 단계적으로 교체하여 장착 상태를 최적화합니다.
   내측-외측 방향으로 유격이 있을 경우 더 두꺼운 디스크를, 족저굴곡/등신전 시 저항이 있을 경우 더 얇은 디스크를 사용합니다.
3) 축 방향 디스크가 장착된 보조기 관절의 본체를 발걸이에 올려놓습니다(그림 15 참조).
4) 관절 너트의 장착을 용이하게 하기 위해 라미네이션 더미 세트 17AD313=22에 포함된 관절 너트 삽입 도구를 사용합니다(그림 2 참조, 위치 3).
5) 삽입 도구를 관절 너트에 나사로 조입니다(그림 16 참조).
6) 관절 너트를 보조기 관절의 개구부를 통해 끝까지 밀어 넣습니다(그림 17 참조).
7) 삽입 도구를 관절 너트에서 풀어서 제거합니다(그림 18 참조).
8) 관절 나사를 보조기 관절에 삽입합니다(그림 19 참조).
9) 육각 렌치를 사용하여 관절 나사를 조입니다(그림 20 참조).
10) 발 부분이 부드럽게 움직이고 유격이 없는지 확인합니다.
11) 사용자에게 보조기를 인도하기 전에, 관절 나사의 나사 연결부를 탈지 세정제로 세척하고, Loctite 241로 고정하며, **8 Nm**의 조임 토크로 조입니다.

17AD300=22-T		
	관절 나사	T30 8 Nm

6.3 모듈 조립

정보

보조기 양측 구조

사용자별 조정 시 힘(예: 압축 스프링 힘)이 균일하게 분배되도록 주의하십시오.

정보

Ottobock은 3D-L.A.S.A.R Posture를 사용하여 보조기의 정렬을 확인하고 사용자에게 맞게 조정할 것을 권장합니다.

► 시상면 하중선이 Nietert(니터트) 방식에 의한 의족 무릎의 절충 회전점에서 약 **15 mm** 전방을 지나도록 하는 것을 권장합니다(그림 21 참조).

개별 모듈을 서로 자유롭게 조합할 수 있어 보조기 발목 관절을 사용자의 필요에 맞게 조정할 수 있습니다. 조립 시 정렬은 보조기 발목 관절의 각도 조절을 통해 조정할 수 있습니다. 각도 조절은 17AD301=22의 스톱 핀, 17AD302=22의 멈춤나사 또는 17AD303=22, 17AD304=22의 스톱 핀의 나사 체결 깊이를 통해 설정할 수 있습니다.

6.3.1 스톱 모듈 장착

필요한 재료 및 공구: 외육각 렌치, 토크 렌치, 육각 렌치, 스톱 모듈 17AD301=22

전제 조건: 보조기 발목 관절이 발걸이에 장착되어 있어야 합니다.

1) 나사식 슬리브를 위에서 커버를 통해 끼워 넣습니다(그림 4 참조).
2) 나사식 슬리브가 부착된 커버를 손으로 기본 본체에 조여 넣습니다. 이를 위해 커버의 평평한 면이 삽입 부위를 향하도록 하여 보조기 발목 관절의 기본 본체 위에 올려놓습니다.
3) 토크 렌치를 사용하여 지정된 조임 토크를 준수하며 나사식 슬리브를 조입니다(표 참조).
4) 돌출부가 발걸이를 향하도록 하여 스톱 볼트를 나사식 슬리브에 삽입합니다.
5) 스프링을 스톱 볼트에 끼운 후 나사식 슬리브에 고정합니다.
6) 육각 렌치를 사용하여 스톱 핀을 나사식 슬리브에 조이고, 사용자에 맞게 스톱을 조정하십시오.

17AD301=22		
	멈춤나사	T30
	나사식 슬리브	SW17 8 Nm

6.3.2 스프링 모듈 장착

필요한 재료 및 공구: 외육각 렌치, 토크 렌치, 육각 렌치, 스프링 모듈 17AD302=22

전제 조건: 보조기 발목 관절이 발걸이에 장착되어 있어야 합니다.

1) 나사식 슬리브를 위에서 커버를 통해 끼워 넣습니다(그림 5 참조).

