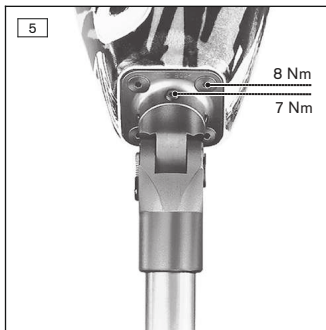
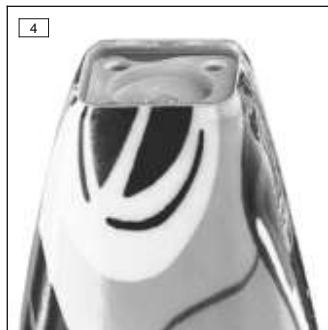
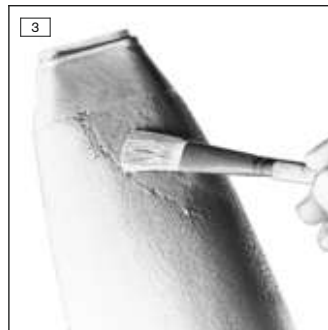
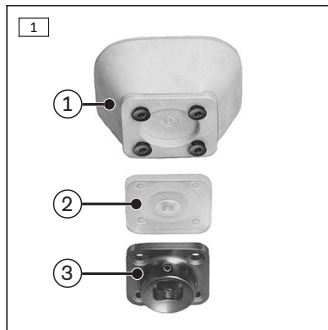


5R9, 4R60

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití.....	65
EN Instructions for use	7	RO Instrucțiuni de utilizare.....	69
FR Instructions d'utilisation.....	12	HR Upute za uporabu	74
IT Istruzioni per l'uso	17	SL Navodila za uporabo	79
ES Instrucciones de uso	22	SK Návod na používanie	83
PT Manual de utilização.....	27	BG Инструкция за употреба	88
NL Gebruiksaanwijzing.....	32	TR Kullanma talimatı	93
SV Bruksanvisning	37	EL Οδηγίες χρήσης	98
DA Brugsanvisning	41	RU Руководство по применению	103
NO Bruksanvisning	46	JA 取扱説明書.....	108
FI Käyttöohje.....	50	ZH 使用说明书.....	113
PL Instrukcja użytkownika.....	55	KO 사용 설명서.....	117
HU Használati utasítás	60		





1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-06

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der Schaftansatz 5R9 wird auf das aufgeschäumte, distale Ende des Prothesenschafts geklebt und einlaminiert. Der Schaftadapter 4R60 dient der Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten und wird am Schaftansatz 5R9 befestigt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modulsystem für Kinder. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Temperaturbereich -20 °C bis $+60\text{ °C}$, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis $+45\text{ °C}$

Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

Feststoffe: Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.2 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.3 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 45 kg** Körpergewicht.

Zugelassen bis **max. 145 cm** Körpergröße.


Zugelassen bis **max. 21 cm** Fußgröße.

2.4 Nutzungsdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Nutzungsdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräusentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

5R9			
siehe Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Schaftansatz	5R9
2	1	Laminierschutz	4X8

5R9			
siehe Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	4	Senkschraube	501S41=M5x1-6

4R60			
siehe Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	1	Gebrauchsanweisung	-
3	1	Schaftadapter	4R60
-	4	Gewindestift	506G3=M6X10

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

Die in diesem Dokument beschriebene Armierung wurde für das maximale Körpergewicht des Anwenders des Produkts freigegeben. Jede Veränderung der Armierung liegt in der Verantwortung des Orthopädietechnikers.

5.1 Prothesenschaft herstellen

Erster Laminiervorgang

> **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81, Dacron®-Filz 616G6, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
- 2) Eine Lage Dacron®-Filz auf dem gesamten Modell platzieren.

- 3) Eine Lage Dacron®-Filz um den proximalen Rand des Modells platzieren.
- 4) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
- 5) 3 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. 15 cm x 15 cm) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
- 6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
- 7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
- 8) Den Laminiervorgang mit Laminierharz durchführen.
- 9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

Aufschäumen und Schaftansatz befestigen

> **Benötigte Materialien:** Pedilen-Hartschaum 300 617H32, Orthocryl-Siegelharz 617H21

- 1) Das überschüssige Laminierharz am distalen Ende des Prothesenschafts abschleifen.
- 2) Das distale Ende des Prothesenschafts mit Hartschaum aufschäumen.
- 3) Den Hartschaum maximal kürzen und in gewünschter Stellung plan schleifen.
- 4) Den Schaftansatz mit Siegelharz am Hartschaum befestigen.
- 5) Einen Übergang vom Schaftansatz zum Hartschaum fräsen. Dabei die durch den Schaftansatz vorgegebene Form und Größe der Adapter-Anschlussfläche nicht schleifen.
- 6) Den Laminierschutz in die Gewindebohrungen des Schaftansatzes einsetzen (siehe Abb. 2).
- 7) Eingefärbtes Siegelharz auf die Außenseite des Prothesenschafts und auf den Laminierschutz auftragen (siehe Abb. 3).

Zweiter Laminiervorgang

> **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbon-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) Einen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.

- 2) 2 Streifen Carbonfaser-Gewebeband gekreuzt über den Schaftansatz bis zur Mitte des Modells aufkleben.
- 3) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. 15 cm x 15 cm) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
- 4) Einen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
- 5) 2 Lagen Carbonfaser-Flechtschlauch auf das Modell ziehen. Dabei nicht bis über den Schafttrandverlauf hinausragen lassen.
- 6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
- 7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
- 8) Den Laminiervorgang mit Laminierharz durchführen.
- 9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

5.2 Endmontage

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

Schaftadapter montieren

> **Benötigte Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D20

- 1) **VORSICHT! Das Laminat um den Rand des Produkts nicht abschleifen.**

Das Laminat am distalen Ende des Prothesenschafts bis auf die Fläche des Laminierschutzes abschleifen und den Laminierschutz entfernen (siehe Abb. 4).

- 2) **VORSICHT! Keine Schraubensicherung (z. B. Loctite®) für die Befestigung des Schaftadapters verwenden. Chemische Schraubensicherungen beschädigen das Laminat.**

Den Schaftadapter mit den Senkschrauben am Schaftansatz befestigen:

- 2 Senkschrauben posterior einschrauben (**8 Nm**).
- 2 Senkschrauben anterior einschrauben (**8 Nm**).

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Anprobe:** Den Justierkern in die Justierkernaufnahme stecken und die Gewindestifte anziehen (**7 Nm**).
- 2) **Definitive Montage:** Den Justierkern in die Justierkernaufnahme stecken, die Gewindestifte mit Loctite® sichern und anziehen (**7 Nm**).
- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).

Auswahltablelle für Gewindestifte

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte herausschrauben.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

► Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- Die Prothesenkomponenten alle 3 Monate einer Inspektion unterziehen.
- Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch

unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Kennzeichen	5R9	4R60
Material	Kunststoff	Aluminium
Systemhöhe [mm]	30	33
Gewicht [g]	125	45
Max. Körpergewicht [kg]	45	
Max. Körpergröße [cm]	145	
Max. Fußgröße [cm]	21	

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-07-06

- 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 5R9 socket attachment block is bonded and laminated to the foamed distal end of the prosthetic socket. The 4R60 socket adapter serves to connect with the distal prosthetic components and is fastened to the 5R9 socket attachment block.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors for children. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Environmental conditions

Storage and transport

Temperature range -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

Unacceptable environmental conditions

Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

Solids: dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

2.2 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.3 Area of application

Approved for a body weight up to **max. 45 kg.**

Approved for a body height up to **max. 145 cm.**

Approved for a foot size up to **max. 21 cm.**

2.4 Service life

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum service life of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions



Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 8).



Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION**Exceeding the service life**

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

⚠ CAUTION**Use under unallowable environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

⚠ CAUTION**Reuse on another patient**

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.

- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

5R9			
see fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
1	1	Socket attachment block	5R9
2	1	Lamination dummy	4X8
–	4	Countersunk head screw	501S41=M5x1-6

4R60			
see fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
3	1	Socket adapter	4R60
–	4	Set screw	506G3=M6X10

5 Preparing the product for use**⚠ CAUTION****Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

► Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

The layout described in this document was approved for the maximum product user body weight. The prosthetist assumes full responsibility for any change to the layout.

5.1 Fabricating the prosthetic socket

First lamination process

- > **Required materials:** 99B81 PVA bag, 616G6 Dacron® felt, 623T3 Perlon stockinette, 616G12 carbon fibre cloth, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO
- 1) Pull a soaked PVA bag over the model.
 - 2) Place a layer of Dacron® felt over the entire model.
 - 3) Place a layer of Dacron® felt around the proximal edge of the model.
 - 4) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
 - 5) Place 3 layers of carbon fibre cloth (e.g. 15 cm x 15 cm) on the distal end of the model, offsetting the fibre alignment.
 - 6) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
 - 7) Pull a soaked PVA bag over the model.
 - 8) Complete the lamination process with lamination resin.
 - 9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.

Foaming and fastening the socket attachment block

- > **Materials required:** 617H32 Pedilen rigid foam 300, 617H21 Orthocryl sealing resin
- 1) Sand down the surplus lamination resin on the distal end of the prosthetic socket.
 - 2) Foam the distal end of the prosthetic socket using rigid foam.
 - 3) Trim the rigid foam as much as possible and sand it smooth in the desired position.
 - 4) Fasten the socket attachment block to the rigid foam with sealing resin.

- 5) Mill a transition between the socket attachment block and the rigid foam. Do not sand the shape or size of the adapter connection surface, which is determined by the socket attachment block.
- 6) Insert the lamination dummy in the threaded holes of the socket attachment block (see fig. 2).
- 7) Apply coloured sealing resin to the outside of the prosthetic socket and to the lamination dummy (see fig. 3).

Second lamination process

- > **Required materials:** 99B81 PVA bag, 623T3 Perlon stockinette, 616B1=50 carbon fibre cloth strap, 616G12 carbon fibre cloth, 616G15 woven carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO
- 1) Pull a Perlon stockinette over the model.
 - 2) Apply 2 strips of carbon fibre cloth strap in a cross over the socket attachment block up to the middle of the model.
 - 3) Place 2 layers of carbon fibre cloth (e.g. 15 cm x 15 cm) on the distal end of the model, offsetting the fibre alignment.
 - 4) Pull a Perlon stockinette over the model.
 - 5) Pull 2 layers of woven carbon fibre stockinette over the model. Do not allow the stockinette to protrude beyond the socket edge.
 - 6) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
 - 7) Pull a soaked PVA bag over the model.
 - 8) Complete the lamination process with lamination resin.
 - 9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.

5.2 Final assembly

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- Clean the threads before every installation.
- Apply the specified torque values.

- Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

Fastening the socket adapter

> **Materials required:** sanding tool, 710D20 torque wrench

- 1) **CAUTION! Do not sand down the laminate around the edge of the product.**

Sand down the laminate on the distal end of the prosthetic socket to the surface of the lamination dummy and remove the lamination dummy (see fig. 4).

- 2) **CAUTION! Do not use thread lock (e.g. Loctite®) to fasten the socket adapter. Chemical thread locks damage the laminate.**

Fasten the socket adapter to the socket attachment block using the countersunk head screws:

Screw in 2 countersunk head screws on the posterior side (**8 Nm**).

Screw in 2 countersunk head screws on the anterior side (**8 Nm**).

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

> **Materials required:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) **Trial fitting:** Insert the pyramid adapter into the pyramid receiver and tighten the set screws (**7 Nm**).
- 2) **Definitive mounting:** Insert the pyramid adapter into the pyramid receiver, secure the set screws with Loctite® and tighten them (**7 Nm**).
- 3) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with suitable set screws (see selection chart).

Selection chart for set screws

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

► Observe the following maintenance instructions.

- A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- Have the prosthetic components inspected every 3 months.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

8 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10 Technical data

Reference number	5R9	4R60
Material	Plastic	Aluminium
System height [mm]	30	33
Weight [g]	125	45
Max. body weight [kg]	45	
Max. body height [cm]	145	
Max. foot size [cm]	21	

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Conception et fonctionnement

L'admission d'emboîture 5R9 se monte par collage et stratification sur l'extrémité distale recouverte de mousse de l'emboîture de prothèse. L'adaptateur d'emboîture 4R60 permet de relier les composants prothétiques distaux et se fixe sur l'admission d'emboîture 5R9.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock pour enfants. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Conditions d'environnement

Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à $+60\text{ °C}$, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C à +45 °C

Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

Particules solides : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.2 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.3 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 45 kg**.

Admis pour les patients dont la taille **n'excède pas 145 cm**.

Admis pour les patients dont la taille de pied **n'excède pas 21 cm**.

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée d'utilisation maximale de 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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

3.2 Consignes générales de sécurité



Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 13).



Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.



Dépassement de la durée d'utilisation

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.



Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

⚠ PRUDENCE**Réutilisation sur un autre patient**

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

⚠ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

5R9			
voir ill. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	Admission d'emboîture	5R9
2	1	Protection de stratification	4X8
–	4	Vis à tête fraisée	501S41=M5x1-6

4R60			
voir ill. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Instructions d'utilisation	–
3	1	Adaptateur d'emboîture	4R60
–	4	Tige filetée	506G3=M6X10

5 Mise en service du produit**⚠ PRUDENCE****Alignement ou montage incorrect**

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

INFORMATION

L'armature décrite dans ce document est validée pour le poids corporel maximal de l'utilisateur du produit. Toute modification de l'armature engage la responsabilité de l'orthoprothésiste.

5.1 Fabrication de l'emboîture de prothèse

Première stratification

> **Matériaux requis :** film tubulaire en PVA 99B81, feutre en Dacron® 616G6, tricot tubulaire en perlon 623T3, fibres de carbone 616G12, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

- 1) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 2) Posez une couche de feutre en Dacron® sur l'ensemble du modèle.
- 3) Posez une couche de feutre en Dacron® autour du bord proximal du modèle.
- 4) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 5) Placez 3 couches de fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
- 6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 8) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification.
- 9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.

Coulage de la mousse et fixation de l'admission d'emboîture

> **Matériaux requis :** mousse rigide Pedilen 300 617H32, résine à cacheter Orthocryl 617H21

- 1) Poncez la résine de stratification excédentaire au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de la prothèse.
- 2) Coulez de la mousse rigide sur l'extrémité distale de l'emboîture de prothèse.

- 3) Raccourcissez au maximum la mousse rigide et poncez-la pour l'égaliser à l'emplacement de votre choix.
- 4) Fixez l'admission d'emboîture à la mousse rigide avec de la résine à cacheter.
- 5) Effectuez par fraisage un joint entre l'admission d'emboîture et la mousse rigide. Veillez alors à ne pas poncer pas la forme et la taille de la surface de raccordement de l'adaptateur définies par l'admission d'emboîture.
- 6) Placez la protection de stratification dans les trous filetés de l'admission d'emboîture (voir ill. 2).
- 7) Appliquez de la résine à cacheter colorée sur la face extérieure de l'emboîture de prothèse et sur la protection de stratification (voir ill. 3).

Deuxième stratification

> **Matériaux requis :** film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1=50, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

- 1) Recouvrez le modèle d'un tricot tubulaire en perlon.
- 2) Collez en croix 2 bandes de rouleau en fibres de carbone sur l'admission d'emboîture jusqu'au milieu du modèle.
- 3) Placez 2 couches de fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
- 4) Recouvrez le modèle d'un tricot tubulaire en perlon.
- 5) Recouvrez le modèle de 2 couches de tubulaire en fibres de carbone. Veillez alors à ne pas recouvrir l'emboîture au-delà du bord.
- 6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 8) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification.
- 9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.

5.2 Montage final

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

Montage de l'adaptateur d'emboîture

> **Matériel requis** : outil de ponçage, clé dynamométrique 710D20

- 1) **PRUDENCE! Ne poncez pas la stratification autour du bord du produit !**

Poncez la stratification au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de la prothèse jusqu'à la surface de la protection de stratification et retirez cette dernière (voir ill. 4).

- 2) **PRUDENCE! N'utilisez pas de frein-filet (par ex. Loctite®) pour fixer l'adaptateur d'emboîture. Les freins-filets chimiques endommagent la stratification.**

Fixez l'adaptateur d'emboîture à l'admission d'emboîture avec les vis à tête fraisée :

Vissez 2 vis à tête fraisée à l'arrière (**8 Nm**).

Vissez 2 vis à tête fraisée à l'avant (**8 Nm**).

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

> **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Essayage** : insérez la pyramide dans le logement pour pyramide et serrez les tiges filetées (**7 Nm**).

