

## 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3	<b>CS</b> Návod k použití.....	56
<b>EN</b> Instructions for use .....	7	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	60
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	11	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	64
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	15	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	68
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	19	<b>SK</b> Návod na používanie .....	71
<b>PT</b> Manual de utilização.....	24	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	76
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	28	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	80
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	32	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	84
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	36	<b>RU</b> Руководство по применению .....	88
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	40	<b>JA</b> 取扱説明書.....	93
<b>FI</b> Käyttöohje.....	44	<b>ZH</b> 使用说明书.....	97
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	47	<b>KO</b> 사용 설명서.....	100
<b>HU</b> Használati utasítás .....	52		



1



# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-16

- ▶ 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

Die Eingussanker 4R63, 4R63=5.1, 4R68 und 4R100 werden in einen TT-Prothesenschaft einlaminiert. Sie dienen der Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten und sind mit einem Justierkern ausgestattet. Die Eingussanker 4R63, 4R68 und 4R100 verfügen über eine Bohrung im Justierkern, um den Pin eines Shuttle Locks aufnehmen zu können. Der Justierkern von 4R63=5.1 hat keine Bohrung.

## 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

# 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

## 2.1 Verwendungszweck

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

## 2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt darf nur in TT-Prothesen eingesetzt werden.

- **4R68, 4R100:** Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.
- **4R63, 4R63=5.1:** Zugelassen bis **max. 136 kg** Körpergewicht.

## 2.3 Umgebungsbedingungen

### Lagerung und Transport

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

### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

### Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)

**Feststoffe:** Staub

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Chemikalien/Feuchtigkeit:** Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser

**Feststoffe:** Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

### 4R100

### Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

**Feuchtigkeit:** Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

**Feststoffe:** Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

### Zulässige Umgebungsbedingungen

**Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden** (siehe Seite 6).

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Feststoffe:** Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand


**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien


## 2.4 Lebensdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.

- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

## 4 Lieferumfang

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 Eingussanker				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	–	1	Eingussanker	–
1	2	–	Laminierschutz	4X3
Folgende Teile nur für 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Laminierschutz	4X52

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### VORSICHT

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### 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.

### 5.1 Unterschenkelschaft laminieren

> **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81\*, Perlon-Trikotschlauch 623T3\*, Carbonfaser-Gewebeband 616B1\*, Glasfaser-Roving 699B1\*, Carbonfaser-Gewebe 616G12\*, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15\*, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen. Der PVA-Folienschlauch sollte am distalen Ende abgeschweißt sein.
- 2) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 3) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
- 4) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 5) **VORSICHT! Schränken Sie die Ankerarme des Eingussankers nicht.**

Die Ankerarme des Eingussankers in **a-p** und **m-l** Richtung ausrichten.

- 6) Den Laminierschutz 4X3 auf den Justierkern des Eingussankers aufsetzen.
- 7) **Bei 4R63\*, 4R100:** Den Laminierschutz 4X52 auf der proximalen Seite des Eingussankers platzieren. Der Laminierschutz verbleibt im Prothesenschaft.
- 8) Den Eingussanker aufbaugerecht am Schaftende platzieren und anrichten. Dazu die Markierung auf dem Laminierschutz 4X3 nutzen.
- 9) Den Eingussanker mit einem Siegelharz-Talkum-Gemisch stabilisieren und fixieren.
- 10) Das Glasfaser-Roving durch die Bohrungen der Ankerarme ziehen und schlaufenförmig hängen lassen. Wenn keine Bohrungen vorhanden sind, dann das Glasfaser-Roving schlaufenförmig um die Ankerarme hängen lassen.
- 11) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 12) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 13) Zwei Lagen Carbon-Flechtschlauch über das Modell ziehen.
- 14) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und in der Rille des Eingussankers abbinden.
- 15) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 16) Den Laminiervorgang mit Orthocryl-Laminierharz durchführen.
- 17) Den Laminierschutz 4X3 nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

### 5.2 Distale Prothesenkomponenten montieren

#### Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Anprobe:**

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

2) **Definitive Montage:**

Die Gewindestifte mit Loctite sichern.

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).

3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltable).

Auswahltable für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

**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 heraus-schrauben.

**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**

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

**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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Gewicht [g]	85	95	70	40
Systemhöhe [mm]	-7			
Einbauhöhe [mm]	11			
Material	Edelstahl, rostfrei		Aluminium	Titan
Max. Körpergewicht [kg]	136		100	

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-02-16

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

### 1.1 Construction and Function

The 4R63, 4R63=5.1, 4R68 and 4R100 lamination anchors are laminated into a TT prosthetic socket. They provide the connection with the distal prosthetic components and are equipped with a pyramid. The 4R63, 4R68 and 4R100 lamination anchors have a bore hole in the pyramid for inserting the pin of a shuttle lock. The pyramid of the 4R63=5.1 does not have a bore hole.

### 1.2 Combination possibilities

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

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

The product must be used in TT prostheses only.

- **4R68, 4R100:** Approved for a body weight of up to **max. 100 kg**.
- **4R63, 4R63=5.1:** Approved for a body weight of up to **max. 136 kg**.