2) 나사식 슬리브가 부착된 커버를 손으로 기본 본체에 조여 넣습니다. 이를 위해 커버의 평평한 면이 삽입 부위를 향하도록 하여 보조기 발목 관절의 기본 본체 위에 올려놓습니다.
3) 토크 렌치를 사용하여 지정된 조임 토크를 준수하며 나사식 슬리브를 조입니다(표 참조).
4) 압입된 볼이 아래를 향하도록 스프링 슬리브를 나사식 슬리브에 삽입합니다.
5) 압축 스프링과 스프링 핀을 스프링 슬리브에 배치합니다.
6) 육각 렌치를 사용하여 멈춤나사를 나사산 슬리브에 조이고 사용자별 스프링 강도를 조정합니다. O링이 멈춤나사를 고정합니다.

17AD302=22		
	멈춤나사	T30
	나사식 슬리브	SW17 8 Nm

6.3.3 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 장착

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈은 커버에 장착된 상태로 인도됩니다.

► Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈을 개별 구성품으로 분해합니다.

필요한 재료 및 공구: 외육각 렌치, 내육각 렌치, 육각 렌치, 토크 렌치, Reaction(리액션) 모듈 17AD303=22/Ultra-Modul 17AD304=22, 스프링 더미 세트 17AD308=20

전제 조건: 보조기 발목 관절이 발걸이에 장착되어 있어야 합니다.

1) O링이 달린 나사식 슬리브 ❶를 위에서 커버를 통해 끼운 다음, 손으로 기본 본체에 나사를 조입니다. 커버 ❷의 평평한 면이 삽입 부위를 향하도록 하여 보조기 발목 관절의 기본 본체 위에 올려놓습니다(그림 22 참조).
2) 토크 렌치를 사용하여 지정된 조임 토크를 준수하며 나사식 슬리브를 조입니다(아래 표 참조).
3) 가이드 나사를 나사식 슬리브의 3개 구멍 중 하나에 조여, 슬리브 밖으로 약 1 mm 정도 나오도록 합니다(그림 23 참조). 신체에서 멀리 떨어진 구멍을 사용하는 것을 권장합니다.
4) 돌출부가 아래를 향하도록 스톱 볼트를 나사식 슬리브에 배치합니다(그림 24 참조).
5) 스프링 더미 ❶를 스프링 거치대에 끼우되, 스프링 더미 하단 가장자리의 홈에 주의합니다(그림 25 참조).
6) 자석 접촉이 느껴질 때까지 장착 어댑터 ❷를 스프링 더미에 끝까지 삽입합니다(그림 25 참조).

7) 구성품을 수평으로 잡고, 아래쪽에서 스프링 ❸을 스프링 홀더의 스톱 핀에 끼웁니다(그림 25 참조).
8) 나사식 슬리브가 수평을 유지하도록 하여 구성품이 슬리브 밖으로 떨어지지 않게 합니다. 그런 다음 스프링 더미, 스프링 홀더 및 스프링이 장착된 장착 어댑터를 나사식 슬리브와 함께 스톱 핀에 배치하고, 이때 스프링 더미의 홈을 나사식 슬리브의 가이드 나사와 정렬합니다(그림 26 참조).
9) 스프링 더미를 고정하고 장착 어댑터를 분리합니다(그림 27 참조).
10) 스프링 나사를 끼우고 육각 렌치로 조이되, 모듈 내에서 스프링 더미의 유격이 없어질 때까지 스프링 나사를 조입니다(그림 28 참조).
11) 가이드 나사를 뚜렷한 저항이 느껴질 때까지 계속 조입니다.

17AD303=22, 17AD304=22		20
	스프링 나사	T50
	카운터 나사	SW3 3 Nm
	스톱 핀	T15
	나사식 슬리브	SW24 8 Nm

6.4 하퇴부 쉘 조립

► 납작머리볼트를 사용하여 하퇴부 쉘을 보조기 관절의 기본 본체에 고정하고, 탈지 세정제로 나사 연결부를 청소한 후 Loctite 241을 바르고 적절한 조임 토크로 고정합니다.