- 2) **Montage définitif** : insérez la pyramide dans le logement pour pyramide, bloquez les tiges filetées avec de la Loctite® et serrez-les (**7 Nm**).
- 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

6 Nettoyage

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Faites examiner les composants prothétiques tous les 3 mois.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10 Caractéristiques techniques

Référence	5R9	4R60
Matériau	Plastique	Aluminium
Hauteur du système [mm]	30	33
Poids [g]	125	45
Poids max. du patient [kg]	45	
Taille max. du patient [cm]	145	
Taille de pied max. [cm]	21	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

L'attacco per invasatura 5R9 viene incollato e laminato sull'estremità distale in espanso dell'invasatura protesica. L'adattatore per invasatura 4R60 è destinato al collegamento con i componenti distali della protesi e viene fissato sull'attacco 5R9.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock per bambini. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +45 °C

Umidità: umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

Sostanze solide: polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

2.2 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.3 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 45 kg**.

Indicato per un'altezza corporea fino a **max. 145 cm**.


Indicato per una misura del piede fino a **max. 21 cm**.

2.4 Durata di utilizzo

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a un periodo di utilizzo massimo di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**
Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 18).

 **CAUTELA**
Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**
Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

 **CAUTELA**
Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.

- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

5R9			
v. fig. 1, Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	1	Attacco dell'invasatura	5R9
2	1	Protezione per laminazione	4X8
–	4	Vite a testa svasata	501S41=M5x1-6

4R60			
v. fig. 1, Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
3	1	Adattatore per invasatura	4R60
–	4	Perno filettato	506G3=M6X10

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

L'armatura descritta nel presente documento è stata approvata per il peso corporeo massimo dell'utente del prodotto. Qualsiasi modifica apportata all'armatura è responsabilità del tecnico ortopedico.

5.1 Realizzazione dell'invasatura protesica

Prima procedura di laminazione

> **Materiali necessari:** pellicola tubolare in PVA 99B81, feltro Dacron® 616G6, maglia tubolare Perlon 623T3, tessuto in fibra di carbonio 616G12, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 2) Collocare uno strato di feltro Dacron® su tutto il modello.
- 3) Collocare uno strato di feltro Dacron® intorno al bordo prossimale del modello.
- 4) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon.
- 5) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati 3 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. 15 cm x 15 cm).
- 6) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon.
- 7) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 8) Eseguire la laminazione con la resina di laminazione.
- 9) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la pellicola tubolare in PVA.

Applicazione dell'espanso e fissaggio dell'attacco dell'invasatura

> **Materiale necessario:** espanso rigido Pedilen 300 617H32, resina sigillante Orthocryl 617H21

- 1) Rimuovere la resina di laminazione in eccesso sull'estremità distale dell'invasatura.
- 2) Applicare l'espanso rigido sull'estremità distale dell'invasatura protesica.
- 3) Accorciare al massimo l'espanso rigido e levigarlo in piano nella posizione desiderata.
- 4) Fissare l'attacco per l'invasatura sull'espanso rigido con della resina sigillante.

- 5) Eliminare con una fresa un eventuale dislivello tra l'attacco dell'invasatura e l'espanso rigido. Non modificare levigandole la forma e le dimensioni della superficie di collegamento dell'adattatore definite dall'attacco per invasatura.
- 6) Collocare la protezione per la laminazione nei fori filettati dell'attacco per l'invasatura (v. fig. 2).
- 7) Applicare la resina sigillante colorata sul lato esterno dell'invasatura protesica e sulla protezione per la laminazione (v. fig. 3).

Seconda procedura di laminazione

> **Materiali necessari:** pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare Perlon 623T3, nastro di tessuto in fibra di carbonio 616B1=50, tessuto in fibra di carbonio 616G12, tessuto intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Rivestire il modello con maglia tubolare Perlon.
- 2) Incollare incrociandole 2 strisce di nastro di tessuto in fibra di carbonio sull'attacco per l'invasatura fino al centro del modello.
- 3) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati 2 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. 15 cm x 15 cm).
- 4) Rivestire il modello con maglia tubolare Perlon.
- 5) Rivestire il modello con 2 strati di tubolare intrecciato in fibra di carbonio. Non far sporgere la maglia tubolare dal bordo dell'invasatura.
- 6) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon.
- 7) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 8) Eseguire la laminazione con la resina di laminazione.
- 9) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la pellicola tubolare in PVA.

5.2 Montaggio finale

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

Montaggio dell'adattatore per l'invasatura

> **Materiale necessario:** utensile di levigatura, chiave dinamometrica 710D20

- 1) **CAUTELA! Non levigare il laminato intorno al bordo del prodotto.**

Levigare il laminato sull'estremità distale dell'invasatura protesica fino alla superficie della protezione per la laminazione e rimuovere la protezione (v. fig. 4).

- 2) **CAUTELA! Non utilizzare del frenafili (p. es. Loctite®) per il fissaggio dell'adattatore dell'invasatura. Prodotti frenafili chimici danneggiano il laminato.**

Fissare l'adattatore per l'invasatura all'attacco per l'invasatura con le viti a testa svasata:

avvitare le 2 viti a testa svasata posteriori (8 Nm).

avvitare le 2 viti a testa svasata anteriori (8 Nm).

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Prova:** inserire la piramide di registrazione nel relativo alloggiamento e serrare i perni filettati (7 Nm).

- 2) **Montaggio definitivo:** inserire la piramide di registrazione nel relativo alloggiamento, applicare del Loctite® sui perni filettati e serrare (7 Nm).
- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi ogni 3 mesi.

- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Codice	5R9	4R60
Materiale	Plastica	Alluminio
Altezza del sistema [mm]	30	33
Peso [g]	125	45
Peso corporeo max. [kg]	45	
Altezza corporea max. [cm]	145	
Misura piede max. [cm]	21	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-06

- 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.

1.1 Construcción y función

La pieza de unión de encaje 5R9 se pega y lamina sobre el extremo distal espumado del encaje protésico. El adaptador de encaje 4R60 sirve para unir los componentes protésicos distales y se fija en la pieza de unión de encaje 5R9.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock para niños. No se ha probado la funcionalidad con compo-

nentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Margen de temperatura: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.2 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.3 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 45 kg.**

Para usuarios con una estatura **máx. de 145 cm.**

Para usuarios con un tamaño de pie **máx. de 21 cm.**

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 23).

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.

- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento

distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

5R9			
véase fig. 1, Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Pieza de unión de encaje	5R9
2	1	Protección de lamina-do	4X8
–	4	Tornillo avellanado	501S41=M5x1-6

4R60			
véase fig. 1, Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
3	1	Adaptador de encaje	4R60
–	4	Varilla roscada	506G3=M6X10

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

El método descrito en este documento se ha autorizado para el peso corporal máximo del usuario del producto. Cualquier modificación del método es responsabilidad del técnico ortopédico.

5.1 Elaborar el encaje protésico

Primer proceso de laminación

> **Materiales necesarios:** manga de laminar de PVA 99B81, fieltro de Dacron® 616G6, manga de malla de perlón 623T3, tejido de fibra de carbono 616G12, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 2) Coloque una capa de fieltro de Dacron® sobre la totalidad del modelo.
- 3) Coloque una capa de fieltro de Dacron® alrededor del borde proximal del modelo.
- 4) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón.
- 5) Coloque 3 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej. 15 cm x 15 cm), alternando la orientación de las fibras, en el extremo distal del modelo.
- 6) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón.
- 7) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 8) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar.
- 9) Retire la manga de laminar de PVA cuando se haya endurecido la resina para laminar.

Aplicación de espuma y fijación de la pieza de unión de encaje

> **Materiales necesarios:** espuma dura Pedilen 300 617H32, resina de sellar Orthocryl 617H21

- 1) Rectifique la resina para laminar sobrante en el extremo distal del encaje protésico.
- 2) Aplique espuma dura en el extremo distal del encaje protésico.
- 3) Acorte al máximo la espuma dura y alísela en la posición deseada.
- 4) Fije la pieza de unión de encaje con resina de sellar en la espuma dura.

- 5) Frese una transición desde la pieza de unión de encaje hasta la espuma dura. No lije también la forma y el tamaño prefijados por la pieza de unión de encaje de la superficie de conexión del adaptador.
- 6) Coloque la protección de laminado en los orificios roscados de la pieza de unión de encaje (véase fig. 2).
- 7) Aplique resina para sellar coloreada en la parte exterior del encaje protésico y en la protección de laminado (véase fig. 3).

Segundo proceso de laminación

> **Materiales necesarios:** manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1=50, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Embutir una manga de malla de perlón por encima del modelo.
- 2) Pegue 2 tiras de cinta textil de fibra de carbono en cruz sobre la pieza de unión de encaje hasta la mitad del modelo.
- 3) Coloque 2 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej. 15 cm x 15 cm), alternando la orientación de las fibras, en el extremo distal del modelo.
- 4) Embutir una manga de malla de perlón por encima del modelo.
- 5) Recubra el modelo con 2 capas de manga trenzada de fibra de carbono. No deje que sobresalga por encima del borde del encaje.
- 6) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón.
- 7) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 8) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar.
- 9) Retire la manga de laminar de PVA cuando se haya endurecido la resina para laminar.

5.2 Montaje final

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

Montaje del adaptador de encaje

> **Materiales necesarios:** herramienta abrasiva, llave dinamométrica 710D20

- 1) **¡PRECAUCIÓN! No lije el laminado por el borde del producto.**

Lije el laminado desde el extremo distal del encaje protésico hasta la superficie de la protección de laminado y retire la protección de laminado (véase fig. 4).

- 2) **¡PRECAUCIÓN! No utilice fijadores de rosca (p. ej. Loctite®) para la fijación del adaptador de encaje. Los fijadores de rosca químicos dañan el laminado.**

Fije el adaptador de encaje con los tornillos avellanados en la pieza de unión de encaje:

Enrosque los 2 tornillos avellanados por la cara posterior (**8 Nm**).

Enrosque los 2 tornillos avellanados por la cara anterior (**8 Nm**).

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Para la prueba:** inserte el núcleo de ajuste en el alojamiento del núcleo de ajuste y apriete las varillas roscadas (**7 Nm**).

- 2) **Montaje definitivo:** inserte el núcleo de ajuste en el alojamiento del núcleo de ajuste, fije las varillas roscadas con Loctite® y apriételas (**7 Nm**).

- 3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- ▶ Los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección cada 3 meses.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

8 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Referencia	5R9	4R60
Material	Plástico	Aluminio
Altura del sistema [mm]	30	33
Peso [g]	125	45
Peso corporal máx. [kg]	45	
Estatura máx. [cm]	145	
Tamaño de pie máx. [cm]	21	

1 Descripción do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

A peça adicional do encaixe 5R9 é colada e laminada sobre a extremidade distal do encaixe protético moldada com espuma. O adaptador de encaixe 4R60 é utilizado para a conexão com os componentes protéticos distais, sendo fixado na peça adicional do encaixe 5R9.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protetico é compatível com o sistema modular Ottobock para crianças. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Faixa de temperatura -20 °C a +60 °C, umidade relativa do ar 20 % a 90 %, sem vibrações mecânicas ou impactos

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Umidade: umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

Partículas sólidas: poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.2 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.3 Área de aplicação

Autorizado até um peso corporal **máx. de 45 kg.**

Autorizado para uma estatura **máx. de 145 cm.**

Autorizado para um tamanho de pé **máx. de 21 cm.**

2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 28).

 **CUIDADO**

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

 **CUIDADO**

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

 **CUIDADO**

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.

- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

5R9			
veja a fig. 1Pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	1	Manual de utilização	–
1	1	Peça adicional do encaixe	5R9
2	1	Protetor de laminação	4X8
–	4	Parafuso escareado	501S41=M5x1-6

4R60			
veja a fig. 1Pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	1	Manual de utilização	–
3	1	Adaptador de encaixe	4R60
–	4	Pino roscado	506G3=M6X10

5 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

A armação descrita neste documento foi aprovada para o peso corporal máximo do usuário do produto. Qualquer alteração da armação é de responsabilidade do técnico ortopédico.

5.1 Confeção do encaixe protético

Primeira laminação

> **Materiais necessários:** filme tubular de PVA 99B81, feltro de Dacron® 616G6, malha tubular de perlon 623T3, tecido de fibra de carbono 616G12, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 2) Aplicar uma camada de feltro de Dacron® sobre o modelo inteiro.
- 3) Aplicar uma camada de feltro de Dacron® em torno da borda proximal do modelo.
- 4) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 5) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. 15 cm x 15 cm) com o alinhamento deslocado das fibras na extremidade distal do modelo.
- 6) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 7) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 8) Efetuar a laminação com a resina de laminação.
- 9) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de laminação.

Moldar com espuma e fixar a peça adicional do encaixe

> **Materiais necessários:** espuma rígida de Pedilen 300 617H32, resina seladora Orthocryl 617H21

- 1) Lixar a extremidade distal do encaixe protético para remover o excesso de resina de laminação.
- 2) Moldar a extremidade distal do encaixe protético com espuma rígida.
- 3) Encurtar a espuma rígida ao máximo e nivelá-la na posição desejada com uma lixa.
- 4) Fixar a peça adicional do encaixe à espuma rígida utilizando a resina seladora.

- 5) Com uma fresa, moldar uma transição desde a peça adicional do encaixe até a espuma rígida, porém não lixar a forma e o tamanho da superfície de conexão do adaptador predeterminados pela peça adicional do encaixe.
- 6) Inserir o protetor de laminação nos orifícios roscados da peça adicional do encaixe (veja a fig. 2).
- 7) Aplicar resina seladora tingida sobre o lado externo do encaixe protético e sobre o protetor de laminação (veja a fig. 3).

Segunda laminação

> **Materiais necessários:** filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de perlon 623T3, faixa de tecido de fibra de carbono 616B1=50, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Cobrir o modelo com uma malha tubular de perlon.
- 2) Colar 2 tiras de tecido de fibra de carbono cruzadas sobre a peça adicional do encaixe até o meio do modelo.
- 3) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. 15 cm x 15 cm) com o alinhamento deslocado das fibras na extremidade distal do modelo.
- 4) Cobrir o modelo com uma malha tubular de perlon.
- 5) Cobrir o modelo com 2 camadas de malha tubular trançada de fibra de carbono sem deixar sobressair além das bordas do encaixe.
- 6) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 7) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 8) Efetuar a laminação com a resina de laminação.
- 9) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de laminação.

5.2 Montagem final

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

Montar o adaptador de encaixe

> **Materiais necessários:** ferramenta para lixar, chave dinamométrica 710D20

1) **CUIDADO! Não lixar o laminado em torno da borda do produto.**

Lixar o laminado na extremidade distal do encaixe protético exceto a área do protetor de laminação e retirar o protetor de laminação (veja a fig. 4).

2) **CUIDADO! Não utilizar um veda-rosca (p. ex., Loctite®) para fixar o adaptador de encaixe. Os veda-rosca químicos danificam o laminado.**

Fixar o adaptador de encaixe à peça adicional do encaixe utilizando os parafusos escareados.

Aparafusar 2 parafusos escareados posteriormente (8 Nm).

Aparafusar 2 parafusos escareados anteriormente (8 Nm).

Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) **Prova:** Inserir o núcleo de ajuste no encaixe do núcleo de ajuste e apertar os pinos roscados (7 Nm).

- 2) **Montagem definitiva:** Inserir o núcleo de ajuste no encaixe do núcleo de ajuste, fixar os pinos roscados com Loctite® e apertá-los (7 Nm).
- 3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.

- ▶ Submeter os componentes protéticos a uma inspeção a cada 3 meses.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.

8 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Código	5R9	4R60
Material	Plástico	Alumínio
Altura do sistema [mm]	30	33
Peso [g]	125	45
Peso corporal máx. [kg]	45	
Estatura máx. [cm]	145	
Tamanho máx. do pé [cm]	21	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Constructie en functie

Het kokeraanzetstuk 5R9 wordt op het opgeschuimde, distale uiteinde van de prothesekoker gelijmd en ingelamineerd. De kokeraadapter 4R60 is bedoeld voor de verbinding met de distale prothesecomponenten en wordt aan het kokeraanzetstuk 5R9 bevestigd.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem voor kinderen van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met com-

ponenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Omgevingscondities

Opslag en transport

Temperatuurgebied -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condensierend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.2 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitsluitende prothesen voor de onderste ledematen.

2.3 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 45 kg**.

Goedgekeurd tot een lichaamslengte van **max. 145 cm**.

Goedgekeurd tot een voetlengte van **max. 21 cm**.

2.4 Gebruiksduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 33).



VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.



VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.



VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsonwikkeling.

4 Inhoud van de levering

5R9			
zie afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	kokeraanzetstuk	5R9
2	1	lamineerbeschermkapje	4X8
–	4	platverzonken bout	501S41=M5x1-6

4R60			
zie afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
3	1	kokeradapter	4R60
–	4	stelbout	506G3=M6X10

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

INFORMATIE

De in dit document beschreven versterking is goedgekeurd voor het maximale lichaamsgewicht van de gebruiker van het product. Elke verandering van de versterking valt onder de verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker.