### 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Allowable environmental conditions

**Temperature range:**  $-10\text{ °C}$  to  $+45\text{ °C}$

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

**Chemicals/liquids:** fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)

**Solids:** dust

#### Prohibited environmental conditions

**Chemicals/moisture:** salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water

**Solids:** dust in high concentrations (e.g. construction site), sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

## 4R100

### Allowable environmental conditions

**Temperature range:** -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

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

**Moisture:** Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions

**Solids:** Dust, occasional contact with sand

**Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage** (see page 10).

### Unallowable environmental conditions

**Solids:** Highly hygroscopic particles (e.g. talcum), continuous contact with sand


**Chemicals/liquids:** Acids, continuous use in liquid media

## 2.4 Lifetime

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION!**

### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 7).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

### 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 Lamination anchor				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1	Instructions for use	-
1	-	1	Lamination anchor	-
1	2	-	Lamination dummy	4X3
The following parts are only for the 4R63, 4R63=5.1 and 4R100:				
1	1	1	Lamination dummy	4X52



## 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.

### ⚠ 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.

### 5.1 Laminating the transtibial socket

> **Required materials:** 99B81\* PVA bag, 623T3\* Perlon stockinette, 616B1\* carbon fibre cloth strap, 699B1\* fibreglass roving, 616G12\* carbon fibre cloth, 616G15\* carbon fibre woven stockinette, 617H119\* Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

- 1) Pull a soaked PVA bag over the model. The PVA bag should be sealed by heat welding at the distal end.
- 2) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 3) Place three layers of woven carbon fibre (e.g. **15 cm x 15 cm**) with offset fibre alignment on the distal end of the model.
- 4) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 5) **CAUTION! Do not bend the anchor arms of the lamination anchor.**  
Move the lamination anchor arms to the correct **a-p** and **m-l** position.
- 6) Set the 4X3 lamination dummy onto the pyramid of the lamination anchor.

- 7) **For 4R63\*, 4R100:** Place the 4X52 lamination dummy on the proximal side of the lamination anchor. The lamination dummy remains in the prosthetic socket.
- 8) Place the lamination anchor at the socket end as required for proper alignment and bring it into position. Use the marking on the 4X3 lamination dummy to do so.
- 9) Stabilise and fix the lamination anchor with a sealing resin/talcum powder mixture.
- 10) Pull the fibreglass roving through the holes in the anchor arms and allow it to hang in a loop. If there are no holes, allow the fibreglass roving to hang around the anchor arms in a loop.
- 11) Place three layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) in an offset arrangement over the lamination anchor arms.
- 12) Pull one layer of Perlon stockinette over the model.
- 13) Pull two layers of carbon woven stockinette over the model.
- 14) Pull two layers of Perlon stockinette over the model and tie off in the groove of the lamination anchor.
- 15) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 16) Complete the lamination process with Orthocryl lamination resin.
- 17) After the lamination resin has cured, remove the 4X3 lamination dummy.

### 5.2 Assembling the distal prosthetic components

#### **Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver**

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

- > **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loc-tite 241
- 1) **Fitting:**  
Screw in the set screws.  
Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

- 2) **Definitive assembly:**  
Secure the set screws with Loctite.  
Screw in the set screws.  
Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).
- 3) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

### 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Weight [g]	85	95	70	40
System height [mm]	-7			
Build height [mm]	11			

Reference number	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Material	Stainless steel		Aluminium	Titanium
Max. body weight [kg]	136		100	

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-16

- ▶ 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

Les ancrés à couler 4R63, 4R63=5.1, 4R68 et 4R100 se montent par stratification dans une emboîture de prothèse transtibiale. Elles permettent le raccordement aux composants prothétiques distaux et sont équipées d'une pyramide. Les ancrés à couler 4R63, 4R68 et 4R100 présentent un perçage dans la pyramide qui permet d'y accueillir le plongeur d'une prise rapide. La pyramide du produit 4R63=5.1 ne présente aucun perçage.

### 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabri-

cants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

### 2.2 Domaine d'application

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transtibiales (TT).

- **4R68, 4R100** : admises pour les utilisateurs dont le poids n'excède pas 100 kg.
- **4R63, 4R63=5.1** : admise pour les utilisateurs dont le poids n'excède pas 136 kg.

### 2.3 Conditions d'environnement

#### Entreposage et transport

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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Conditions d'environnement autorisées

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

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

**Produits chimiques/liquides** : chute de gouttes d'eau douce, contact occasionnel avec de l'air chargé en sel (milieu maritime p. ex.)

**Particules solides** : poussières

#### Conditions d'environnement non autorisées

**Produits chimiques/humidité** : eau salée, sueur, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

#### Conditions d'environnement non autorisées

**Particules solides** : poussières à de hautes concentrations (chanter p. ex.), sable, particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.)