17AD300=22-T		
	레미네이션 바용 납작머리볼트	T30 8 Nm

6.5 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 - 정적 시착용

필요한 재료 및 공구: 무릎 회전점 게이지 743A8, 육각 렌치

전제 조건: Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈이 보조기 발목 관절의 스프링 더미와 함께 장착되어 있습니다.

1) 사용자에게 보조기를 착용시킵니다.

2) 무릎 회전점 게이지를 사용하여 의족 무릎 관절에 Nietert(니터트) 방식의 절충 회전점을 표시합니다(그림 29 참조).
3) 손으로 회전부의 하중을 덜어주어 스톱 핀이 나사산 내에서 쉽게 움직이도록 합니다(그림 30 참조).
4) 육각 렌치를 스프링 나사를 통해 삽입하고 스톱을 조정하여 OSG 각도를 변경합니다(그림 31 참조).
5) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 2개를 사용하는 경우, 보조기에 전후방 유격이 없도록 멈춤 장치를 재조정합니다.
6) **정적 시착용 후**, 내육각 렌치를 사용하여 카운터 나사를 스프링 나사의 구멍을 통해 스프링 홀더에 체결하여, 스톱 핀을 솔더 나사로 고정합니다. 카운터 나사를 **3 Nm**의 조임 토크로 조입니다(그림 32 참조, 그림 33 참조).
7) 3D-L.A.S.A.R. Posture를 사용하여 보조기의 정적 조립 상태를 확인합니다(그림 34 참조).

6.6 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 - 동적 시착용

> **필요한 재료 및 공구:** Reaction(리액션) 모듈: 스프링17AD305=20(강력, 파란색) 또는 17AD306=20(초강력, 노란색)
> Ultra(울트라) 모듈: 스프링 17AD307=20(울트라 강력, 회색)
> **전제 조건:** Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈이 보조기 발목 관절의 스프링 더미와 함께 장착되어 있습니다.

1) 육각 렌치를 사용하여 스프링 나사를 풀고 모듈에서 제거합니다(그림 35 참조).
2) 스프링 더미를 제거하고 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 스프링으로 교체하며(그림 36 참조), 나사식 슬리브에서 가이드 나사를 제거합니다.
3) 그런 다음 스프링 나사를 나사식 슬리브와 수평이 되도록 조입니다.
4) 사용자에게 보조기를 착용시키고 시착용을 수행합니다.
5) 3D-L.A.S.A.R. Posture에서 사용자의 시상면 구조를 확인합니다.
6) 원하는 스프링 예압을 설정합니다.
7) 사용자가 보조기를 착용한 상태에서 걷게 합니다.
8) 최종 조정 후 커버 캡을 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈에 끼웁니다(그림 6 참조, 위치 1).

6.7 양측 보조기에서 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 조정

양측 보조기에 여러 개의 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈을 사용할 경우, 조정 순서에 주의하십시오. 내측과 외측에 서로 마주 보는 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스톱과 스프링 장력은 동일하게 설정해야 합니다(그림 37 참조). Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❶와(과) ❸ 및 ❷와(과) ❹의 설정을 동일하게 유지하면 보조기의 변형과 손상을 방지할 수 있습니다.

배측굴곡 및 족저굴곡 조정

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스톱은 다음의 조정 순서에 따라 조정합니다. Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈이 필요하지 않은 경우, 해당 지침은 생략하시기 바랍니다.

> **전제 조건:** 보조기가 사용자에게 착용되어 있습니다.

> **전제 조건:** 모든 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈이 스프링 더미와 함께 장착되어 있습니다.

1) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스톱 ❶을 조정합니다(그림 37 참조).
2) 보조기 관절에 전후방 유격이 없어질 때까지 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스톱 ❷을 조정합니다.
3) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❶, ❷이 이미 조정되었고, 다음으로 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❸을 조정해야 하는 경우, Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❶를 풉니다.
4) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스톱 ❸을 조정합니다(Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❶이 있는 경우, Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❶과 동일하게).
5) 앞서 풀었던 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❶를 다시 조입니다.
6) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❹을 조정해야 하는 경우, Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❷의 스프링 나사를 풉니다.
7) 보조기 관절에 전후방 유격이 더 이상 발생하지 않을 때까지 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스톱 ❹을 조정합니다(Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❷이 있는 경우, Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❷과 동일하게).
8) 앞서 풀었던 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❷를 다시 조입니다.
9) 사용하지 않는 나사 체결 채널은 블라인드 캡으로 막아 두십시오.
10) 선택 사항으로, 정적 시착용 시 설정을 조정하고 작업 단계를 반복하십시오.