5.1 Prothesekoker vervaardigen

Eerste keer lamineren

> **Benodigde materialen:** PVA-buisfolie 99B81, Dacron® vilt 616G6, perlon tricotkous 623T3, carbonweefsel 616G12, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 2) Breng een laag Dacron® vilt over het gehele model aan.
- 3) Breng een laag Dacron® vilt aan rondom de proximale rand van het model.
- 4) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 5) Breng aan het distale uiteinde van het model drie lagen carbonweefsel (bijv. 15 cm x 15 cm) aan. Zorg er daarbij voor dat de draden van de opeenvolgende lagen in een verschillende richting lopen.
- 6) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 7) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 8) Lamineer het model met lamineerhars.
- 9) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

Opschuimen en kokeraanzetstuk bevestigen

> **Benodigde materialen:** Pedilen hardschuim 300 617H32, Orthocryl zegelhars 617H21

- 1) Schuur de overtollige lamineerhars aan het distale uiteinde van de prothesekoker af.
- 2) Schuim het distale uiteinde van de prothesekoker op met hardschuim.
- 3) Kort het hardschuim maximaal in en schuur het op de gewenste plaats glad.
- 4) Bevestig het kokeraanzetstuk met zegelhars aan het hardschuim.
- 5) Frees een overgang van het kokeraanzetstuk naar het hardschuim. Zorg er hierbij voor dat de door het kokeraanzetstuk bepaalde vorm en grootte van het adapteraansluitvlak onveranderd blijven.

- 6) Bevestig het lamineerbeschermkapje in de draadgaten van het kokeraanzetstuk (zie afb. 2).
- 7) Breng aan de buitenkant van de prothesekoker en op het lamineerbeschermkapje gekleurde zegelhars aan (zie afb. 3).

Tweede keer lamineren

> **Benodigde materialen:** PVA-buisfolie 99B81, Perlon tricotkous 623T3, carbonband 616B1=50, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 2) Lijm twee stroken carbonband kruislings over het kokeraanzetstuk tot aan het midden van het model.
- 3) Breng aan het distale uiteinde van het model twee lagen carbonweefsel (bijv. 15 cm x 15 cm) aan. Zorg er daarbij voor dat de draden van de beide lagen in een verschillende richting lopen.
- 4) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 5) Breng twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan. Zorg er hierbij voor dat de carbonkous niet buiten de kokerrand uitsteekt.
- 6) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 7) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 8) Lamineer het model met lamineerhars.
- 9) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

5.2 Eindmontage

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.

- Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

Kokeradapter monteren

> **Benodigd materiaal:** schuurgereedschap, momentsleutel 710D20

1) **VOORZICHTIG! Schuur het laminaat om de rand van het product niet af.**

Schuur het laminaat aan het distale uiteinde van de prothesekoker af tot het lamineerbeschermkapje en verwijder het lamineerbeschermkapje (zie afb. 4).

2) **VOORZICHTIG! Gebruik voor het bevestigen van de kokeradapter geen schroefborgmiddel (bijv. Loctite®). Chemische schroefborgmiddelen beschadigen het laminaat.**

Bevestig de kokeradapter met de platverzonken bouten aan het kokeraanzetstuk:

Breng twee platverzonken bouten posterior aan (**8 Nm**).

Breng twee platverzonken bouten anterior aan (**8 Nm**).

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

1) **Passen:** Steek de piramideadapter in de piramideadapteraansluiting en draai de stelbouten aan (**7 Nm**).

2) **Definitieve montage:** Steek de piramideadapter in de piramideadapteraansluiting, bestrijkt de stelbouten met Loctite® en draai ze aan (**7 Nm**).

3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Inspecteer de prothesecomponenten eens in de drie maanden.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantietermijn kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorzieningen kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	5R9	4R60
Materiaal	kunststof	aluminium
Systeemhoogte [mm]	30	33
Gewicht [g]	125	45
Max. lichaamsgewicht [kg]	45	
Max. lichaamslengte [cm]	145	
Max. voetlengte [cm]	21	

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion och funktion

Hylsansatsen 5R9 klistras fast på proteshylsans uppskummade, distala ände och lamineras in. Hylsadaptern 4R60 utgör anslutning till de distala proteskomponenterna och fästs på hylsansatsen 5R9.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem för barn. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Temperaturområde -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, inga mekaniska vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten

Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.2 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

2.3 Användningsområde

Tillåten upp till **max. 45 kg** kroppsvikt.

Tillåten upp till **max. 145 cm** kroppslängd.


Tillåten upp till **max. 21 cm** fotstorlek.

2.4 Produktens livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Risk för personsador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 38).

 **OBSERVERA**

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personsador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

 **OBSERVERA**

Överskridande av användningstiden

Risk för personsador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

 **OBSERVERA**

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personsador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

 **OBSERVERA**

Återanvändning på en annan brukare

Risk för personsador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

 **OBSERVERA**

Mekaniska skador på produkten

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

5R9			
se bild 1, pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Hylsansats	5R9
2	1	Lamineringsskydd	4X8
–	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M5x1-6

4R60			
se bild 1, pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
3	1	Hylsadapter	4R60
–	4	Gängstift	506G3=M6X10

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

Den armering som beskrivs i detta dokument har godkänts för maximal kroppsvikt för brukaren som ska använda produkten. Ortopedinjenjören bär ansvaret om armeringen förändras på något sätt.

5.1 Tillverka proteshylsan

Första lamineringen

> **Material som krävs:** PVA-folieslang 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikåslang 623T3, kolfiberväv 616G12, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
- 2) Placera ett lager Dacron®-filt över hela modellen.
- 3) Placera ett lager Dacron®-filt runt den proximala modellkanten.
- 4) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
- 5) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
- 6) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
- 7) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
- 8) Laminera med lamineringsharts.
- 9) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.

Skumma upp och fäst hylsansats

> **Material som krävs:** Pedilen-hårdsfum 300 617H32, Orthocryl-förseglingsharts 617H21

- 1) Slipa ner det utskjutande lamineringshartset på den distala änden av proteshylsan.
- 2) Använd hårdsfum på proteshylsans distala ände.

- 3) Korta av hårdskummet maximalt och slipa plant i önskat läge.
- 4) Fäst hylsansatsen med förseglingsharts på hårdskummet.
- 5) Fräs en övergång från hylsansatsen till hårdskummet. Slipa inte om den form och storlek på adapteranslutningsytan som angetts av hylsansatsen.
- 6) Sätt in lamineringsskyddet i gänghålen på hylsansatsen (se bild 2).
- 7) Dra på färgat förseglingsharts på proteshylsans utsida och på lamineringsskyddet (se bild 3).

Andra lamineringen

- > **Material som krävs:** PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1=50, kolfiberväv 616G12, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119
- 1) Trä på en perlontrikåslang på modellen.
 - 2) Klistra fast 2 remsor band av kolfiberväv i ett kryss över hylsansatsen till mitten av modellen.
 - 3) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
 - 4) Trä på en perlontrikåslang på modellen.
 - 5) Trä på två lager flätad kolfiberslang på modellen. Låt den inte skjuta ut över hylskanten.
 - 6) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
 - 7) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
 - 8) Laminera med lamineringsharts.
 - 9) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.

5.2 Slutmontering

▲ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.

▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

Montera hylsadapter

- > **Material som behövs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D20
- 1) **OBSERVERA! Slipa inte laminatet kring kanten på produkten.**
Slipa ner laminatet på den distala änden av proteshylsan tills lamineringsskyddets yta kommer fram. Ta bort lamineringsskyddet (se bild 4).
 - 2) **OBSERVERA! Använd ingen skruvsäkring (t.ex. Loctite®) för att fästa hylsadaptern. Kemiska skruvsäkringar skadar laminatet.**
Fäst hylsadaptern på hylsansatsen med skruvarna med försänkt huvud:
Skruva i 2 skruvar med försänkt huvud posterioriort (**8 Nm**).
Skruva i 2 skruvar med försänkt huvud anterioriort (**8 Nm**).

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13
- 1) **Provning:** Sätt pyramidkopplingen i öppningen för pyramidkoppling och dra åt gängstiften (**7 Nm**).
 - 2) **Definitiv montering:** Sätt pyramidkopplingen i öppningen för pyramidkoppling, säkra gängstiften med Loctite® och dra åt (**7 Nm**).
 - 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Justering

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

Byte och demontering

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gångstiften som är djupast iskruvad och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- Proteskomponenterna bör inspekteras var 3:e månad.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.

8 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garanti-tid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	5R9	4R60
Material	Plast	Aluminium
Systemhöjd [mm]	30	33
Vikt [g]	125	45
Max. kroppsvikt [kg]	45	
Max. kroppslängd [cm]	145	
Max. fotstorlek [cm]	21	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-06

- 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.

1.1 Konstruktion og funktion

Hylsteransats 5R9 limes fast og lamineres på den opskummede distale ende af protesehylsteret. Hylsteradapteren 4R60 har til formål at forbinde de distale protesekomponenter og fastgøres på hylsteransatsen 5R9.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system til børn. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.2 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

2.3 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 45 kg.**

Godkendt til en legemshøjde på **maks. 145 cm.**

Godkendt til en fodstørrelse på **maks. 21 cm.**

2.4 Brugstid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en brugstid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 42).



FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG**Overskridelse af brugstiden**

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktions-svigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

⚠ FORSIGTIG**Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

⚠ FORSIGTIG**Genanvendelse på en anden patient**

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG**Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).

- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støj udvikling.

4 Leveringsomfang

5R9			
se ill. 1, pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
1	1	Hylsteransats	5R9
2	1	Lamineringsbeskyttelse	4X8
–	4	Undersænkskrue	501S41=M5x1-6

4R60			
se ill. 1, pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
3	1	Hylsteradapter	4R60
–	4	Gevindstift	506G3=M6X10

5 Indretning til brug**⚠ FORSIGTIG****Forkert opbygning eller montering**

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

Armeringen, der er beskrevet i dette dokument, er blevet godkendt til en vægt, som en bruger maksimalt må have ved brug af produktet. Enhver ændring af armeringen er bandagistens ansvar.

5.1 Fremstilling af protesehylster

Første laminering

- > **Påkrævede materialer:** PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, Perlon-trikotslange 623T3, karbonfibervæv 616G12, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Træk en oplødt PVA-folieslange på modellen.
- 2) Anbring et lag Dacron®-filt på hele modellen.
- 3) Anbring et lag Dacron®-filt rundt om modellens proksimale kant.
- 4) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
- 5) Anbring 3 lag karbonfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskudte fibre ved modellens distale ende.
- 6) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
- 7) Træk en oplødt PVA-folieslange på modellen.
- 8) Lamineringsprocessen gennemføres med lamineringssharpiks.
- 9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringssharpiksen er hærdet.

Skum hylsteransatsen op og fastgør den

- > **Påkrævede materialer:** Pedilen-hårdsikum 300 617H32, Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21
- 1) Det overskydende lamineringssharpiks på protesehylsterets distale ende skal slibes ned.
- 2) Skum protesehylsterets distale ende op med hårdsikum.
- 3) Afkort hårdsikummet maksimalt og slib plant i ønsket position.
- 4) Fastgør hylsteransatsen på hårdsikummet med forseglingsharpiks.
- 5) Fræs en overgang fra hylsteransatsen til hårdsikummet. Herved må adapter-tilslutningsfladens form og størrelse, der bestemmes af hylsteransatsen, ikke slibes til.
- 6) Sæt lamineringsbeskyttelsen i gevindhullerne på hylsteransatsen (se ill. 2).

- 7) Det farvede forseglingsharpiks påføres på protesehylsterets yderside og på lamineringsbeskyttelsen (se ill. 3).

Anden laminering

- > **Påkrævede materialer:** PVA-folieslange 99B81, Perlon-trikotslange 623T3, karbonfiber-vævsbånd 616B1=50, karbonfibervæv 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Træk en Perlon-trikotslange på modellen.
- 2) Sæt 2 striber karbonfiber-vævsbånd over kors på hylsteransatsen til midten af modellen.
- 3) Anbring 2 lag karbonfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskudte fibre ved modellens distale ende.
- 4) Træk en Perlon-trikotslange på modellen.
- 5) Træk 2 lag flettet karbonfiberslange på modellen. Det må ikke rage ud over randen på hylsteret.
- 6) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
- 7) Træk en oplødt PVA-folieslange på modellen.
- 8) Lamineringsprocessen gennemføres med lamineringssharpiks.
- 9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringssharpiksen er hærdet.

5.2 Slutmontering

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.

Montering af hylsteradapter

- > **Påkrævede materialer:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D20
- 1) **FORSIGTIG! Lamineringen på produktets kant må ikke slibes af.**
Slib lamineringen på protesehylsterets distale ende ned til lamineringsbeskyttelsens flade og fjern lamineringsbeskyttelsen (se ill. 4).
 - 2) **FORSIGTIG! Der må ikke anvendes skruebeskyttelse (f.eks. Loctite®) til fastgørelse af hylsteradapteren. Kemisk skruebeskyttelse beskadiger laminatet.**
Fastgør hylsteradapteren på hylsteransatsen med undersænkskruerne:
Skrue 2 undersænkskruer posteriort i (8 Nm).
Skrue 2 undersænkskruer anteriort i (8 Nm).

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13
- 1) **Afprøvning:** Stik pyramideadapteren i pyramideadapterens holder og fastspænd gevindstiftene (7 Nm).
 - 2) **Definitiv montering:** Stik pyramideadapteren i pyramideadapterens holder, beskyt gevindstiftene med Loctite® og fastspænd (7 Nm).
 - 3) **Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).**

Tabel til valg af gevindstifter

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Justering

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering

Protosekomponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

► Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protese-komponenterne efter de første 30 dages brug.
- Protese-komponenterne skal inspiceres hver 3. måned.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.

8 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilfældigvis af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikation	5R9	4R60
Materiale	Kunststof	Aluminium
Systemhøjde [mm]	30	33
Vægt [g]	125	45
Maks. kropsvægt [kg]	45	
Maks. legemshøjde [cm]	145	
Maks. fodstørrelse [cm]	21	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Hylsefestet 5R9 klebes på den skumbelagte, distale enden av protesehylsen og lamineres inn. Hylseadapteren 4R60 brukes til sammenføyingen med de distale proteselementene og festes til hylsefeste 5R9.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne proteselementet er kompatibel med Ottobocks modulær-system for barn. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Miljøforhold

Lagring og transport

Temperaturområde -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tillatte miljøbetingelser

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann

Ikke tillatte miljøbetingelser

Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.2 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.3 Bruksområde

Godkjent til en kroppsvekt på **maks. 45 kg**.

Godkjent til en kroppshøyde på **maks. 145 cm**.


Godkjent til en fotlengde på **maks. 21 cm**.

2.4 Brukstid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningscykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en brukstid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 47).

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

 **FORSIKTIG**

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

 **FORSIKTIG**

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.

- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

4 Leveringsomfang

5R9			
se fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Hylsefeste	5R9
2	1	Lamineringsvern	4X8
–	4	Senkeskrue	501S41=M5x1-6

4R60			
se fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
3	1	Hylseadapter	4R60
–	4	Settskrue	506G3=M6X10

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

Armeringen som er beskrevet i dette dokumentet er godkjent for maksimal bruker kroppsvekt. Enhver endring av armeringen er ortopediteknikerens ansvar.

5.1 Fremstille protesehylse

Første lamineringsprosess

> **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberduk 616G12, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
- 2) Plasser ett lag Dacron®-filt på hele modellen.
- 3) Plasser ett lag Dacron®-filt rundt den proksimale kanten på modellen.
- 4) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
- 5) Plasser tre lag karbonfibervek (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
- 6) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
- 7) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
- 8) Utfør lamineringsprosessen med lamineringsharpiks.
- 9) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.

Påfør skum og feste hylsefestet

> **Nødvendige materialer:** Pedilen-hardskum 300 617H32, Orthocryl-harpiks 617H21

- 1) Slip ned den overskytende lamineringsharpiksen på den distale enden av protesehylsen.
- 2) Påfør hardskum på den distale enden av protesehylsen.
- 3) Kapp av hardskummet maksimalt og slip det plant i ønsket stilling.
- 4) Fest hylsefestet på hardskummet med harpiks.
- 5) Fres en overgang fra hylsefestet til hardskummet. Pass på at du ikke samtidig sliper formen og størrelsen på adaptertilkoblingsflaten som er fastsatt av hylsefestet.

- 6) Sett lamineringsvernet inn i gjengehullene på hylsefestet (se fig. 2).
- 7) Påfør farget harpiks på utsiden av protesehylsen og på lamineringsvernet (se fig. 3).