#### 4R100

#### Conditions d'environnement autorisées

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

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

**Humidité** : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

**Particules solides** : poussière, contact occasionnel avec du sable

**Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage** (consulter la page 14).

#### Conditions d'environnement non autorisées

**Particules solides** : particules fortement hygroscopiques (talc par ex.), contact durable avec du sable

**Produits chimiques/liquides** : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

#### 2.4 Durée de vie

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 de vie maximale de 5 ans.

### 3 Sécurité

#### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

#### 3.2 Consignes générales de sécurité



#### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 11).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

#### 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

Ancre à couler 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Ill.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	–	1	Notice d'utilisation	–
1	–	1	Ancre à couler	–
1	2	–	Protection de stratification	4X3
Pièces suivantes uniquement pour 4R63, 4R63=5.1, 4R100 :				
1	1	1	Protection de stratification	4X52

## 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.

### 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.

## 5.1 Stratification de l'emboîture tibiale

> **Matériaux requis** : film tubulaire en PVA 99B81\*, tricot tubulaire en perlon 623T3\*, rouleau en fibres de carbone 616B1\*, stratifil en fibres de verre 699B1\*, tissu en fibres de carbone 616G12\*, tubulaire en fibres de carbone 616G15\*, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle. Le film tubulaire en PVA doit être fermé par thermosoudage à l'extrémité distale.
- 2) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 3) Placez trois 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 de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 5) **PRUDENCE! Ne pliez pas les branches de l'ancre à couler.** Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a – p** et **m – l**.
- 6) Posez la protection de stratification 4X3 sur la pyramide de l'ancre à couler.
- 7) **Pour 4R63\*, 4R100** : posez la protection de stratification 4X52 sur le côté proximal de l'ancre à couler. La protection de stratification reste dans l'emboîture de la prothèse.
- 8) Placez et préparez l'ancre à couler à l'extrémité de l'emboîture conformément à l'alignement. Pour cela, utilisez le repère de la protection de stratification 4X3.
- 9) Stabilisez et fixez l'ancre à couler avec un mélange de résine de scellement et de talc.
- 10) Faites passer le stratifil en fibres de verre par les perçages des branches de l'ancre et laissez-le pendre en formant une boucle. Si les branches de l'ancre ne présentent pas de perçage, laissez pendre le stratifil en fibres de verre autour des branches en formant une boucle.

- 11) Placez trois couches de tissu en fibres de carbone (p. ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 12) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 13) Recouvrez le modèle de deux couches de tubulaire en fibres de carbone.
- 14) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et nouez-les dans la rainure de l'ancre à couler.
- 15) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 16) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification Orthocryl.
- 17) Retirez la protection de stratification 4X3 une fois que la résine de stratification a durci.

## 5.2 Montage des composants prothétiques distaux

### 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 (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Essayage :**  
Posez les tiges filetées.  
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- 2) **Montage définitif :**  
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite.  
Posez les tiges filetées.  
Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
- 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**

Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

### 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Poids [g]	85	95	70	40
Hauteur du système [mm]	-7			
Hauteur de montage [mm]	11			
Matériau	Acier inoxydable	Aluminium	Titane	

Référence	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Poids max. du patient [kg]	136		100	

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-16

- ▶ 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

Gli attacchi di laminazione 4R63, 4R63=5.1, 4R68 e 4R100 vengono laminati in un'invasatura protesica TT. Servono al collegamento con i componenti distali della protesi e sono dotati di una piramide di registrazione. Gli attacchi di laminazione 4R63, 4R68 e 4R100 dispongono di un foro nella piramide di registrazione per poter accogliere il perno di uno shuttle lock. La piramide di registrazione di 4R63=5.1 non ha alcun foro.

### 1.2 Possibilità di combinazione

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

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo d'impiego

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TT.

- **4R68, 4R100:** indicati per un peso corporeo di **max. 100 kg**.
- **4R63, 4R63=5.1:** indicato per un peso corporeo di **max. 136 kg**.

### 2.3 Condizioni ambientali

#### Trasporto e immagazzinamento

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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Condizioni ambientali consentite

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

**Umidità:** umidità relativa dell'aria: 20 % ... 90 %, senza condensa

**Sostanze chimiche/liquidi:** gocciolamenti di acqua dolce, contatto occasionale con aria salmastra (p. es. in prossimità del mare)

**Sostanze solide:** polvere

#### Condizioni ambientali non consentite

**Sostanze chimiche/umidità:** acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

**Sostanze solide:** polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

#### 4R100

#### Condizioni ambientali consentite

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

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

#### Condizioni ambientali consentite

**Umidità:** immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

**Sostanze solide:** polvere, contatto occasionale con sabbia

**Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni** (v. pagina 19).

#### Condizioni ambientali non consentite

**Sostanze solide:** particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia


**Sostanze chimiche/liquidi:** acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

### 2.4 Vita utile

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 una vita utile massima di 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA!**

#### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 16).



- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata)

**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

Attacco di laminazione 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1	Istruzioni per l'uso	-
1	-	1	Attacco di laminazione	-
1	2	-	Protezione per laminazione	4X3

**Le seguenti parti solo per 4R63, 4R63=5.1, 4R100:**

Attacco di laminazione 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	1	1	Protezione per laminazione	4X52

#### 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.

##### 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.

#### 5.1 Laminazione dell'invasatura transtibiale

> **Materiale necessario:** pellicola tubolare in PVA 99B81\*, maglia tubolare Perlon 623T3\*, nastro di tessuto in fibra di carbonio 616B1\*, roving in fibra di vetro 699B1\*, tessuto in fibra di carbonio 616G12\*, tessuto intrecciato in fibra di carbonio 616G15\*, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello. La pellicola tubolare in PVA dovrebbe essere saldata all'estremità distale.
- 2) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 3) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 x 15 cm**).

- 4) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 5) **CAUTELA! Non piegare le alette dell'attacco per laminazione.**  
Allineare le alette dell'attacco per laminazione in direzione **a - p e m - l**.
- 6) Collocare la protezione per laminazione 4X3 sulla piramide di registrazione dell'attacco per laminazione.
- 7) **Per 4R63\*, 4R100:** collocare la protezione per laminazione 4X52 sul lato prossimale dell'attacco per laminazione. La protezione per laminazione rimane nell'invasatura protesica.
- 8) Posizionare l'attacco per laminazione sull'estremità dell'invasatura e allinearla. Servirsi della marcatura sulla protezione per laminazione 4X3.
- 9) Stabilizzare e fissare l'attacco per laminazione con una miscela di resina sigillante e talco.
- 10) Infilare il roving in fibra di vetro attraverso i fori delle alette dell'attacco per laminazione, formare un cappio e lasciarlo pendere. Se non vi sono fori, lasciar pendere i cappi formati con il roving in fibra di vetro intorno alle alette dell'attacco per laminazione.
- 11) Applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 cm x 15 cm**) sulle alette dell'attacco per laminazione.
- 12) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare Perlon.
- 13) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare in carbonio.
- 14) Applicare ancora due strati di maglia tubolare Perlon sopra il modello e legarli nella scanalatura dell'attacco per laminazione.
- 15) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 16) Eseguire la laminazione con la resina per laminazione Orthocryl.
- 17) Dopo l'indurimento della resina per laminazione, rimuovere la protezione per laminazione 4X3.

## 5.2 Montaggio di componenti protesici distali

### 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 (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prova:**  
Avvitare i perni filettati.  
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
  - 2) **Montaggio definitivo:**  
Bloccare i perni filettati con Loctite.  
Avvitare i perni filettati.  
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.
  - 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella per la scelta).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

## 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Peso [g]	85	95	70	40
Altezza del sistema [mm]	-7			
Altezza di montaggio [mm]	11			
Materiale	Acciaio altamente legato, inossidabile		Alluminio	Titanio
Peso corporeo max. [kg]	136		100	

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-16

- ▶ 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

Los anclajes de laminar 4R63, 4R63=5.1, 4R68 y 4R100 se laminan en un encaje protésico transtibial. Sirven para unir los componentes protésicos distales y están dotados de un núcleo de ajuste. Los anclajes de laminar 4R63, 4R68 y 4R100 disponen de un orificio en el núcleo de ajuste para poder alojar el pasador de una lanzadera de bloque. El núcleo de ajuste 4R63=5.1 no tiene orificio.

### 1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

### 2.2 Campo de aplicación

El producto solo puede emplearse en prótesis transtibiales.

- **4R68, 4R100:** autorizados para un peso corporal máx. de 100 kg.
- **4R63, 4R63=5.1:** autorizado para un peso corporal máx. de 136 kg.

### 2.3 Condiciones ambientales

#### Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Condiciones ambientales permitidas

**Margen de temperatura:** -10 °C a +45 °C

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

**Sustancias químicas/líquidos:** gotas de agua dulce, contacto ocasional con aire salino (p. ej., cerca del mar)

**Sustancias sólidas:** polvo

#### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias químicas/humedad:** agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

**Sustancias sólidas:** polvo en concentraciones altas (p. ej., en una obra), arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco),

### 4R100

#### Condiciones ambientales permitidas

**Margen de temperatura:** -10 °C a +45 °C

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

**Humedad:** bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones

**Sustancias sólidas:** polvo, contacto ocasional con arena

**Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 23).**

#### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias sólidas:** partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos talco), contacto permanente con arena

**Sustancias químicas/líquidos:** ácidos, uso continuo en medios líquidos

## 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



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



#### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 20).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.

- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

#### 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

### Anclajes de laminar 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	1	Instrucciones de uso	–
1	–	1	Anclaje de laminar	–
1	2	–	Protector de laminado	4X3
<b>Las piezas siguientes solo para 4R63, 4R63=5.1, 4R100:</b>				
1	1	1	Protector de laminado	4X52

## 5 Preparación para el uso



#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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



#### 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.

### 5.1 Laminar el encaje tibial

> **Materiales necesarios:** manga de laminar de PVA 99B81\*, manga de malla de perlón 623T3\*, cinta textil de fibra de carbono 616B1\*, roving de fibra de vidrio 699B1\*, tejido de fibra de carbono 616G12\*, manga trenzada de fibra de carbono 616G15\*, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida. La manga de laminar de PVA debería estar sellada en el extremo distal.
- 2) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 3) Coloque tres 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) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 5) **¡PRECAUCIÓN! No trabe las patillas del anclaje de laminar.** Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a-p** y **m-l**.
- 6) Coloque la protección de laminado 4X3 en el núcleo de ajuste del anclaje de laminar.
- 7) **En 4R63\*, 4R100:** coloque la protección de laminado 4X52 en el lado proximal del anclaje de laminar. La protección de laminado permanece dentro del encaje protésico.
- 8) Posicione y alinee el anclaje de laminar correctamente en el extremo del encaje. Emplee para ello la marca situada sobre la protección de laminado 4X3.
- 9) Estabilice y fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco.
- 10) Saque el roving de fibra de vidrio a través de las perforaciones de las patillas de anclaje de modo que cuelgue en forma de bucle. Si no hubiera perforaciones, entonces rodee las patillas de anclaje con el roving de fibra de vidrio y deje que cuelgue en forma de bucle.

- 11) Coloque tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alterna sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 12) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 13) Cubra el modelo con dos capas de manga trenzada de fibra de carbono.
- 14) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón y átelas en la ranura del anclaje de laminar.
- 15) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 16) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar Orthocryl.
- 17) Retire la protección de laminado 4X3 una vez que se haya endurecido la resina para laminar.

### 5.2 Montar los componentes protésicos distales

#### 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 (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prueba:**  
Enrosque las varillas roscadas.  
Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
  - 2) **Montaje definitivo:**  
Fije las varillas roscadas con Loctite.  
Enrosque las varillas roscadas.  
Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 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	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

### 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Peso [g]	85	95	70	40
Altura del sistema [mm]	-7			
Altura de montaje [mm]	11			
Material	Acero inoxidable	Aluminio	Titanio	
Peso corporal máx. [kg]	136		100	

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-16

- ▶ 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

As âncoras de laminação 4R63, 4R63=5.1, 4R68 e 4R100 são integradas a um encaixe protético transtibial através da laminação. Sua função é efetuar a conexão com os componentes distais da prótese e estão equipadas com um núcleo de ajuste. As âncoras de laminação 4R63, 4R68 e 4R100 apresentam uma perfuração no núcleo de ajuste, para poder acolher o pino de um shuttle lock. O núcleo de ajuste da 4R63=5.1 não possui uma perfuração.

### 1.2 Possibilidades de combinação

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

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

O produto só pode ser utilizado em próteses TT.

- **4R68, 4R100:** modelos autorizados até um peso corporal **máx. de 100 kg.**
- **4R63, 4R63=5.1:** modelo autorizado até um peso corporal **máx. de 136 kg.**

### 2.3 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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

##### Condições ambientais admissíveis

**Faixa de temperatura:** -10 °C a +45 °C

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

**Produtos químicos/líquidos:** água doce em gotejamento, contato ocasional com ar salobro (p. ex., próximo ao mar)

**Partículas sólidas:** poeira

##### Condições ambientais inadmissíveis

**Produtos químicos/umidade:** água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

**Partículas sólidas:** poeira em alta concentração (por ex., canteiros de obra), areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

#### 4R100

##### Condições ambientais admissíveis

**Faixa de temperatura:** -10 °C a +45 °C

**Produtos químicos/líquidos:** água doce, água salgada, suor, urina, água com sabão, água clorada

**Umidade:** mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

**Partículas sólidas:** poeira, contato ocasional com areia



#### Condições ambientais admissíveis

**Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos** (consulte a página 27).

#### Condições ambientais inadmissíveis

**Partículas sólidas:** partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco), contato permanente com areia

**Produtos químicos/líquidos:** ácidos, uso permanente em meios líquidos


### 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.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

#### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 24).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.

- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

#### 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

Âncoras de laminação 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Fig.	Pos.	Quantidade	Denominação	Código
-	-	1	Instruções de utilização	-
1	-	1	Âncora de laminação	-
1	2	-	Protetor de laminação	4X3
Peças abaixo somente para 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Protetor de laminação	4X52

## 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.

### 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.

### 5.1 Laminação do encaixe transtibial

- > **Materiais necessários:** filme tubular de PVA 99B81\*, malha tubular de perlon 623T3\*, faixa de tecido de fibra de carbono 616B1\*, roving de fibra de vidro 699B1\*, tecido de fibra de carbono 616G12\*, malha tubular trançada de fibra de carbono 616G15\*, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*
- 1) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado. O filme tubular de PVA deve estar selado na extremidade distal.
- 2) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 3) 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.
- 4) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 5) **CUIDADO! Não curve os braços da âncora de laminação.** Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a-p** e **m-l**.
- 6) Colocar o protetor de laminação 4X3 sobre o núcleo de ajuste da âncora de laminação.