스프링 장력 조정

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 장력은 다음의 조정 순서에 따라 조정합니다. Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈이 필요하지 않은 경우, 해당 지침은 생략하시기 바랍니다.

> **전제 조건:** 보조기가 사용자에게 착용되어 있습니다.

> **전제 조건:** 모든 Reaction(리액션) 모듈에는 Reaction(리액션) 스프링이, 또는 모든 Ultra(울트라) 모듈에는 Ultra(울트라) 스프링이 장착되어 있습니다.

1) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❶를 사용하여 스프링 장력을 조정합니다.

2) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❷를 사용하여 스프링 장력을 조정합니다.
3) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 나사식 슬리브 ❶, ❷에 스프링 나사가 들어간 깊이를 캘리퍼스로 측정하여 기록합니다(그림 38 참조).
4) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❸를 사용하여 스프링 장력을 조정합니다. Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❶이 장착된 경우, Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❶의 측정값을 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❸로 전송합니다.
5) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 스프링 나사 ❹를 사용하여 스프링 장력을 조정합니다. Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❷이 장착된 경우, Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❷의 측정값을 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 ❹로 전송합니다.
6) 사용하지 않는 나사 체결 채널은 블라인드 캡으로 막아 두십시오.
7) 사용자가 보조기를 착용한 상태에서 걷게 합니다. 선택적으로 스프링을 재조정할 수 있으며, 이때 조정 순서를 준수합니다.

7 청소

염분, 염소 또는 비누 성분이 포함된 물과의 접촉은 원칙적으로 피해야 합니다.
만약 접촉이 발생했거나 보조기 관절이 오염된 경우, 즉시 세척해야 합니다.
1) 보조기 관절을 깨끗한 담수로 헹구십시오.
2) 천으로 보조기 관절을 닦아내거나 자연 건조시키십시오. 직접적인 열을 피하십시오(예: 오븐이나 히터 열).

8 유지보수

이 장은 전문가를 대상으로 합니다.

정보

사용자에 따라 제품에 가해지는 부하가 증가할 수 있습니다.
▶ 예상되는 부하에 따라 정비 주기를 단축하십시오.

제조사는 제품에 대해 최소 **6 개월마다** 기능 및 마모 점검을 실시할 것을 규정하고 있습니다.
조기 마모가 확인되면 해당 부품을 즉시 교체해야 합니다.
제품 유지보수를 위해 해당 서비스 세트를 주문할 수 있습니다.
예비 부품/소모품은 "유지보수" 장에 나열되어 있습니다.
윤활제를 사용하지 마십시오.

8.1 보조기 관절 유지보수

1) 보조기 관절을 탈거하십시오.
2) 개별 부품이나 보조기 관절이 마모된 경우 해당 부품을 새 구성품으로 교체합니다.

17AD300=22-T용 예비 부품/소모품(그림 1 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
3	2	라미네이션 바용 나사	501S136=M6X12-1
4	1	관절 나사	30Y446=22
5	1	라미네이션 더미 상부	17AD314=22
6	1 세트	축 방향 디스크 세트	17AD315=20
8	1	관절 너트	30Y445=22

8.2 스톱 모듈 유지보수

► 17AD317=22 서비스 세트를 사용하여 **6 개월마다** 스톱 핀, 스프링 및 스톱 볼트를 교체하십시오. 이때 서비스 세트에 포함된 구성 요소만 교체하고 모듈 전체를 교체하지 마십시오.

► **3 년 후 스톱 모듈 전체를 완전히 교체하십시오.**

필요한 재료 및 공구: 외육각 렌치, 육각 렌치, 윤활 페이스트 633F16=1

1) 모듈을 탈거하여 개별 부품으로 분리합니다(그림 4 참조).
2) 천으로 스톱 핀의 나사산과 O링을 청소한 후, 윤활 페이스트를 얇게 도포합니다.
3) 스톱 모듈이 마모된 경우, 해당 17AD317=22 서비스 세트를 사용하거나 모듈을 새 것으로 교체합니다.