Annen lamineringsprosess

- > **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1=50, karbonfiberduk 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Trekk en perlontrikotslange på modellen.
 - 2) Kleb to strimler karbonfiberbånd i kryss over hylsefestet til midten av modellen.
 - 3) Plasser to lag karbonfibervev (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
 - 4) Trekk en perlontrikotslange på modellen.
 - 5) Trekk to lag flettet karbonfiberslange på modellen. Pass på at ikke noe stikker ut over hylsekanten.
 - 6) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
 - 7) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
 - 8) Utfør lamineringsprosessen med lamineringsharpiks.
 - 9) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.2 Sluttmontering

FORSIKTIG

Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

Montere hylseadapter

- > **Nødvendige materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D20
- 1) **FORSIKTIG! Laminatet rundt kanten av produktet skal ikke slipes ned.**
Slip laminatet på protesehylsens distale ende ned til flaten til lamineringsvernet og fjern lamineringsvernet (se fig. 4).
 - 2) **FORSIKTIG! Ikke bruk skruesikring (f.eks. Loctite®) til å feste hylseadapteren med. Kjemiske skruesikringer skader laminatet.**
Fest hylseadapteren på hylsefestet med senkeskrueene:
Skrue inn to senkeskrueer posterior (8 Nm).
Skrue inn to senkeskrueer anterior (8 Nm).

Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikses med justeringskjernemottaket settskrueer.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13
- 1) **Prøving:** Stikk justeringskjernen inn i justeringskjernemottaket og trekk til settskrueene (7 Nm).
 - 2) **Endelig montering:** Stikk justeringskjernen inn i justeringskjernemottaket, sikre settskrueene med Loctite® og trekk til (7 Nm).
 - 3) Settskrueer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskrueer (se valgtabell).

Valgtabell for settskrueer

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Justering

Settskrueene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskrueene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ Protosekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Protosekomponentene skal inspiseres hver 3. måned.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

10 Tekniske data

Merking	5R9	4R60
Materiale	Plast	Aluminium
Systemhøyde [mm]	30	33
Vekt [g]	125	45
Maks. kroppsvekt [kg]	45	
Maks. kroppshøyde [cm]	145	
Maks. fotlengde [cm]	21	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-07-06

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Holkin liitososa 5R9 liimataan ja laminoidaan proteesiholkin vaahtomuoviseen, distaaliseen päähän. Holkkiadapteri 4R60 on tarkoitettu yhdistämään distaaliset proteesikomponentit ja se kiinnitetään holkin liitososaan 5R9.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa lapsille. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue $-20\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: $-10\text{ °C} \dots +45\text{ °C}$

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualliuos, kloorivesi

Kiinteät aineet: pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.2 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

2.3 Käyttöalue

Korkein sallittu **ruumiinpaino 45 kg**.

Suurin sallittu pituus **145 cm**.

Suurin sallittu jalkaterän koko **21 cm**.

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustason mukaan enintään 5 vuoden käyttöikä.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 51).



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO**Käyttöiän ylitys**

Loukkaantumiswaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkene-
misen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

⚠ HUOMIO**Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumiswaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

⚠ HUOMIO**Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Loukkaantumiswaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumiswaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").

- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

5R9			
katso Kuva 1, kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	1	Käyttöohje	–
1	1	Holkin liitososa	5R9
2	1	Laminointisuoja	4X8
–	4	Uppokantaruuvi	501S41=M5x1-6

4R60			
katso Kuva 1, kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	1	Käyttöohje	–
3	1	Holkkiadapteri	4R60
–	4	Kierretappi	506G3=M6X10

5 Saattaminen käyttökuntoon**⚠ HUOMIO****Virheellinen kokoonpano tai asennus**

Loukkaantumiswaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

Tässä asiakirjassa kuvattu vahvistus on hyväksytty tuotteen käyttäjän suurinta sallittua ruumiinpainoa varten. Vahvistuksen kaikkinaisista muutoksista vastaa apuvälineteknikko.

5.1 Proteesiholkin valmistus

Ensimmäinen laminointitoimenpide

> **Tarvittavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81, Dacron®-huopa 616G6, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangas 616G12, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 2) Aseta yksi Dacron®-huopakkerros koko mallin päälle.
- 3) Aseta yksi Dacron®-huopakkerros mallin proksimaalisen reunan ympärille.
- 4) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 5) Aseta 3 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. 15 cm x 15 cm) paikalleen mallin distaaliseen päähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
- 6) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 7) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 8) Suorita laminointi laminointihartsilla.
- 9) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovetuttua.

Muovin vaahdotus ja holkin liitososan kiinnitys

> **Tarvittavat materiaalit:** Kova Pedilen-solumuovi 300 617H32, Orthocryl-tiivistehartsit 617H21

- 1) Hio proteesiholkin distaalaisessa päässä oleva liiallinen laminointihartsit pois.
- 2) Vaahdota proteesiholkin distaaliseen päähän kovaa solumuovia.
- 3) Lyhennä kovaa solumuovia maksimimäärään asti ja hio se tasaiseksi halutusta kohdasta.
- 4) Kiinnitä holkin liitososa tiivistehartsilla kovaan solumuoviin.

- 5) Jyrsi holkin liitososan ja kovan solumuovin välinen siirtymäkohta. Älä hio tässä yhteydessä holkin liitososan määräämää adapterin liitospinnan muotoa ja kokoa.
- 6) Aseta laminointisuoja holkin liitososan kierteitettyihin reikiin (katso Kuva 2).
- 7) Levitä värjättyä tiivistehartsia proteesiholkin ulkopuolelle ja laminointisuojaan päälle (katso Kuva 3).

Toinen laminointitoimenpide

> **Tarvittavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1=50, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) Vedä Perlon-trikoosukka mallin päälle.
- 2) Liimaa 2 kaistaletta hiilikuitukangasnauhaa ristikkäin holkin liitososan päältä mallin keskipisteeseen asti.
- 3) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. 15 cm x 15 cm) paikalleen mallin distaaliseen päähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
- 4) Vedä Perlon-trikoosukka mallin päälle.
- 5) Vedä 2 kerrosta hiilikuitu-punossukkaa mallin päälle. Älä anna sen tässä yhteydessä ulottua holkin reunan ylitse.
- 6) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 7) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 8) Suorita laminointi laminointihartsilla.
- 9) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovetuttua.

5.2 Lopullinen asennus

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.

► Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

Holkkiaadapterin asennus

> **Tarvittavat materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttiavain 710D20

1) **HUOMIO! Älä hio pois tuotteen reunaan ympäröivää laminaattia.**

Hio proteesiholkin distaaliossa päässä oleva laminaatti pois laminointisuojapintaan asti ja poista laminointisuoja (katso Kuva 4).

2) **HUOMIO! Älä käytä kierrelukitetta (esim. Loctite®) holkkiaadapterin kiinnitykseen. Kemialliset kierrelukitteet vahingoittavat laminaattia.**

Kiinnitä holkkiaadapteri uppokantaruuveilla holkin liitososaan:

Ruuvaa 2 uppokantaruuvia kiinni posteriorisesti (**8 Nm**).

Ruuvaa 2 uppokantaruuvia kiinni anteriorisesti (**8 Nm**).

Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

1) **Päällesovitus:** Liitä pyramidiadapteri naarasadapteriin ja kiristä kierretapit (**7 Nm**).

2) **Lopullinen asennus:** Liitä pyramidiadapteri naarasadapteriin, varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella ja kiristä ne (**7 Nm**).

3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syväälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko		
6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikerretyt, vierekkäiset kierretapit.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

▲ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkasta proteesikomponentit aina 3 kuukauden välein.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

8 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Koodi	5R9	4R60
Materiaali	Muovi	Alumiini
Järjestelmäkorkeus [mm]	30	33
Paino [g]	125	45
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	45	
Suurin sallittu pituus [cm]	145	
Suurin sallittu jalkaterän koko [cm]	21	

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Nasada leja 5R9 zostaje naklejona na spieniony szczyt leja protezowego w obrębie dalszym i zalaminowana. Adapter leja 4R60 służy do połączenia z komponentami protezowymi w obrębie dalszym i zostaje zamocowany do nasady leja 5R9.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock dla dzieci. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Dozwolone warunki otoczenia

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, moc, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Materiały stałe: pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

2.2 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.3 Zakres zastosowania

Dopuszczone do **maks. 45 kg** wagi ciała.

Dopuszczone do wzrostu równego **maks. 145 cm**.

Dopuszczone do wielkości stopy równej **maks. 21 cm**.

2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 56).



Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.



Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.



Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

⚠ PRZESTROGA**Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA**Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

5R9			
patrz ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	1	Instrukcja użytkownika	–
1	1	Nasada leja	5R9
2	1	Oslona laminatu	4X8

5R9

patrz ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	4	Śruba wpuszczana	501S41=M5x1-6

4R60

patrz ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	1	Instrukcja użytkownika	–
3	1	Adapter leja	4R60
–	4	Kolek gwintowany	506G3=M6X10

5 Uzyskanie zdolności użytkowej**⚠ PRZESTROGA****Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

Opisane w niniejszym dokumencie zbrojenie jest dopuszczalne do maksymalnej wagi ciała użytkownika produktu. Odpowiedzialność za zmianę zbrojenia ponosi technik ortopeda.

5.1 Wykonanie leja protezowego**Pierwszy proces laminacji**

- > **Wymagane materiały:** Rękaw foliowy PVA 99B81, filc Dacron® 616G6, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkanina z włókna węglowego 616G12, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Zmięczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.

- 2) Jedną warstwę filcu Dacron® należy nałożyć na cały model.
- 3) Jedną warstwę filcu Dacron® należy nałożyć wokół krawędzi modelu w obrębie bliższym.
- 4) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 5) Należy nałożyć trzy warstwy maty tkaney z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczycie modelu w obrębie dalszym.
- 6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 7) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 8) Prosimy przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej.
- 9) Rękaw foliowy PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

Spienienie i mocowanie nasady leja

- > **Wymagane materiały:** Pianka twarda pedilen 300 617H32, żywica Orthocryl-Siegelharz 617H21

 - 1) Nadmiar żywicy laminacyjnej na szczycie leja protezowego w obrębie dalszym należy wyszlifować.
 - 2) Szczyt leja protezowego w obrębie dalszym należy spienić za pomocą pianki twardej.
 - 3) Piankę twardą należy maksymalnie skrócić i wymaganą pozycję płasko wyszlifować.
 - 4) Nasadę leja należy zamocować na piance twardej za pomocą żywicy siegelharz.
 - 5) Należy wyszlifować przejście od nasady leja do pianki twardej. Należy przy tym nie szlifować kształtu i wielkości powierzchni łączącej adaptera, wyznaczonej przez nasadę leja.
 - 6) Osłonę laminatu należy zamocować do otworów gwintowanych nasady leja (patrz ilustr. 2).
 - 7) Zabarwioną żywicę siegelharz należy nanieść na zewnętrzną stronę leja protezowego i na osłonę laminatu (patrz ilustr. 3).

Drugi proces laminacji

- > **Wymagane materiały:** Rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, taśma tkana z włókna węglowego 616B1=50, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

 - 1) Jeden rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model.
 - 2) Dwa paski taśmy tkaney z włókna węglowego należy nakleić na nasadę leja na krzyż aż do środka modelu.
 - 3) Należy nałożyć dwie warstwy maty tkaney z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczycie modelu w obrębie dalszym.
 - 4) Jeden rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model.
 - 5) Dwie warstwy rękawa plecionego z włókna węglowego należy naciągnąć na model. Rękaw nie może przy tym wystawać ponad krawędź leja.
 - 6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
 - 7) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
 - 8) Prosimy przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej.
 - 9) Rękaw foliowy PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

5.2 Montaż końcowy

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

Montaż adaptera leja

> **Wymagane materiały:** Narzędzie do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D20

1) **PRZESTROGA! Nie należy szlifować laminatu wokół krawędzi produktu.**

Laminat należy wyszlifować na szczycie leja protezowego w obrębie dalszym aż do powierzchni osłony laminatu i osłonę usunąć (patrz ilustr. 4).

2) **PRZESTROGA! Prosimy nie stosować żadnego środka do zabezpieczenia śrub (np. Loctite®) w celu zamocowania adaptera leja. Chemiczne środki do zabezpieczenia śrub mogą uszkodzić laminat.**

Adapter leja należy zamocować do nasady leja za pomocą śrub wpuszczanych:

Należy wkręcić 2 śruby wpuszczane z tyłu (**8 Nm**).

Należy wkręcić 2 śruby wpuszczane z przodu (**8 Nm**).

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) **Przybiarka:** Rdzeń nastawny należy wsunąć do uchwytu rdzenia nastawnego i kołki gwintowane dokręcić (**7 Nm**).

2) **Montaż ostateczny:** Rdzeń nastawny należy wsunąć do uchwytu rdzenia nastawnego, kołki gwintowane zabezpieczyć za pomocą Loctite® i dokręcić (**7 Nm**).

3) Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kołki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowanych

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przybiarki i po ostatecznym wykończeniu protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Należy przeprowadzić przegląd komponentów protezowych co 3 miesiące.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.

8 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego

organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	5R9	4R60
Material	Tworzywo sztuczne	Aluminium
Wysokość systemowa [mm]	30	33
Ciężar [g]	125	45
Maks. ciężar ciała [kg]	45	

Symbol	5R9	4R60
Maks. wzrost [cm]	145	
Maks. wielkość stopy [cm]	21	

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-07-06

- ▶ A termék használatát 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.

1.1 Felépítés és működés

Az 5R9 tokrátét a protézistok habosított, testtől távoli végére van felragasztva és rálaminálva. A 4R60 tokadapter a protézis testtől távoli összetevőinek összekapcsolására szolgál és az 5R9-es tokrátéhez van rögzítve.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock gyermekeknek tervezett modulrendszerével. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészzeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20 °C - $+60\text{ °C}$, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és $+45\text{ °C}$ között

Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

Szilárd anyagok: por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talcum)

2.2 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

2.3 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **legfeljebb 45 kg**.

Engedélyezve **legfeljebb 145 cm** testmagasságig.

Engedélyezve **legfeljebb 21 cm** lábmeretig.

2.4 A használat időtartama

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 61 old.).



Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.



A használati idő túllépése

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.



Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.

- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

5R9			
Id. 1 ábra, Poz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	1	Használati utasítás	–
1	1	Tokrátét	5R9
2	1	Laminátumvédő	4X8

5R9			
Id. 1 ábra, Poz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	4	Süllyesztett csavar	501S41=M5x1-6

4R60			
Id. 1 ábra, Poz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	1	Használati utasítás	–
3	1	Tokadapter	4R60
–	4	Hernyócsavar	506G3=M6X10

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználója legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden módosítása az ortopédia technikus felelősségére történik.

5.1 A protézistok elkészítése

Első laminálási folyamat

- > **Szükséges anyagok:** PVA-fóliatömlő 99B81, Dacron®-filc 616G6, perlon trikótömlő 623T3, szénszálas szövet 616G12, Orthocryl- lamináló gyanta 80:20 PRO 617H119

- 1) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
- 2) Helyezzen egy réteg Dacron®-filcet a teljes modellre.
- 3) Helyezzen egy réteg Dacron®-filcet a modell proximális peremére.
- 4) A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.

- 5) Helyezzen a modell testtől távoli végére 3 réteg (z. B. 15 cm x 15 cm-es) eltolt szálelrendezésű szénszálás szövetet.
- 6) A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.
- 7) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
- 8) Végezze el a laminálást a lamináló gyantával.
- 9) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA fóliatömlőt.

Kihabosítás és a tokrátét rögzítése

> **Szükséges anyagok:** Pedilen-keményhab 300 617H32, Orthocryl-Siegelharz 617H21

- 1) A felesleges laminátumot a protézistok testtől távoli végén le kell csiszolni.
- 2) A protézistok testtől távoli végét Pedilen keményhabbal habosítsa fel.
- 3) Rövidítse le maximálisan a keményhabot és síkcsiszolja azt a kívánt pozícióba.
- 4) Rögzítse a protézistokot a keményhabra a Siegelharz használatával.
- 5) Marjon egy járatot a tokrátétől a keményhabig. A tokrátét szabta előre megadott formát és az adapter csatlakozó felületének méretét csiszolóval megváltoztatni nem szabad.
- 6) Helyezze a laminátumvédőt a tokrátét menetes furatába (ld. 2 ábra).
- 7) Vigyen fel színezett Siegelharz bevonatot a protézistok külső oldalára és a laminátumvédőre (ld. 3 ábra).