- 7) **Nos modelos 4R63\*, 4R100:** colocar o protetor de laminação 4X52 sobre o lado proximal da âncora de laminação. O protetor de laminação fica dentro do encaixe protético.
- 8) Posicionar a âncora de laminação na extremidade do encaixe observando o alinhamento e prepará-la. Utilizar, para tal, a marcação no protetor de laminação 4X3.
- 9) Estabilizar e fixar a âncora de laminação com uma mistura de resina de selagem e talco.
- 10) Introduzir o roving de fibra de vidro nos orifícios dos braços da âncora e deixar pender em laço. Se não houver orifícios, formar um laço com o roving de fibra de vidro e deixar pender em torno dos braços da âncora.
- 11) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
- 12) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
- 13) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular trançada de carbono.
- 14) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e prender no sulco da âncora de laminação.
- 15) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 16) Efetuar a laminação com a resina de laminação Orthocryl.
- 17) Retirar o protetor de laminação 4X3 após a solidificação da resina de laminação.

### 5.2 Montagem dos componentes protéticos distais

#### 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 (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prova:**  
Inserir os pinos roscados, girando-os.  
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

## 2) Montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados com Loctite.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 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	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## 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

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

## 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Peso [g]	85	95	70	40

Código	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Altura do sistema [mm]	-7			
Altura de montagem [mm]	11			
Material	Aço inoxidável	Alumínio	Titânio	
Peso corporal máx. [kg]	136	100		

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-16

- ▶ 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

De ingietankers 4R63, 4R63=5.1, 4R68 en 4R100 worden ingelamineerd in een TT-prothesekoker. Ze dienen voor verbinding met de distale prothesecomponenten en zijn uitgerust met een afstelkern. De ingietankers 4R63, 4R68 en 4R100 beschikken over een boorgat in de afstelkern om de pin van een shuttle lock te kunnen opnemen. De afstelkern van 4R63=5.1 heeft geen boorgat.

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

Het product mag alleen in TT-prothesen worden gebruikt.

- **4R68, 4R100:** goedgekeurd tot een lichaamsgewicht tot **max. 100 kg.**
- **4R63, 4R63=5.1:** goedgekeurd tot een lichaamsgewicht tot **max. 136 kg.**

### 2.3 Omgevingscondities

#### Opslag en transport

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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Toegestane omgevingscondities

**Temperatuurgebied:** –10 °C tot +45 °C

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

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water als druppels, af en toe contact met zout bevattende lucht (bijv. aan zee)

**Vaste stoffen:** stof

#### Niet-toegestane omgevingscondities

**Chemicaliën/vocht:** zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

#### Niet-toegestane omgevingscondities

**Vaste stoffen:** hoge concentraties stof (bijv. een bouwplaats), zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

#### 4R100

#### Toegestane omgevingscondities

**Temperatuurgebied:** -10 °C tot +45 °C

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeepop, chloorwater

**Vocht:** onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

**Vaste stoffen:** stof, sporadisch contact met zand

**Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen** (zie pagina 31).

#### Niet-toegestane omgevingscondities

**Vaste stoffen:** sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder), langdurig contact met zand


**Chemicaliën/vloeistoffen:** zuren, langdurig gebruik in vloeibare media


### 2.4 Levensduur

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 levensduur van maximaal vijf jaar.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

#### Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 28).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

#### 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 geluidsontwikkeling.

#### 4 Inhoud van de levering

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 ingietanker				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1	Gebruiksaanwijzing	-
1	-	1	Ingietanker	-
1	2	-	Lamineerbeschermkapje	4X3
De volgende onderdelen alleen voor 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Lamineerbeschermkapje	4X52

#### 5 Gebruiksklaar maken

##### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Verkeerde opbouw of montage**

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

##### **⚠ 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.

#### 5.1 Onderbeenkoker lamineren

> **Benodigde materialen:** PVA-buisfolie 99B81\*, Perlon tricotkous 623T3\*, carbonband 616B1\*, glasvezel-roving 699B1\*, carbonweefsel 616G12\*, gevlochten carbonkous 616G15\*, Orthocryllamineerhars 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie. Het PVA-buisfolie moet aan het distale uiteinde dichtgeseald zijn.
- 2) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 3) 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.
- 4) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 5) **VOORZICHTIG! Buig de armen van het ingietanker niet.** Richt de armen van het ingietanker uit in **a-p**- en **m-l**-richting.
- 6) Zet het lamineerbeschermkapje 4X3 op de piramideadapter van het ingietanker.
- 7) **Bij 4R63\*, 4R100:** Zet het lamineerbeschermkapje 4X52 op de proximale zijde van het ingietanker. Het lamineerbeschermkapje blijft in de prothesekoker.
- 8) Positioneer het ingietanker op de juiste manier aan het uiteinde van de koker en richt het uit. Gebruik hiervoor de markering op het lamineerbeschermkapje 4X3.
- 9) Stabiliseer en fixeer het ingietanker met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
- 10) Trek glasvezel-roving door de boorgaten in de ankerarmen en laat dit in lussen omlaaghangen. Wanneer er geen boorgaten aanwezig zijn, leg dan het glasvezel-roving lusvormig om de ankerarmen.
- 11) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 12) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 13) Breng vervolgens twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan.