스톱 모듈용 서비스 세트(그림 4 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
1	1 세트	스톱 핀용 슬리브	17AD317=22
2		스프링	
3		스톱 볼트	

8.3 스프링 모듈 유지보수

압축 스프링은 사용 과정에서 다양한 결함이나 마모 징후를 보일 수 있습니다. 전형적인 징후로는 힘의 감소, 영구적인 변형, 재료 피로 또는 파손 등이 있습니다. 압축 스프링이 움직이는 가이드(스프링 슬리브) 또한 마모로 인해 성능이 저하될 수 있습니다.

► **6 개월마다** 17AD319=22 서비스 세트를 사용하여 압축 스프링, 스프링 슬리브/볼 및 스프링 버퍼를 교체하십시오. 이때 서비스 세트에 포함된 구성 요소만 교체하고 모듈 전체를 교체하지 마십시오.

► **3 년 후 스프링 모듈 전체를 완전히 교체하십시오.**

필요한 재료 및 공구: 외육각 렌치, 육각 렌치, 윤활 페이스트 633F16=1

1) 모듈을 탈거하여 개별 부품으로 분리합니다(그림 5 참조).
2) 멈춤나사의 나사산과 O링을 천으로 청소한 후, 윤활 페이스트를 얇게 도포합니다.

3) 압축 스프링, 스프링 슬리브 및 스프링 버퍼에 결함이나 눈에 띄는 마모가 있는 경우, 교체 주기에 도달하지 않았더라도 부품을 교체하십시오.
4) 마모된 경우 스프링 모듈을 새 모듈 17AD302=22으(로) 교체하십시오.

스프링 모듈용 서비스 세트(그림 5 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
2	1 세트	스프링 버퍼	17AD319=22
3		압축 스프링	
4		스프링 슬리브	
5		볼	

8.4 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 유지보수

► **6 개월마다** 17AD317=22 서비스 세트를 사용하여 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 개별 부품을 교체하십시오. 이때 서비스 세트에 포함된 구성 요소만 교체하고 모듈 전체를 교체하지 마십시오.

► **Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 스프링(17AD305=20, 17AD306=20 또는 17AD307=20)을 포함한 전체 Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈은 3 년 후 완전히 교체하십시오.**

필요한 재료 및 공구: 외육각 렌치, 내육각 렌치, 육각 렌치

1) Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈을 개별 구성품으로 분해합니다(그림 6 참조).
2) 스프링 나사의 커버 캡을 제거합니다.
3) 육각 렌치를 사용하여 스프링 나사를 풀고 제거합니다.
4) Reaction(리액션) 또는 Ultra(울트라) 스프링을 나사식 슬리브에서 제거합니다.
5) 스프링 홀더를 스프링 및 스톱 볼트와 함께 제거합니다.

점검

1) 스프링 홀더의 스톱 볼트와 스톱 핀을 점검하고 마모된 경우 교체하십시오.
2) 새로 조정하거나 정적 상태를 조정할 때 카운터 나사를 교체하십시오. 그 외의 모든 경우에는 원칙적으로 카운터 나사를 교체할 필요가 없습니다.
3) 조립하기 전에 모든 구성품을 꼼꼼히 점검하고 청소하십시오. 마모 정도에 따라 부품을 교체하십시오.

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈의 조립 방법은 **Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈 장착** 장을 참조하십시오.

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈용 서비스 세트(그림 6 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
3	1 세트	카운터 나사	17AD317=22
8		스프링 홀더용 슬리브	
9		스프링	
10		스톱 볼트	

Reaction(리액션)/Ultra(울트라) 모듈용 예비 부품/소모품(그림 6 참조)			
위치	**개수**	**명칭**	**상품번호**
1	1	커버용 커버 캡	30Y562=22
11	1	나사식 슬리브의 O링	627F13=19x1
12	1	커버	30Y560=22 (17AD303=22) 30Y561=22 (17AD304=22)

9 폐기
본 제품은 적용되는 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

10 법률적 사항
모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임
본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성
본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.





Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G1875=all_INT-06-2609