Második laminálási folyamat

> **Szükséges anyagok:** PVA-fóliatömlő 99B81, Perlon-trikótömlő 623T3, szénszálás szövetszalag 616B1=50, szénszálás szövet 616G12, karbonszálás szövött cső 616G15, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

- 1) A modellre húzzon rá egy perlon trikótömlőt.
- 2) Ragasszon 2 réteg szénszálás szövetszalagot a tokrátétén keresztül a modell közepéig.

- 3) Helyezzen a modell testtől távoli végére 2 réteg (z. B. 15 cm x 15 cm-es) eltolt szálelrendezésű szénszálás szövetet.
- 4) A modellre húzzon rá egy perlon trikótömlőt.
- 5) Helyezzen 2 réteg karbonszálás szövött csövet a protézistokra. Ez nem nyúlhat túl a tok peremének vonalán.
- 6) A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.
- 7) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
- 8) Végezze el a laminálást a lamináló gyantával.
- 9) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA fóliatömlőt.

5.2 Végszerelés

▲ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

A tokadapter felszerelése

> **Szükséges anyagok:** Csiszolószerszám, Nyomatékkulcs 710D20

- 1) **VIGYÁZAT! A laminátumot a termék peremén nem szabad megcsiszolni.**

A laminátumot a protézistok testtől távoli végén le kell csiszolni a laminátumvédő felszínéig, a laminátumvédőt pedig el kell távolítani (ld. 4 ábra).

- 2) **VIGYÁZAT! Ne használjon csavarrögzítőt (pl. Loctite®) a tokadapter rögzítéséhez. A vegyi csavarrögzítők károsítják a laminátumot.**

Rögzítse a tokadapert a süllyesztett csavarral a tokrátétre:

Csavarja be a hátsó 2 süllyesztett csavart (**8 Nm**).

Csavarja be az első 2 süllyesztett csavart (**8 Nm**).

A szabályozómag és a szabályozómag befogó összekötése

A szabályozómagot az adaptergyűrű metes csapjaival kell rögzíteni.

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Próba:** Helyezze a szabályozómagot a szabályozómag befogóba és húzza meg a hernyócsavarokat (**7 Nm**).
- 2) **Tényleges felszerelés:** Helyezze a szabályozómagot a szabályozómag befogóba, rögzítse a hernyócsavarokat Loctite® használatával és húzza meg azokat (**7 Nm**).
- 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedőkre (lásd a kiválasztó táblázatot).

Táblázat a hernyócsavarok kiválasztásához

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Beigazítás

A beigazító gyűrű hernyócsavarjaival a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetőek.

Csere és szétszerelés

A protézis alkatrészek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtja ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A protézisalkatrészeket 3 havi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.

8 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	5R9	4R60
Anyaga	Műanyag	Alumínium
Rendszermagasság [mm]	30	33
Súly [g]	125	45
Legnagyobb testsúly [kg]	45	
Legnagyobb testmagasság [cm]	145	
Legnagyobb lábméret [cm]	21	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-06

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

1.1 Konstrukce a funkce

Připojovací blok lůžka 5R9 se přilepí na distální konec pahýlového lůžka a zalaminuje se. Lůžkový adaptér 4R60 slouží k vytvoření spojení s distálními komponenty protézy a připevňuje se k připojovacímu bloku lůžka 5R9.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock pro děti. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Použití k danému účelu

2.1 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Teplotní rozsah $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlhkost: reativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

Pevné látky: prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talc)

2.2 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.3 Oblast použití

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 45 kg**.

Schváleno pro tělesnou výšku do **max. 145 cm**.

Schváleno pro velikost chodidla do **max. 21 cm**.

2.4 Doba použití

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 65).



POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.



POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.

- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).



POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.



POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

5R9			
viz obr. 1, poz.	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
1	1	Připojovací blok lůžka	5R9
2	1	Laminační pomůcka	4X8
–	4	Zápusťný šroub	501S41=M5x1-6

4R60			
viz obr. 1, poz.	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
3	1	Lůžkový adaptér	4R60
–	4	Stavěcí šroub	506G3=M6X10

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

ℹ INFORMACE

Armování popsané v tomto dokumentu bylo schváleno pro tělesnou hmotnost uživatele produktu. Za každou změnu armování nese odpovědnost ortotik-protetik.

5.1 Výroba pahýlového lůžka

První laminace

> **Potřebný materiál:** PVA fóliová hadice 99B81, filc Dacron® 616G6, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanina 616G12, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
- 2) Položte jednu vrstvu filcu Dacron® na celý model.
- 3) Položte jednu vrstvu filcu Dacron® okolo proximálního okraje modelu.
- 4) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 5) Rozmístěte na distálním konci modelu 3 vrstvy karbonové tkaniny (např. 15 cm x 15 cm) tak, aby byl směr vláken přesazený.
- 6) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 7) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
- 8) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí.
- 9) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte fólii PVA.

Vypěnění a upevnění připojovacího bloku lůžka

> **Potřebný materiál:** Tvrdá pěnová hmota Pedilen 300 617H32, orthocrylová pečeti pryskyřice Siegelharz 617H21

- 1) Zbruste přebytečnou laminační pryskyřici na distálním konci pahýlového lůžka.
- 2) Vypěňte distální konec pahýlového lůžka tvrdou pedilenovou pěnou.
- 3) Zkraťte co nejvíce tvrdou pěnu a zbruste ji v požadovné poloze do roviny.
- 4) Upevněte pahýlové lůžko pomocí pečeti pryskyřice k tvrdé pedilenové pěně.
- 5) Zfrézujte přechod z připojovacího bloku lůžka na tvrdou pedilenovou pěnu. Přitom nezbrusujte připojovací plochy adaptéru dané tvarem a velikostí připojovacího bloku lůžka.
- 6) Nasadte laminační pomůcku do závitových vývrtů v připojovacím bloku lůžka (viz obr. 2).

- 7) Naneste zabarvenou pečetní prykyřici na vnější stranu pahýlového lůžka a na laminační pomůcku (viz obr. 3).

Druhá laminace

- > **Potřebný materiál:** Fóliová hadice PVA 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanice 616B1=50, karbonová tkanina 616G12, karbonová pletená hadice 616G15, laminační prykyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Natáhněte na model jednu perlonovou trikotovou hadici.
 - 2) Nalepte 2 pásy karbonové tkaniny křížem přes připojovací blok lůžka až doprostřed modelu.
 - 3) Rozmístěte na distálním konci modelu 2 vrstvy karbonové tkaniny (např. 15 cm x 15 cm) tak, aby byl směr vláken přesazený.
 - 4) Natáhněte na model jednu perlonovou trikotovou hadici.
 - 5) Natáhněte na model 2 vrstvy karbonové pletené hadice. Přitom by neměly přečnívat ven přes okraj pahýlového lůžka.
 - 6) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
 - 7) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
 - 8) Proveďte zalaminování laminační prykyřicí.
 - 9) Po vytvrzení laminační prykyřice odstraňte fólii PVA.

5.2 Konečná montáž

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

Montáž lůžkového adaptéru

- > **Potřebný materiál:** Brusný nástroj, Momentový klíč 710D20
- 1) **POZOR! Laminát na okraj produktu nezbrušujte!**
Zbruste laminát na distálním konci pahýlového lůžka až na plochu laminační pomůcky a odstraňte laminační pomůcku (viz obr. 4).

- 2) **POZOR! Pro připevnění lůžkového adaptéru nepoužívejte žádný zajišťovací prostředek na šrouby (např. Loctite®). Chemické zajišťovací prostředky na závity poškozují laminát.**

Upevněte lůžkový adaptér k připojovacímu bloku lůžka:

Našroubujte 2 posteriorně ležící šrouby se zápustnou hlavou (8 Nm).

Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápustnou hlavou (8 Nm).

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Zkouška:** Nasadte adjustační pyramidu do adjustačního jádra a utáhněte stavěcí šrouby (7 Nm).
- 2) **Definitivní montáž:** Nasadte adjustační pyramidu do adjustačního jádra, zajistěte stavěcí šrouby Loctitem® a utáhněte (7 Nm).
- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protézy provést statickou korekturu protézy.

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protézy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- Každé 3 měsíce používání provádějte kontrolu komponentů protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Blíže informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

10 Technické údaje

Označení	5R9	4R60
Materiál	Plast	Hliník
Systémová výška [mm]	30	33
Hmotnost [g]	125	45
Max. tělesná hmotnost [kg]	45	
Max. tělesná výška [cm]	145	
Max. velikost chodidla [cm]	21	

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-07-06

- 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.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Soclul cupei 5R9 este lipit și introdus prin laminare pe capătul distal spumat al cupei protetice. Adaptorul cupei 4R60 folosește racordării la componentele protetice distale și este fixat la soclul cupei 5R9.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock pentru copii. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: -10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

Condiții de mediu neadmise

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

Substanțe solide: praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

2.2 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.3 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 45 kg**.

Aprobat până la mărimea corpului de **max. 145 cm**.

Aprobat pentru o mărime a labei piciorului de până la **max. 21 cm**.

2.4 Durata de utilizare

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de utilizare de maxim 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 Indicații generale de siguranță



ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 70).



ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE**Depășirea duratei de utilizare**

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită.

⚠ ATENȚIE**Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

⚠ ATENȚIE**Reutilizarea la un alt pacient**

Pericol de vătămare datorită pierderii funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE**Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.

- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).

- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

5R9			
vezi fig. 1, Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
–	1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	1	Soclu de cupă	5R9
2	1	Dispozitiv de protecție la laminare	4X8
–	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M5x1-6

4R60			
vezi fig. 1, Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
–	1	Instrucțiuni de utilizare	–
3	1	Adaptor de cupă	4R60
–	4	Știft filetat	506G3=M6X10

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

Armarea descrisă în acest document a fost autorizată pentru greutatea corporală maximă a utilizatorului produsului. Orice modificare a armării este în răspunderea tehnicianului ortoped.

5.1 Confecționarea cupei protetice

Primul proces de laminare

> **Materiale necesare:** tub de folie PVA 99B81, pâslă Dacron® 616G6, tricot circular Perlon 623T3, țesătură de fibră de carbon 616G12, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Trageți pe mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 2) Plasați un strat de pâslă Dacron® pe întregul mulaj.
- 3) Plasați un strat de pâslă Dacron® în jurul marginii proximale a mulajului.
- 4) Trageți pe mulaj 2 straturi de tricot circular Perlon.
- 5) Aplicați 3 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. 15 cm x 15 cm) cu alinierea decalată a fibrelor la capătul distal al mulajului.
- 6) Trageți pe mulaj 2 straturi de tricot circular Perlon.
- 7) Trageți pe mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 8) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare.
- 9) După întărirea rășinii de laminare îndepărtați furtunul din folie PVA.

Înspumarea și fixarea soclului cupei

- > **Materiale necesare:** spumă sintetică dură Pedilen 300 617H32, rășină de sigilare Orthocryl 617H21
- 1) Îndepărtați prin șlefuire rășina de laminare excedentară de la capătul distal al cupei protetice.
 - 2) Înspucați capătul distal al cupei protetice cu spumă dură.
 - 3) Scurtați spuma dură la maxim și o șlefuiți plan la poziția dorită.
 - 4) Fixați soclul cupei cu rășină de sigilare de spumă dură.
 - 5) Frezați o trecere de la soclul cupei la spuma dură. În acest proces nu șlefuiți forma și mărimea suprafeței de racordare a adaptorului dată prin soclul cupei.
 - 6) Introduceți protecție de laminare în orificiile filetate ale soclului cupei (vezi fig. 2).
 - 7) Aplicați rășina de sigilare vopsită pe partea exterioară a cupei protetice și pe protecția de laminare (vezi fig. 3).

Al doilea proces de laminare

- > **Materiale necesare:** tub folie PVA 99B81, tricot circular Perlon 623T3, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1=50, țesătură de fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Trageți pe mulaj un tricot circular Perlon.
 - 2) Lipiți în cruce 2 bucăți de bandă de țesătură din fibră de carbon peste soclul cupei până la mijlocul mulajului.
 - 3) Aplicați 2 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. 15 cm x 15 cm) cu alinierea decalată a fibrelor la capătul distal al mulajului.
 - 4) Trageți pe mulaj un tricot circular Perlon.
 - 5) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub împletit din fibră de carbon. În acest proces nu lăsați să atârne până peste forma marginii cupei.
 - 6) Trageți pe mulaj 2 straturi de tricot circular Perlon.
 - 7) Trageți pe mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
 - 8) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare.

- 9) După întărirea rășinii de laminare îndepărtați furtunul din folie PVA.

5.2 Asamblarea finală

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

Montarea adaptorului de cupă

> **Materiale necesare:** unealtă de șlefuit, cheie dinamometrică 710D20

- 1) **ATENȚIE! Nu șlefuiți laminatul pe marginea produsului de jur împrejur.**

Șlefuiți la capătul distal al cupei protetice până la suprafața protecției de laminare și îndepărtați protecția la laminare (vezi fig. 4).

- 2) **ATENȚIE! Nu utilizați nicio asigurare pentru șuruburi (de ex. Loctite®) pentru fixarea adaptorului cupei. Siguranțele chimice ale șuruburilor deteriorează laminatul.**

Fixați adaptorul cupei cu șuruburile cu cap înecat de soclul adaptorului:

Înșurubați posterior 2 șuruburi cu cap înecat (8 Nm).

Înșurubați anterior 2 șuruburi cu cap înecat (8 Nm).

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Probă:** Introduceți miezul de ajustare în locașul pentru miezul de ajustare și strângeți știfturile filetate (7 Nm).
- 2) **Montaj definitiv:** Introduceți miezul de ajustare în locașul miezului de ajustare, asigurați știfturile filetate cu Loctite® și strângeți-le (7 Nm).
- 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înlocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respektați următoarele indicații de întreținere.

- Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- Supuneți unei inspecții componentele protetice la fiecare 3 luni.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respektați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 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.

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție.

Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnice

Cod	5R9	4R60
Material	Material plastic	Aluminiu
Înălțime de sistem [mm]	30	33
Greutate [g]	125	45
Greutatea corporală max. [kg]	45	
Mărimea max. a corpului [cm]	145	
Mărimea max. a labeli piciorului [cm]	21	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-06

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Nastavak drška 5R9 lijepi se i laminira na distalni kraj drška proteze na koji je nanosena pjena. Prilagodnik drška 4R60 služi za spajanje s di-

stalnim komponentama proteze i pričvršćuje se na nastavak drška 5R9.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock za djecu. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

Krute tvari: prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.2 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.3 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 45 kg**.

Dopuštena tjelesna visina do **maks. 145 cm**.

Dopuštena duljina stopala do **maks. 21 cm**.

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku uporabe od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 75).



OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.

⚠ OPREZ**Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

⚠ OPREZ**Ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

5R9			
vidi sl. 1, poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	upute za uporabu	–
1	1	nastavak drška	5R9
2	1	zaštita pri laminiranju	4X8
–	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M5x1-6

4R60			
vidi sl. 1, poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	upute za uporabu	–
3	1	prilagodnik drška	4R60
–	4	zatic s navojem	506G3=M6X10

5 Uspostavljanje uporabljivosti**⚠ OPREZ****Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

Armiranje opisano u ovom dokumentu odobreno je za maksimalnu tjelesnu težinu korisnika proizvoda. Za svaku promjenu armiranja odgovoran je ortopedski tehničar.

5.1 Izrada drška proteze

Prvo laminiranje

- > **Potreban materijal:** cijev od PVA folije 99B81, Dacron® pust 616G6, perlonska triko-cijev 623T3, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
 - 2) Jedan sloj Dacron® pusta postavite preko cijelog modela.
 - 3) Jedan sloj Dacron® pusta postavite oko proksimalnog ruba modela.
 - 4) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
 - 5) Na distalnom kraju modela rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. 15 cm x 15 cm) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
 - 6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
 - 7) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
 - 8) Laminiranje obavite smolom za laminiranje.
 - 9) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.

Nanošenje pjene i pričvršćivanje nastavka drška

- > **Potreban materijal:** Pedilen tvrda pjena 300 617H32, pečatna smola Orthocryl 617H21
- 1) Izbrusite višak smole za laminiranje na distalnom kraju drška proteze.
 - 2) Na distalni kraj drška proteze nanosite tvrdu pjenu.
 - 3) Tvrdu pjenu maksimalno skratite i poravnajte brušenjem u željenom položaju.
 - 4) Nastavak drška pričvrstite pečatnom smolom na tvrdu pjenu.
 - 5) Izglodajte prijelaz od nastavka drška do tvrde pjene. Pritom nemojte brusiti oblik i veličinu dosjedne površine prilagodnika određene nastavkom drška.
 - 6) Zaštitu pri laminiranju umetnite u provrte s navojima nastavka drška (vidi sl. 2).
 - 7) Obojenu pečatnu smolu nanosite na vanjsku stranu drška proteze i na zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 3).

Drugo laminiranje

- > **Potreban materijal:** cijev od PVA folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Jedan sloj perlonske triko-cijevi navucite na model.
 - 2) Dva komada tkane vrpce od ugljičnih vlakana zalijepite ukrž preko nastavka drška do sredine modela.
 - 3) Na distalnom kraju modela rasporedite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. 15 cm x 15 cm) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
 - 4) Jedan sloj perlonske triko-cijevi navucite na model.
 - 5) Dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana navucite na model. Pritom pazite da ne strši preko ruba drška.
 - 6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
 - 7) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
 - 8) Laminiranje obavite smolom za laminiranje.
 - 9) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.

5.2 Završna montaža

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

Montaža prilagodnika drška

- > **Potreban materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D20
- 1) **OPREZ! Nemojte brusiti laminat oko ruba proizvoda.** Izbrusite laminat na distalnom kraju drška proteze do površine zaštite pri laminiranju i uklonite zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 4).

- 2) **OPREZ! Nemojte rabiti sredstvo za osiguranje vijaka (npr. Loctite®) za pričvršćivanje prilagodnika drška. Kemijska sredstva za osiguranje vijaka oštećuju laminat.**

Prilagodnik drška pričvrstite vijcima s upuštenom glavom na nastavak drška:

uvijte dva posteriorna vijka s upuštenom glavom (**8 Nm**).

uvijte dva anteriorna vijka s upuštenom glavom (**8 Nm**).

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

> **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Proba:** jezgru za namještanje utaknite u prihvata jezgre za namještanje i pritegnite zatike s navojem (**7 Nm**).
- 2) **Konačna montaža:** jezgru za namještanje utaknite u prihvata jezgre za namještanje, zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite (**7 Nm**).
- 3) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (pogledajte tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Namještanje

Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.

- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje



Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Komponente proteze podvrgnite inspekciji svaka tri mjeseca.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

Proizvodač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblje informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

10 Tehnički podatci

Oznaka	5R9	4R60
Materijal	plastika	aluminij
Visina sustava [mm]	30	33
Težina [g]	125	45
Maks. tjelesna težina [kg]	45	
Maks. tjelesna visina [cm]	145	
Maks. duljina stopala [cm]	21	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-07-06

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Nastavek ležišča 5R9 je treba nalepiti in laminirati na penasti, distalni konec ležišča proteze. Adapter ležišča 4R60 se uporablja za povezovanje z distalnimi komponentami proteze in se pritrdi na nastavek ležišča 5R9.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock za otroke. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperaturno območje $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.2 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.3 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 45 kg**.

Dovoljeno do telesne višine **naj. 145 cm**.

Dovoljeno do velikosti stopal **najv. 21 cm**.

2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza dobi koristnosti največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR**

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 79).

 **POZOR**

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

 **POZOR**

Prekoračitev življenjske dobe

Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.

 **POZOR**

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

 **POZOR**

Ponovna uporaba na drugem bolniku

Nevarnost poškodb zaradi izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.

 **POZOR**

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

5R9			
glej sliko 1, pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	Navodila za uporabo	–
1	1	Nastavek ležišča	5R9
2	1	Laminacijska zaščita	4X8
–	4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M5x1-6

4R60			
glej sliko 1, pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	Navodila za uporabo	–
3	1	Adapter ležišča	4R60
–	4	Navojni zatič	506G3=M6X10

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

▲ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

Armiranje, ki je opisano v tem dokumentu, je bilo odobreno za največjo telesno težo uporabnika izdelka. Za vsako spremembo armiranja je odgovoren ortopedski tehnik.

5.1 Izdelava ležišča proteze

Prvo laminiranje

> **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81, klobučevina Dacron® 616G6, elastični povoj iz perlona 623T3, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 2) Eno plast klobučevine Dacron® namestite na celotni model.
- 3) Eno plast klobučevine Dacron® namestite okoli proksimalnega roba modela.
- 4) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 5) Na distalni konec modela namestite 3 plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
- 6) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 7) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 8) Laminiranje izvedite s smolo za laminiranje.
- 9) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.

Zapolnjevanje s peno in pritrditev nastavka ležišča

> **Potrebni materiali:** trda pena Pedilen 300 617H32, tesnilna smola Orthocryl 617H21

- 1) Odvečno smolo za laminiranje na distalnem koncu ležišča proteze zbrusite.
- 2) Distalni konec ležišča proteze zapolnite s trdo peno.
- 3) Trdo peno čim bolj skrajšajte in plosko zbrusite v zelenem položaju.
- 4) Nastavek ležišča s tesnilno smolo pritrdite na trdo peno.
- 5) Izrežite prehod z nastavka ležišča do trde pene. Pri tem z brušenjem ne spreminjajte oblike in velikosti priključne površine adapterja, ki ju določa nastavek ležišča.
- 6) Laminacijsko zaščito vstavite v navojne izvrtine nastavka ležišča (glej sliko 2).
- 7) Obarvano tesnilno smolo nanesite na zunanjo stran ležišča proteze in na laminacijsko zaščito (glej sliko 3).

Drugo laminiranje

- > **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Na model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
 - 2) 2 trakova iz karbonskih vlaken križno nalepite čez nastavek ležišča do sredine modela.
 - 3) Na distalni konec modela namestite 2 plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
 - 4) Na model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
 - 5) Na model povlecite 2 plasti ovoja iz pletenega karbona. Ta ne sme segati čez rob ležišča.
 - 6) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona.
 - 7) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
 - 8) Laminiranje izvedite s smolo za laminiranje.
 - 9) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.

5.2 Končna montaža

POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

Montiranje adapterja ležišča

- > **Potrebni materiali:** orodje za brušenje, momentni ključ 710D20
- 1) **POZOR! Laminata okoli roba izdelka ne brusite.**
Laminat na distalnem koncu ležišča proteze zbrusite do površine laminacijske zaščite in odstranite laminacijsko zaščito (glej sliko 4).

- 2) **POZOR! Za pritrditev adapterja ležišča ne uporabljajte varovala navojnih zvez (npr. Loctite®). Kemična varovala navojnih zvez poškodujejo laminat.**

Adapter ležišča z vijaki z vgreznjenimi glavami pritrdite na nastavku ležišča:

- 2 vijaka z vgreznjenima glavama privijte na posteriorni strani (8 Nm).
- 2 vijaka z vgreznjenima glavama privijte na anteriorni strani (8 Nm).

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13
- 1) **Pomerjanje:** nastavitveno jedro vstavite v adapter nastavitvenega jedra in privijte navojne zatiče (7 Nm).
 - 2) **Dokončna montaža:** nastavitveno jedro vstavite v adapter nastavitvenega jedra, navojne zatiče zavarujte z Loctite® in jih privijte (7 Nm).
 - 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

⚠ POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.
- ▶ Sestavne dele proteze pregledjte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Komponente proteze pregledjte vsake 3 mesece.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

9 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	5R9	4R60
Material	Umetna masa	Aluminij
Sistemska višina [mm]	30	33
Teža [g]	125	45
Najv. telesna teža [kg]	45	
Najv. telesna višina [cm]	145	
Najv. velikost stopala [cm]	21	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Nadstavec násady 5R9 sa lepí a laminuje na napenený, distálny koniec násady protézy. Adaptér násady 4R60 slúži na spojenie s distálnymi komponentmi protéz a upevňuje sa na nadstavec násady 5R9.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock pre deti. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. tal-kum)

2.2 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.3 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 45 kg**.

Povolený do **max. 145 cm** telesnej výšky.

Povolený do **max. 21 cm** veľkosti chodidla.

2.4 Doba používania

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá dobe používania maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 84).



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR**Prekročenie doby používania**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.

⚠ POZOR**Použitie za nepovolených podmienok okolia**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

⚠ POZOR**Opätovné použitie na inom pacientovi**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ POZOR**Mechanické poškodenie výrobku**

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).

- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

5R9			
vid' obr. 1, Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	1	Návod na používanie	–
1	1	Nadstavec násady	5R9
2	1	Ochrana pri laminovaní	4X8
–	4	Skrutka so zápusťnou hlavou	501S41=M5x1-6

4R60			
vid' obr. 1, Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	1	Návod na používanie	–
3	1	Adaptér násady	4R60
–	4	Kolík so závitom	506G3=M6X10

5 Sprevádzkovanie**⚠ POZOR****Chybná stavba alebo montáž**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

Vystuženie opísané v tomto dokumente bolo schválené pre maximálnu telesnú hmotnosť používateľa výrobku. Za každú zmenu vystuženia zodpovedá ortopedický technik.

5.1 Výroba násady protézy

Prvý proces laminácie

> **Potrebné materiály:** fóliový návlekový diel z PVA 99B81, vlákno Dacron® 616G6, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 2) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron® na celý model.
- 3) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron® okolo proximálneho okraja modelu.
- 4) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 5) Na distálny koniec modelu umiestnite 3 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. 15 cm x 15 cm) so striedavým vyrovnaním vlákien.
- 6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 7) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 8) Pomocou laminovacej živice vykonajte proces laminácie.
- 9) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.

Napenenie a upevnenie nadstavca násady

> **Potrebné materiály:** tvrdá pena Pedilen 300 617H32, lepiaca živica Orthocryl 617H21

- 1) Obrúste prebytočnú laminovacia živica na distálnom konci násady protézy.
- 2) Napeňte distálny koniec násady protézy tvrdou penou Pedilen.
- 3) Tvrdú penu maximálne skráťte a obrúste do roviny v požadovanej polohe.

- 4) Pomocou lepiacej živice upevnite nadstavec násady na pevnú penu.
- 5) Vyfrézujte prechod od nadstavca násady k tvrdej pene. Nezbrúste pritom styčnú plochu adaptéra, ktorá je daná tvarom a veľkosťou nadstavca násady.
- 6) Do závitových otvorov nadstavca násady nasadte ochranu pri laminovaní (viď obr. 2).
- 7) Naneste zafarbenú lepiacu živicu na vonkajšiu stranu násady protézy a na ochranu pri laminovaní (viď obr. 3).

Druhý proces laminácie

> **Potrebné materiály:** fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Na model natiahnite jeden trikotový návlek z perlónu.
- 2) Nalepte 2 prúžky tkaninového pásu z uhlíkových vlákien do križa cez nadstavec protézy až k stredu modelu.
- 3) Na distálny koniec modelu umiestnite 2 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. 15 cm x 15 cm) so striedavým vyrovnaním vlákien.
- 4) Na model natiahnite jeden trikotový návlek z perlónu.
- 5) Na model natiahnite 2 vrstvy pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien. Nenechajte ho pritom vyčnievať cez okraj násady.
- 6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 7) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 8) Pomocou laminovacej živice vykonajte proces laminácie.
- 9) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.

5.2 Finálna montáž

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

Montáž adaptéra násady

> **Potrebné materiály:** brúska, momentový kľúč 710D20

1) **POZOR! Laminát nebrúste okolo okraja výrobku.**

Laminát obrúste na distálnom konci násady protézy až po plochu ochrany pri laminovaní a odstráňte ochranu pri laminovaní (viď obr. 4).

2) **POZOR! Na odstránenie adaptéra násady nepoužívajte poistku skrutky (napr. Loctite®). Chemické poistky skrutky poškodzujú laminát.**

Pomocou skrutiek so zápusťou hlavou upevnite adaptér násady na nástavec násady:

Zaskrutkujte posteriórne 2 skrutky so zápusťou hlavou (**8 Nm**).

Zaskrutkujte anteriórne 2 skrutky so zápusťou hlavou (**8 Nm**).

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Skúška:** zasuňte nastavovacie jadro do uchytenia nastavovacieho jadra a utiahnite kolíky so závitom (**7 Nm**).

2) **Definitívna montáž:** zasuňte nastavovacie jadro do uchytenia nastavovacieho jadra, zaistite kolíky so závitom pomocou Loctite® a utiahnite ich (**7 Nm**).

- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

▶ Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Komponenty protézy skontrolujte každé 3 mesiace.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	5R9	4R60
Materiál	Plast	Hliník
Systémová výška [mm]	30	33
Hmotnosť [g]	125	45
Max. telesná hmotnosť [kg]	45	
Max. telesná výška [cm]	145	

Označenie	5R9	4R60
Max. veľkosť chodidla [cm]	21	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функция

Свързващият блок за гилза 5R9 се залепва и ламинира на дисталния край на гилзата на протезата, който е намазан с пяна. Адапторът за гилза 4R60 служи за връзка с дисталните компоненти на протезата и се прикрепва към свързващия блок за гилза 5R9.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock за деца. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

Влажност: относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода

Твърди вещества: прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.2 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.3 Област на приложение

Разрешен до **макс. 45 кг** телесно тегло.

Разрешен до **макс. 145 см** ръст.

Разрешен до **макс. 21 см** размер на стъпалото.

2.4 Срок на употреба

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на употреба от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 89).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете одобреното време за използване да не бъде надвишено.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Предоставяне за използване от друг пациент

Опасност от нараняване поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

5R9			
виж фиг. 1, поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
–	1	Инструкция за употреба	–
1	1	Свързващ блок за гилза	5R9
2	1	Изолатор за ламинация	4X8
–	4	Болт със скрита глава	501S41=M5x1-6

4R60			
виж фиг. 1, поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
–	1	Инструкция за употреба	–
3	1	Адаптор за гилза	4R60
–	4	Щифт с резба	506G3=M6x10

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

Описаното в тази глава армиране е разрешено за максималното телесно тегло на потребителя на продукта. Отговорността за

каквито и да е изменения по армирането се поема от ортопедичния техник.

5.1 Изработване на гилзата на протезата

Първо ламиниране

- > **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81, дакронов филц 616G6, перлонов чорап 623T3, карбонов плат 616G12, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
 - 2) Поставете един пласт дакронов филц върху целия модел.
 - 3) Поставете един пласт дакронов филц около проксималния ръб на модела.
 - 4) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
 - 5) Поставете три пласта карбонов плат (напр. 15 см x 15 см) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
 - 6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
 - 7) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
 - 8) Извършете ламинирането с ламинираща смола.
 - 9) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

Полагане на пяна и прикрепване на свързващия блок за гилза

- > **Необходими материали:** твърда педиленова пяна 300 617H32, запечатваща смола Orthocryl 617H21
- 1) Отнемете чрез шлифоване излишната ламинираща смола от дисталния край на гилзата на протезата.
 - 2) Сложете твърда пяна на дисталния край на гилзата на протезата.
 - 3) Скъсете максимално твърдата пяна и загладете в желаното положение.
 - 4) Прикрепете свързващия блок за гилза към твърдата пяна чрез запечатваща смола.

- 5) Фрезовайте прехода от свързващия блок за гилза към твърдата пяна, без да шлифовате придадените от свързващия блок форма и размер на повърхността за присъединяване на адаптора.
- 6) Поставете изолатора за ламинация в отворите с резба на свързващия блок за гилза (виж фиг. 2).
- 7) Нанесете оцветена запечатваща смола върху външната страна на гилзата на протезата и върху изолатора за ламинация (виж фиг. 3).

Второ ламиниране

- > **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Нахлузете перлонов чорап върху модела.
 - 2) Залепете две ивици текстилна лента от карбонови влакна на кръст над свързващия блок за гилза до средата на модела.
 - 3) Поставете два пласта карбонов плат (напр. 15 см x 15 см) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
 - 4) Нахлузете перлонов чорап върху модела.
 - 5) Нахлузете два пласта плетен чорап от карбонови влакна върху модела, без да го оставяте да стърчи над преминаващия ръб на гилзата.
 - 6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
 - 7) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
 - 8) Извършете ламинирането с ламинираща смола.
 - 9) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

5.2 Окончателен монтаж

ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

Монтаж на адаптора за гилза

> **Необходими материали:** шлифовач инструмент, динамометричен ключ 710D20

1) **ВНИМАНИЕ! Не отнемайте ламината по краищата на продукта.**

Отнемете чрез шлифване ламината на дисталния край на гилзата на протезата до повърхността на изолатора за ламинация и отстранете изолатора (виж фиг. 4).

2) **ВНИМАНИЕ! Не използвайте лепило за фиксиране на болтове (напр. Loctite®) за прикрепването на адаптора за гилза. Химическите лепила за фиксиране на болтове повреждат ламината.**

Прикрепете адаптора за гилза към свързващия блок чрез болтовете със скрита глава:

Завинтете постериорно 2 болта със скрита глава (8 нм).

Завинтете anteriорно 2 болта със скрита глава (8 нм).

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

1) **Изпробване:** Поставете пирамидата в пирамидалния приемник и затегнете щифтовете с резба (7 нм).

- 2) **Окончателен монтаж:** Поставете пирамидата в пирамидалния приемник, подсигурете щифтовете с резба чрез Loctite® и затегнете (7 нм).
- 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

6 мм	12 мм	16 мм
506G3=M6x6	506G3=M6x12	506G3=M6x16

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

▶ Спазвайте следващите указания за поддръжка.

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.

- ▶ Подлагайте на проверка компонентите на протезата на всеки три месеца.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	5R9	4R60
Материал	пластмаса	алуминий
Височина на системата [мм]	30	33
Тегло [г]	125	45
Макс. телесно тегло [кг]	45	
Макс. ръст [см]	145	
Макс. размер на стъпалото [см]	21	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-07-06

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Soket bağlantı bloku 5R9 protez soketinin köpüklendirilmiş distal ucuna yapılandırılır ve lamine edilir. Soket adaptörü 4R60 distal protez parçalarının bağlanmasını sağlar ve 5R9 soket bağlantı blokunda sabitlenir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni çocuklar için olan Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Çevre şartları

Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

2.2 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.3 Kullanım alanı

Maks. 45 kg vücut ağırlığına kadar izin verilir.

Maks. 145 cm 'ye kadar olan vücut ölçüsünde izin verilir.

Maks. 21 cm'ye kadar olan ayak ölçüsünde izin verilir.

2.4 Kullanım süresi

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 94).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.

- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünün fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

5R9			
bkz. Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Soket bağlantı bloğu	5R9
2	1	Laminasyon koruması	4X8
–	4	Gömme vida	501S41=M5x1-6

4R60			
bkz. Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	1	Kullanım kılavuzu	–
3	1	Soket adaptörü	4R60
–	4	Ayar vidası	506G3=M6X10

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

Bu doküman içinde tanımlanan demir donatısı kullanıcı için verilmiş olan maksimum vücut ağırlığı için onaylıdır. Demir donatıda yapılan her türlü değişiklik ortopedi teknisyeninin sorumluluğu içindedir.

5.1 Protez soketinin yapımı

Birinci laminasyon işlemi

- > **Gerekli malzemeler:** PVA folyo hortum 99B81, Dacron® keçe 616G6, Perlon stakinet 623T3, karbon elyaf dokuma 616G12, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119
- 1) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
 - 2) Bir kat Dacron® keçe tüm modelin üzerine yerleştirilmelidir.
 - 3) Bir kat Dacron® keçe proksimal model kenarı üzerine yerleştirilmelidir.
 - 4) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
 - 5) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek 3 kat karbon elyaf dokuma (örn. 15 cm x 15 cm) yerleştiriniz.
 - 6) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
 - 7) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
 - 8) Laminasyon işlemi laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
 - 9) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

Köpük uygulaması ve soket bağlantı bloğunun sabitlenmesi

- > **Gerekli malzemeler:** Pedilen sert köpük 300 617H32, Orthocryl koruma reçinesi 617H21
- 1) Protez soketinin distal ucundaki fazla duran laminasyon reçinesi zımparalanmalıdır.
 - 2) Protez soketin distal ucuna sert köpük uygulanmalıdır.
 - 3) Sert köpüğü maksimum kısaltın ve istenilen konumda düz şekilde zımparalayın.
 - 4) Soket bağlantı bloğu koruma reçinesi ile sert köpükte sabitlenmelidir.
 - 5) Soket bağlantı bloğundan sert köpüğe freze ile geçiş sağlanmalıdır. Bu arada soket bağlantı bloğu tarafından verilen adaptör bağlantı yüzeyinin şekli ve ebadı zımparalanmamalıdır.
 - 6) Laminasyon koruması soket bağlantı bloğunun dişli deliklerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2).

- 7) Renklendirilmiş koruma reçinesi protez soketinin dış tarafına ve laminasyon korumasının üzerine uygulanmalıdır (bkz. Şek. 3).

İkinci laminasyon işlemi

- > **Gerekli malzemeler:** PVA folyo hortumu 99B81, Perlon-stakinet 623T3, karbon elyaf dokuma 616B1=50, karbon elyaf dokuma 616G12, karbon stakinet 616G15, Orthocryl-laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119
- 1) Bir perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
 - 2) 2 şeritli karbon elyaf dokuma bant çapraz bir şekilde soket bağlantı blokunun üzerinden modelin ortasına kadar yapılandırılmalıdır.
 - 3) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek 2 kat karbon elyaf dokuma (örn. 15 cm x 15 cm) yerleştiriniz.
 - 4) Bir perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
 - 5) 2 kat karbon elyaf örgülü hortum modelin üzerine çekilmelidir. Bu arada soket kenarı boyunca taşmamalıdır.
 - 6) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
 - 7) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
 - 8) Laminasyon işlemi laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
 - 9) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

5.2 Son montaj

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alın.

Soket adaptörünün montajı

- > **Gerekli malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D20
- 1) **DİKKAT! Ürünün kenarındaki laminat zımparalanmamalıdır.** Protez socketinin distal ucundaki laminat, laminasyon dummies alanına kadar zımparalanmalı ve laminasyon koruması çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 4).
 - 2) **DİKKAT! Soket bağlantı blokunun sabitlenmesi için vida yapıştırıcısı (örn. Loctite®) kullanmayın. Kimyasal vida yapıştırıcıları laminata zarar vermektedir.** Soket adaptörü gömme vidalar ile soket bağlantı blokunda sabitlenmelidir.
2 gömme vida posterior olarak vidalanmalıdır (8 Nm).
2 gömme vida anterior olarak vidalanmalıdır (8 Nm).

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13
- 1) **Prova:** Ayar göbeği ayar göbeği yuvasına sokulmalı ve dişli çubuklar sıkılmalıdır (7 Nm).
 - 2) **Prova:** Ayar göbeği ayar göbeği yuvasına sokulmalı, Loctite® ile emniyete alınmalı ve dişli çubuklar sıkılmalıdır (7 Nm).
 - 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu		
6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alın.

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Protez parçaları ilk 3 aylık kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer her dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebilir olduğunda ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	5R9	4R60
Malzeme	Plastik	Alüminyum
Sistem yüksekliği [mm]	30	33
Ağırlık [g]	125	45
Maks. vücut ağırlığı [kg]	45	
Maks. boy [cm]	145	
Maks. ayak ebadı [cm]	21	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το συνδετικό εξάρτημα στελέχους 5R9 κολλάει και ενσωματώνεται στη διαστρωμάτωση στο άνω άκρο του προθετικού στελέχους που έχει καλυφθεί με αφρό. Ο προσαρμογέας στελέχους 4R60 χρησιμοποιείται στη σύνδεση με τα προθετικά εξαρτήματα στην άνω πλευρά και στερεώνεται στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους 5R9.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock για παιδιά. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας: -20°C έως $+60^{\circ}\text{C}$, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10°C έως $+45^{\circ}\text{C}$

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλη)

2.2 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.3 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **45 κιλά**.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο ύψος είναι **145 cm**.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο μέγεθος πέλματος είναι **21 cm**.

2.4 Διάρκεια χρήσης

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια χρήσης 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 99).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίστε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

5R9			
βλ. εικ. 1, στοιχείο	Πο-σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
–	1	οδηγίες χρήσης	–
1	1	συνδετικό εξάρτημα στελέχους	5R9
2	1	προστατευτικό δια-στρωμάτωσης	4X8
–	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M5x1-6

4R60

βλ. εικ. 1, στοιχείο	Πο-σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
–	1	οδηγίες χρήσης	–
3	1	προσαρμογέας στε-λέχους	4R60
–	4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M6X10

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ****Εσφαμμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο οπλισμός που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο έχει εγκριθεί για το μέγιστο σωματικό βάρος του χρήστη του προϊόντος. Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε αλλαγή στον οπλισμό.

5.1 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης**Πρώτη διαδικασία διαστρωμάτωσης**

> **Απαιτούμενα υλικά:** θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81, πύλημα Dacron® 616G6, ελαστική θήκη περλόν 623T3, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Περάστε πάνω στο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 2) Τοποθετήστε μία στρώση πιλήματος Dacron® σε ολόκληρο το πρότυπο.
- 3) Τοποθετήστε μία στρώση πιλήματος Dacron® γύρω από το εγγύς άκρο του προτύπου.

- 4) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 5) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. 15 cm x 15 cm) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
- 6) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 7) Περάστε πάνω στο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 8) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης.
- 9) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.

Επικάλυψη με αφρό και στερέωση συνδετικού εξαρτήματος στελέχους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** σκληρός αφρός Pedilen 300 617H32, σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21
- 1) Τρίψτε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης στο άνω άκρο του στελέχους της πρόθεσης.
 - 2) Εφαρμόστε σκληρό αφρό στο άνω άκρο του στελέχους της πρόθεσης.
 - 3) Κοντύνετε τον σκληρό αφρό όσο το δυνατόν περισσότερο και τρίψτε και επιπεδώστε στο επιθυμητό σημείο.
 - 4) Στερεώστε το συνδετικό εξάρτημα στελέχους με σφραγιστική ρητίνη στον σκληρό αφρό.
 - 5) Διαμορφώστε ένα πέρασμα από το συνδετικό εξάρτημα στελέχους στον σκληρό αφρό. Κατά τη διαδικασία αυτή, μη μεταβάλλετε τροχίζοντας το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας σύνδεσης του προσαρμογέα που ορίζεται από το συνδετικό εξάρτημα στελέχους.
 - 6) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης στις σπειροτομημένες οπές του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους (βλ. εικ. 2).
 - 7) Επαλείψτε την εξωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους και το προστατευτικό διαστρωμάτωσης με έγχρωμη σφραγιστική ρητίνη (βλ. εικ. 3).

Δεύτερη διαδικασία διαστρωμάτωσης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1=50, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη άνθρακα 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν πάνω στο πρότυπο.
 - 2) Κολλήστε δύο λωρίδες υφασμάτινης ταινίας ανθρακονημάτων σταυρωτά πάνω στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους μέχρι το μέσο του προτύπου.
 - 3) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε δύο στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. 15 cm x 15 cm) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
 - 4) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν πάνω στο πρότυπο.
 - 5) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων πάνω στο πρότυπο. Μην αφήσετε να προεξέχουν πέρα από το χείλος του στελέχους.
 - 6) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
 - 7) Περάστε πάνω στο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
 - 8) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης.
 - 9) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.

5.2 Τελική συναρμολόγηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροτιές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

Συναρμολόγηση προσαρμογέα στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, δυναμόκλειδο 710D20

- 1) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην τροχίζετε το διαστρωματωμένο υλικό γύρω από τα άκρα του προϊόντος.**

Τρίψτε το διαστρωματωμένο υλικό στο άπω άκρο του προθετικού στελέχους μέχρι την επιφάνεια του προστατευτικού διαστρωμάτωσης και αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 4).

- 2) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιείτε σφραγιστικό βιδών (π. χ. Loctite®) για να σταθεροποιήσετε τον προσαρμογέα στελέχους. Τα χημικά σφραγιστικά βιδών καταστρέφουν το υλικό διαστρωμάτωσης.**

Στερεώστε τον προσαρμογέα στελέχους με τις φρεζάτες βίδες στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους:

Βιδώστε δύο φρεζάτες βίδες στην πίσω πλευρά (8 Nm).

Βιδώστε δύο φρεζάτες βίδες στην μπροστινή πλευρά (8 Nm).

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Δοκιμή:** Βάλτε τον ρυθμιστικό πυρήνα στην υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα και σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους (7 Nm).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:** Βάλτε τον ρυθμιστικό πυρήνα στην υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα, ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite® και σφίξτε τους (7 Nm).
- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση κάθε τρεις μήνες.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβε-

τε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

9 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	5R9	4R60
Υλικό	πλαστικό	αλουμίνιο
Ύψος συστήματος [mm]	30	33
Βάρος [g]	125	45
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	45	
Μέγ. ύψος [cm]	145	

Κωδικός	5R9	4R60
Μέγ. μέγεθος πέλματος [cm]	21	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-07-06

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функции

Гильзовая насадка 5R9 приклеивается на вспененный дистальный конец культеприемной гильзы и ламинируется. Гильзовый РСУ 4R60 служит для соединения с дистальными компонентами протеза и крепится на гильзовой насадке 5R9.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock для детей. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

Недопустимые условия применения изделия

Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

Твердые вещества: пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

2.2 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.3 Область применения

Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 45 кг.**

Допущено для использования пациентами ростом до **макс. 145 см.**

Допущено для использования пациентами с размером стопы до **макс. 21 см.**

2.4 Срок эксплуатации

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пользователя это соответствует сроку службы изделия макс. до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 104).



ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.



ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

⚠ ВНИМАНИЕ**Использование изделия в недопустимых условиях**

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторное использование изделия другим пациентом**

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ**Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

5R9			
см. рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
1	1	Гильзовая насадка	5R9
2	1	Протектор для ламинирования	4X8
–	4	Болт с потайной головкой	501S41=M5x1-6

4R60			
см. рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
3	1	Гильзовый РСУ	4R60
–	4	Резьбовой штифт	506G3=M6X10

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильная сборка или монтаж**

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

Описанное в этом документе армирование допущено для максимальной массы тела пользователя изделия. Любое изменение армирования находится в сфере ответственности техника-ортопеда.

5.1 Изготовление культеприемной гильзы

Первый этап ламинирования

> **Необходимые материалы:** рукав из ПВА 99В81, Dacron®-фильц 616G6, перлоновый трикотажный рукав 623Т3, карбоновая ткань 616G12, смола Orthocryl для ламинирования 80:20 PRO 617Н119

- 1) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 2) Разместить на всей поверхности модели слой Dacron®-фильца.
- 3) Разместить вокруг проксимального края модели слой Dacron®-фильца.
- 4) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 5) На дистальном конце модели разместить 3 слоя карбоновой ткани (напр., 15 см x 15 см) со смещенным направлением волокон.
- 6) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 7) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 8) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования.
- 9) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.

Вспенивание и крепление гильзовой насадки

> **Необходимые материалы:** жесткий пенопласт Pedilen 300 617Н32, смола Orthocryl 617Н21

- 1) Сточить излишнюю смолу для ламинирования на дистальном конце культеприемной гильзы.
- 2) Вспенить твердый пенопласт на дистальном конце культеприемной гильзы.

- 3) Максимально укоротить твердый пенопласт и плоско обточить в необходимом положении.
- 4) С помощью герметизирующей смолы закрепить гильзовую насадку на жестком пенопласте.
- 5) Отфрезеровать переход от гильзовой насадки до жесткого пенопласта. При этом не подвергать шлифованию обусловленные гильзовой насадкой форму и размер примыкающей поверхности РСУ.
- 6) Разместить протектор для ламинирования в резьбовые отверстия гильзовой насадки (см. рис. 2).
- 7) Нанести окрашенную герметизирующую смолу на внешнюю сторону культеприемной гильзы и на протектор для ламинирования (см. рис. 3).

Второй этап ламинирования

> **Необходимые материалы:** рукав из ПВА 99В81, перлоновый трикотажный рукав 623Т3, тканая карбоновая лента 616В1=50, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, смола Orthocryl для ламинирования 80:20 PRO 617Н119

- 1) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на модель.
- 2) 2 полоски тканой карбоновой ленты наклеить крест накрест на гильзовую насадку вплоть до середины модели.
- 3) На дистальном конце модели разместить 2 слоя карбоновой ткани (напр., 15 см x 15 см) со смещенным направлением волокон.
- 4) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на модель.
- 5) Натянуть на модель 2 слоя плетеного карбонового рукава. При этом рукав не должен выступать за линию края гильзы.
- 6) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 7) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 8) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования.
- 9) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.

5.2 Окончательная сборка

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

Монтаж гильзового РСУ

> **Необходимые материалы:** шлифовальные инструменты, динамометрический ключ 710D20

1) **ВНИМАНИЕ Не шлифовать ламинат вокруг края изделия.** Обточить ламинат на дистальном конце культеприемной гильзы вплоть до поверхности протектора для ламинирования и удалить протектор для ламинирования (см. рис. 4).

2) **ВНИМАНИЕ Не использовать фиксатор резьбовых соединений (напр., Loctite®) для крепления гильзового РСУ. Химические фиксаторы резьбовых соединений могут повредить ламинат.**

Закрепить гильзовый РСУ на гильзовой насадке, используя болты с потайной головкой:

2 болта с потайной головкой ввинтить с задней стороны (8 Нм).

2 болта с потайной головкой ввинтить с передней стороны (8 Нм).

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

1) **Примерка:** Вставить юстировочную пирамидку в гнездо для юстировочной пирамидки и затянуть нарезные шпильки (7 Нм).

2) **Окончательный монтаж:** Вставить юстировочную пирамидку в гнездо для юстировочной пирамидки, смазать нарезные шпильки клеем Loctite® и затянуть (7 Нм).

3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

6 мм	12 мм	16 мм
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Каждые 3 месяца следует производить проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Артикул	5R9	4R60
Материал	Пластик	Алюминий
Системная высота [мм]	30	33
Вес [г]	125	45
Макс. вес тела [кг]	45	
Макс. рост [см]	145	
Макс. размер стопы [см]	21	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-07-06

- ▶ 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。

1.1 構造および機能

5R9 ソケット取り付けブロックは、成型した義肢ソケットの遠位に接着シラミネーションしてください。4R60 ソケットアダプターは、5R9 ソケット取り付けブロックに固定して遠位義肢パーツとの接続を保持するものです。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツは小児用オットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 環境条件

保管および輸送

温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態

使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

2.2 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.3 適用範囲

体重制限は 45 kgまで。

身長制限は 145 cmまで。

足部サイズ制限は 21 cmまで。

2.4 耐用年数

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（109 ページ参照）。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせ使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせでご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性
機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

他の装着者に再使用することにより発生する危険性
機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性
機能の異変や喪失により、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。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

5R9			
画像参照 1、項目	数	名称	製品番号
-	1	取扱説明書	-
1	1	ソケット取り付けブ ロック	5R9
2	1	ラミネーションダ ミー	4X8
-	4	皿頭ネジ	501S41=M5x16

4R60			
画像参照 1、項目	数	名称	製品番号
-	1	取扱説明書	-
3	1	ソケットアダプター	4R60
-	4	止めネジ	506G3=M6X10

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

装着者の体重が制限以下の場合に限り、本書に記載の方法でラミネーションをおこなうことができます。ラミネーションについては、義肢装具士の責任のもとで行ってください。

5.1 ソケットの成形

最初のラミネーション工程

- > 必要な材料：99B81 PVA バッグ、616G6 ダクロンフェルト、623T3 ベルロンストッキネット、616G12 カーボンファイバーシート、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO
- 1) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
 - 2) 陽性モデル全体をダクロンフェルトで覆います。
 - 3) 陽性モデルの近位端部の周りにダクロンフェルトを被せます。
 - 4) 更にベルロンストッキネットを 2 層被せます。
 - 5) 陽性モデルの遠位端部に 3 層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cm など）を被せ、ファイバーアライメントを整えます。
 - 6) 更にベルロンストッキネットを 2 層被せます。
 - 7) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
 - 8) ラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させます。
 - 9) ラミネーション樹脂が硬化したら、PVA バッグを取り外します。

ソケット取り付けブロックの成型と固定

- > 必要な材料：617H32 ベディリン発泡材 300、617H21 オルソクリルシーリング樹脂
- 1) ソケットの遠位部分の余分なラミネーション樹脂をサンドペーパーで削ってください。
 - 2) 発泡材を使って義肢ソケットの遠位端部を整えます。
 - 3) 発泡材をトリミングして、希望する場所を滑らかに整えます。
 - 4) シーリング樹脂でソケット取り付けブロックを発泡材に固定します。

- 5) ソケット取り付けブロックと発泡材との間にすき間を作らないでください。ソケット取り付けブロックによって決められるアダプター接合部表面は、決して研磨したり小さく削ったりしないでください。
- 6) ラミネーションダミーをソケット取り付けブロックのネジ穴に取り付けます（画像参照 2）。
- 7) 着色したシーリング樹脂を義肢ソケットの外側とラミネーションダミーに塗ります（画像参照 3）。

2 回目のラミネーション工程

- > 必要な材料：99B81 PVA バッグ、623T3 ベルロンストッキネット、616B1=50 カーボンファイバー帯ひも、616G12 カーボンファイバーシート、616G15 カーボンファイバーストッキネット、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO
- 1) 陽性モデルにベルロンストッキネットを 1 層被せてください。
 - 2) ソケット取付用ブロックの上から陽性モデルの中ほどまで、2 本のカーボンファイバー帯ひもを交差させて被せます。
 - 3) 陽性モデルの遠位端部に 2 層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cm など）を被せ、ファイバーアライメントを整えます。
 - 4) 陽性モデルにベルロンストッキネットを 1 層被せてください。
 - 5) 2 層のカーボンファイバーストッキネットを陽性モデルの上に被せます。ソケット端部より先にストッキネットがはみ出さないように注意してください。
 - 6) 更にベルロンストッキネットを 2 層被せます。
 - 7) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
 - 8) ラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させます。
 - 9) ラミネーション樹脂が硬化したら、PVA バッグを取り外します。

5.2 最終組み立て

▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

ソケットアダプターの固定

- > 必要な材料：サンドペーパー、710D20 トルクレンチ
- 1) 注意! 製品の端部周辺をサンドペーパーで削らないでください。サンドペーパーでソケットの遠位部分からラミネーションダミーの表面までを削り、ラミネーションダミーを外してください（画像参照 4）。
- 2) 注意! ソケットアダプターを固定する際はネジロック剤（ロックタイトなど）を使用しないでください。化学薬品であるネジロック剤はラミネーションに損傷を与えます。血頭ネジを使ってソケットアダプターをソケット取り付けブロックに固定します。後方で 2 本の血頭ネジを締めます（8 Nm）。前方でも 2 本の血頭ネジを締めます（8 Nm）。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

- > 必要な材料：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト
- 1) 試歩行：ピラミッドアダプターをピラミッドレシーバーに挿入して止めネジを締めます（7 Nm）。
- 2) 最終組み立て：ピラミッドアダプターをピラミッドレシーバーに挿入して止めネジをロックタイトで固定し、ネジを締めます（7 Nm）。
- 3) 止めネジが飛び出し過ぎたり深く入り込み過ぎたりしている場合は、適切な長さのネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の 完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

△ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 義肢パーツは、3ヵ月毎に点検を受けてください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することができません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

製品番号	5R9	4R60
材質	プラスチック	アルミ
システムハイ (mm)	30	33
重量 (g)	125	45
体重制限 (kg)		45
身長制限 (cm)		145
足部サイズ制限 (cm)		21

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2020-07-06

- ▶ 请在产品使用前仔细阅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。

1.1 设计构造和功能

接受腔附着件5R9粘在经过膨胀发泡的假肢接受腔远端末端并进行浇注。接受腔连接件4R60的作用是连接远端的假肢组件, 该连接件将固定在接受腔附着件5R9上。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式儿童假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 环境条件

储存和运输

温度范围 -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$, 相对空气湿度 20% 至 90%, 无机械振动或碰撞

允许的环境条件

温度范围: -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$

湿度: 相对空气湿度: 20% 至 90%, 无冷凝

不允许的环境条件

化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水

颗粒物: 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末 (例如滑石粉)

2.2 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.3 应用范围

允许的体重为**最大 45 kg**。

允许的身高为**最大 145 cm**。

允许的足长为**最大 21 cm**。

2.4 使用期限

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用期限最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

小心
产品过度负载
承重部件折断产生受伤危险
▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 114 页）。

小心
不允许的假肢组件组合方式
产品折断或变形产生受伤危险
▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心
超出使用期限
功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险
▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

小心
在不允许的环境条件下使用
产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

小心
转交其他患者再次使用
功能丧失以及产品损坏产生受伤危险
▶ 产品仅限患者本人使用。

小心
产品的机械损伤
由于功能变化或丧失产生受伤危险
▶ 请小心护理产品。
▶ 检查受损产品的功能，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（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆
功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

5R9			
见图 1, 位置	数量	名称	标识
-	1	使用说明书	-

5R9			
见图 1, 位置	数量	名称	标识
1	1	接受腔附着件	5R9
2	1	抽真空模具	4X8
-	4	沉头螺栓	50 IS41=M5x16

4R60			
见图 1, 位置	数量	名称	标识
-	1	使用说明书	-
3	1	接受腔连接件	4R60
-	4	螺纹销钉	506G3=M6X10

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。

ℹ 信息

该文件中所描述的加固形式允许用于产品用户的最大体重。任何对加固方式的改动由矫形外科技师承担责任。

5.1 制作假肢接受腔

第一个层压过程

> **所需材料:** PVA膜套99B81、Dacron®涤纶毛毡616G6、贝纶针织纱套

623T3、碳纤维织物616G12、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

- 1) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
- 2) 将一层Dacron®涤纶毛毡放置于整个模型上。
- 3) 将一层Dacron®涤纶毛毡环绕模型近端边缘放置。
- 4) 在模型上套上2层贝纶针织纱套。
- 5) 在模型的远端末端处放置3层碳纤维织物 (例如: 15 cm x 15 cm), 注意纤维交错放置。

- 6) 在模型上套上2层贝纶针织纱套。
- 7) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
- 8) 使用层压树脂进行层压过程。
- 9) 在层压树脂固化后拆除PVA膜套。

膨胀发泡并固定接受腔附着件

> **所需材料:** Pedilen硬质泡沫 300 617H32、Orthocryl密封树脂617H21

- 1) 将假肢接受腔远端末端多余的层压树脂磨去。
- 2) 使用硬质泡沫在假肢接受腔远端末端进行膨胀发泡。
- 3) 将硬质泡沫缩短到最大程度, 并在所需的位置打磨平整。
- 4) 使用密封树脂将接受腔附着件固定在硬质泡沫上。
- 5) 在接受腔附着件和硬质泡沫之间铣削出一个过渡区域。此时注意, 连接件连接面的形状和大小由接受腔附着件规定, 不得对其进行打磨。
- 6) 将抽真空模具置入接受腔附着件的螺纹钻孔中 (见图 2)。
- 7) 将已经着色的密封树脂涂抹在假肢接受腔外侧和抽真空模具上 (见图 3)。

第二个层压过程

> **所需材料:** PVA膜套99B81、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物带616B1=50、碳纤维织物616G12、碳纤维编织套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

- 1) 在模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 2) 将2条碳纤维织物带交叉粘贴在接受腔附着件上, 直至模型的中心。
- 3) 在模型的远端末端处放置2层碳纤维织物 (例如: 15 cm x 15 cm), 注意纤维交错放置。
- 4) 在模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 5) 将2层碳纤维编织套套在模型上。此时注意不要让其伸出, 越过接受腔的边缘走向。
- 6) 在模型上套上2层贝纶针织纱套。
- 7) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
- 8) 使用层压树脂进行层压过程。
- 9) 在层压树脂固化后拆除PVA膜套。

5.2 最终装配



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

安装接受腔连接件

> **所需材料:** 磨削工具、扭矩扳手710D20

- 1) **小心！** 不要将产品边缘周围的层压材料磨去。
将假肢接受腔远端直至抽真空模具区域处的层压材料磨去，取出抽真空模具（见图4）。
- 2) **小心！** 接受腔连接件的固定不要使用螺纹紧固剂（例如：Loctite®）。化学螺纹紧固剂会损坏层压材料。
使用沉头螺栓将接受腔连接件固定在接受腔附着件上：
将2个沉头螺栓在后方旋入（8 Nm）。
将2个沉头螺栓在前方旋入（8 Nm）。

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料:** 扭矩扳手710D4, Loctite® 636K13

- 1) **试戴:** 将可调四棱台插入到可调四棱台支架中，并将螺纹销钉拧紧（7 Nm）。
- 2) **最终安装:** 将可调四棱台插入到可调四棱台支架中，将螺纹销钉使用Loctite®加固并拧紧（7 Nm）。
- 3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护



小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 假肢组件应每隔3个月进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。

8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。 保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

标识	5R9	4R60
材料	塑料	铝
系统高度[mm]	30	33
重量[g]	125	45
最大体重[kg]	45	
最大身高[cm]	145	
最大足长[cm]	21	

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-07-06

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 대해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

소켓 장착 블록 5R9는 의지 소켓의 발포 성형된 원위 끝에 접착해서 라미네이트됩니다. 소켓 어댑터 4R60은 원위 의지 부품과 연결하기 위한 용도이며 소켓 장착 블록 5R9에 고정됩니다.

1.2 조함 방법

이 의지 부품은 어린이용 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 주변 조건

운송과 보관

온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

2.2 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.3 적용 분야

최대 45 kg까지의 체중에 허용됩니다.

최대 145cm 까지의 신장에 허용됩니다.

최대 21cm까지의 발 크기에 허용됩니다.

2.4 사용 기간

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 최대 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의
제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(117 페이지를 참조하십시오).

⚠ 주의
의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의
사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.

⚠ 주의
허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.

- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

⚠ 주의
다른 환자에게 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의
제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

5R9			
그림 1 참조, 항목	수량	명칭	표시
-	1	사용 설명서	-
1	1	소켓 장착 블록	5R9
2	1	라미네이션 캡	4X8
-	4	접시머리 나사	501S41=M5x16

4R60			
그림 1 참조, 항목	수량	명칭	표시
-	1	사용 설명서	-
3	1	소켓 어댑터	4R60
-	4	설정 나사	506G3=M6X10

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

5.1 의지 소켓 제작

일차 라미네이션 과정

> **필요한 재료:** PVA 필름 튜브 99B81, Dacron® 펠트 616G6, 나일론 스토키네트 623T3, 카본 섬유 직물 616G12, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

- 1) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 2) Dacron® 펠트 한 겹을 전체 모형에 둡니다.
- 3) Dacron® 펠트 한 겹을 모형의 근위 가장자리에 둡니다.
- 4) 나일론 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
- 5) 카본 섬유 직물 3겹(예: 15 cm x 15 cm)을 모형의 원위 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 6) 나일론 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
- 7) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 8) 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 9) 라미네이션 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.

발포 성형과 소켓 장착 블록 장착

> **필요한 재료:** Pedilen 경질 폼 300 617H32, Orthocryl 밀봉 수지 617H21

- 1) 의지 소켓의 원위 끝에 있는 남은 라미네이션 수지를 잘라내십시오.
- 2) 의지 소켓의 원위 끝에 경질 폼을 발포합니다.
- 3) 경질 폼을 최대한으로 자르고 원하는 위치에서 평평하게 연삭합니다.
- 4) 경질 폼에서 밀봉 수지로 소켓 장착 블록을 장착하십시오.
- 5) 소켓 장착 블록에서 경질 폼으로 넘어가는 부분을 밀링하십시오. 이때 소켓 장착 블록을 통해 지정된, 어댑터 연결면의 형태와 사이즈는 연삭하지 마십시오.
- 6) 라미네이션 수지를 소켓 장착 블록의 나사산 구멍에 삽입하십시오(그림 2 참조).
- 7) 의지 소켓의 외부측과 라미네이션 수지에 착색 밀봉 수지를 도포합니다(그림 3 참조).

이차 라미네이션 과정

> **필요한 재료:** PVA 필름 튜브 99B81, 나일론 스토키네트 623T3, 카본 섬유 직물 테이프 616B1=50, 카본 섬유 직물 616G12, 카본 브레이드 튜브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

- 1) 나일론 스토키네트 한 겹을 모형에 씌우십시오.
- 2) 카본 섬유 직물 테이프 2줄을 소켓 장착 블록 위에 교차로 두고 모형의 중앙까지 접착하십시오.
- 3) 카본 섬유 직물 2겹(예: 15 cm x 15 cm)을 모형의 원위 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 4) 나일론 스토키네트 한 겹을 모형에 씌우십시오.
- 5) 카본 섬유 브레이드 튜브 2겹을 모형에 씌우십시오. 트립 라인을 벗어나 튀어나오지 않도록 하십시오.
- 6) 나일론 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
- 7) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 8) 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 9) 라미네이션 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.

5.2 최종 조립

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

소켓 어댑터 장착

> **필요한 재료:** 연삭 공구, 토크 렌치 710D20

- 1) **주의! 제품의 가장자리 주변의 라미네이트를 연삭하지 마십시오.**
의지 소켓의 원위 끝에 있는 라미네이트는 라미네이션 캡의 면까지 잘라내고 라미네이션 캡을 제거하십시오(그림 4 참조).
- 2) **주의! 소켓 어댑터를 고정하기 위해 나사 고정제(예 : Loctite®)를 사용하지 마십시오. 화학 나사 고정제는 라미네이션을 손상시킵니다.**
접시머리 나사로 소켓 어댑터를 소켓 장착 블록에 고정하십시오.
후방의 접시머리 나사 2개를 체결하십시오(8 Nm).
전방의 접시머리 나사 2개를 체결하십시오(8 Nm).

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **시험 착용:** 조정 코어를 조정 코어 마운트에 삽입하고 설정 나사를 조입니다(7 Nm).
- 2) **최종 조립:** 조정 코어를 조정 코어 마운트에 삽입하고 Loctite®로 설정 나사를 고정하고 조입니다(7 Nm).
- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표

6 mm	12 mm	16 mm
506G3=M6X6	506G3=M6X12	506G3=M6X16

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.
- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 의지 부품은 3개월마다 점검하십시오.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

8 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

표시	5R9	4R60
재료	플라스틱	알루미늄
시스템 높이 [mm]	30	33
중량 [g]	125	45
최대 체중 [kg]	45	
최대 신장 [cm]	145	
최대 발 크기 [cm]	21	







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