- 14) Breng hierover twee lagen perlon tricotkous aan en bind deze in de groef van het ingietanker af.
- 15) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 16) Lamineer het model met Orthocryl-lamineerhars.
- 17) Verwijder het lamineerbeschermkapje 4X3 wanneer de lamineerhars is uitgehard.

## 5.2 Distale prothesecomponenten monteren

### Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

#### 1) Passen:

Draai de stelbouten in de adapter.

Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).

#### 2) Definitieve montage:

Borg de stelbouten met Loctite.

Draai de stelbouten in de adapter.

Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).

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

**Keuzetabel voor stelbouten**

Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

## 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 aanbren-

gen 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 garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

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

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Gewicht [g]	85	95	70	40
Systeemhoogte [mm]	-7			
Inbouwhoogte [mm]	11			
Materiaal	Edelstaal, roestvast	Aluminium	Titanium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	136		100	

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-16

- ▶ Läs nogga 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

Gjutankarna 4R63, 4R63=5.1, 4R68 och 4R100 lamineras i en TT-proteshylsa. De används som förbindelse till distala proteskomponenter och är utrustade med en pyramidkoppling. På gjutankarna 4R63, 4R68 och 4R100 finns det ett borrhål i pyramidkopplingen för fästning av ett stift för Shuttle Lock. Pyramidkopplingen för 4R63=5.1 har inget hål.

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

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

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

Produkten får bara användas i TT-proteser.

- **4R68, 4R100:** Godkänd för **max. 100 kg** kroppsvikt.
- **4R63, 4R63=5.1:** Godkänd för **max. 136 kg** kroppsvikt.



## 2.3 Omgivningsförhållanden

### Förvaring och transport

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

### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

### Tillåtna omgivningsförhållanden

**Temperaturområde:** -10 °C till +45 °C

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

**Kemikalier/vätskor:** droppande sötvatten, tillfällig kontakt med salthaltig luft (t.ex. nära havet)

**Fasta ämnen:** damm

### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Kemikalier/fukt:** saltvatten, svett, urin, syror, tvålsvatten, klorvatten

**Fasta ämnen:** höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroscopiska partiklar (t.ex. talk)

### 4R100

### Tillåtna omgivningsförhållanden

**Temperaturområde:** -10 °C till +45 °C

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålsvatten, klorvatten

**Fukt:** nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

**Fasta ämnen:** damm, tillfällig kontakt med sand

**Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador** (se sida 35).

### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Fasta ämnen:** starkt hygroscopiska partiklar (t.ex. talk), längre kontakt med sand


**Kemikalier/vätskor:** syror, längre användning i flytande medier

## 2.4 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.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 32).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

## 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

Gjutankare för 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1	Bruksanvisning	–
1	–	1	Gjutankare	–
1	2	–	Lamineringsskydd	4X3
Följande delar gäller endast för 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Lamineringsskydd	4X52

## 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.

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

## 5.1 Laminera underbenshylsan

> **Nödvändigt material:** PVA-folieslang 99B81\*, perlontrikåslang 623T3\*, band av kolfiberväv 616B1\*, glasfibersnöre 699B1\*, kolfiberväv 616G12\*, flätad kolfiberslang 616G15\*, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen. PVA-folieslangen bör vara svetsad vid den distala änden.
- 2) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 3) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
- 4) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 5) **OBSERVERA! Skränk inte gjutankarets ankarmar.** Rikta ingjutningsankarets ankarmar i riktning **a-p** och **m-l**.
- 6) Placera lamineringsskyddet 4X3 på gjutankarets pyramidkoppning.
- 7) **För 4R63\*, 4R100:** Placera lamineringsskyddet 4X52 på gjutankarets proximala sida. Lamineringsskyddet ska vara kvar i proteshylsan.
- 8) Placera gjutankaret på hylsslutet enligt instruktionerna och rikta in det. Använd markeringen på lamineringsskyddet 4X3.
- 9) Stabilisera och fixera ingjutningsankaret med en blandning av förseglingsharts och talk.
- 10) Dra glasfibersnöret genom hålen på ankarmarna och låt det hänga i en slinga. Om det inte finns några hål hänger du glasfibersnöret i slinga runt ankarmarna.
- 11) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på ingjutningsankarets armar.
- 12) Dra ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 13) Trä två lager flätad kolfiberslang över modellen.
- 14) Dra två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av i spåret på ingjutningsankaret.
- 15) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 16) Laminera med Orthocryl-lamineringsharts.
- 17) Ta bort lamineringsskyddet 4X3 när lamineringshartset har härdat.

## 5.2 Montering av distala proteskomponenter

### Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Nödvändigt material:** Momentnyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13

#### 1) **Provning:**

Skruva in gängstiften.

Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

#### 2) **Definitiv montering:**

Säkra gängstiften med Loctite.

Skruva in gängstiften.

Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).

3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

**Urvalstabell för gängstift**

Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### **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 gängstiften som är djupast iskruvade 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

► Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.

► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.

► Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshandling

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

### 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 Tekniske oppgifter

Artikelnummer	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Vikt [g]	85	95	70	40
Systemhøjde [mm]	-7			
Inbyggnadshøjde [mm]	11			
Material	Stål, rostfritt		Aluminium	Titan
Maximal kropsvikt [kg]	136		100	

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-16

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruéer 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

Lamineringsankrene 4R63, 4R63=5.1, 4R68 og 4R100 lamineres ind i et TT-protesehylster. De er beregnet til at forbinde de distale protese-komponenter og er forsynet med en justeringskerne. Lamineringsankrene 4R63, 4R68 og 4R100 har en udboing i justeringskernen til isættelse af en pin fra en pin-lås. Justeringskernen på 4R63=5.1 har ingen udboing.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelselementer.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

Produktet må kun anvendes i TT-protoser.

- **4R68, 4R100:** Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.
- **4R63, 4R63=5.1:** Godkendt til en kropsvægt på **maks. 136 kg**.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

#### Opbevaring og transport

Temperaturområde  $-20^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Tilladte omgivelsesbetingelser

**Temperaturområde:**  $-10^{\circ}\text{C}$  til  $+45^{\circ}\text{C}$

**Fugtighed:** relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

**Kemikalier/væsker:** Dryppende vand, lejlighedsvis kontakt med saltholdig luft (f.eks. tæt på havet)

**Faste partikler:** støv

#### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

**Kemikalier/fugt:** saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

**Faste partikler:** støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

## 4R100

Tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Kemikalier/væsker:</b> Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand
<b>Fugt:</b> Neddrykning: maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
<b>Faste partikler:</b> Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
<b>Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 39).</b>

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
<b>Faste partikler:</b> Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), permanent kontakt med sand
<b>Kemikalier/væsker:</b> Syrer, permanent brug i flydende medier

### 2.4 Levetid

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 36).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

### 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 støjudvikling.

## 4 Leveringsomfang

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 lamineringsanker				
III.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1	Brugsanvisning	-
1	-	1	Lamineringsanker	-
1	2	-	Lamineringsbeskyttelse	4X3

**Følgende dele er kun til 4R63, 4R63=5.1, 4R100:**

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 lamineringsanker				
III.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	1	1	Lamineringsbeskyttelse	4X52

## 5 Indretning til brug

### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### ⚠ 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 skruernes længder og skruesikring.

### 5.1 Laminering af underbenshylster

> **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81\*, Perlon-trikotslange 623T3\*, karbonfiber-vævsbånd 616B1\*, glasfiber-Roving 699B1\*, karbonfibervæv 616G12\*, flettet karbonfiberslange 616G15\*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Træk en oplødt PVA-folieslange over modellen. PVA-folieslangen bør være svejset på den distale ende.
- 2) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 3) Placer tre lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) med forskudte fibre på modellens distale ende.
- 4) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.

- 5) **FORSIGTIG! Buk ikke lamineringsankerets ankerarme.** Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a – p** og **m – l** retning.
- 6) Sæt lamineringsbeskyttelsen 4X3 på lamineringsankerets pyramideadapter.
- 7) **Ved 4R63\*, 4R100:** Sæt lamineringsbeskyttelsen 4X52 på lamineringsankerets proksimale side. Lamineringsbeskyttelsen forbliver i protesehylsteret.
- 8) Placer lamineringsankeret i forhold til opbygningen på hylsterets ende, og tilpas det. Brug hertil markeringen på lamineringsbeskyttelsen 4X3.
- 9) Fikser og stabiliser lamineringsankeret med en blanding af forseglingsharpiks og talkum.
- 10) Træk glasfiber-roving gennem hullerne i ankerarmene, og lad det hænge som en løkke. Hvis der ikke findes huller, så lad glasfiber-roving hænge som en løkke omkring ankerarmene.
- 11) Placer tre lag karbonfibervæv (f. eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 12) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 13) Træk to lag flettet karbonfiberslange over modellen.
- 14) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den i lamineringsankerets rille.
- 15) Træk en oplødt PVA-folieslange over modellen.
- 16) Lamineringsprocessen gennemføres med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 17) Fjern lamineringsbeskyttelsen 4X3, når lamineringsharpiksen er hærdet.

### 5.2 Montering af distale protesekomponenter

#### Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks.710D20), Loctite 241 636K13

1) **Prøvning:**

Skrue gevindstifterne ind.

Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

2) **Endelig montering:**

Sikr gevindstifterne med Loctite.

Skrue gevindstifterne ind.

Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**), og fastspænd dem så endeligt (**15 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**

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Justering

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

### Udskiftning og afmontering

Protesekomponentens 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

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

### 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 tilfældighed 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

Identifikasjon	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Vægt [g]	85	95	70	40
Systemhøyde [mm]	-7			
Monteringshøyde [mm]	11			
Materiale	Rustfrit stål	Aluminium	Titanium	
Maks. kroppsvegt [kg]	136		100	

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-16

- ▶ 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

Lamineringsankrene 4R63, 4R63=5.1, 4R68 og 4R100 lamineres inn i en TT-protesehylse. De brukes som forbindelse med de distale protese-komponentene, og har en justeringskjerne. Lamineringsankrene 4R63, 4R68 og 4R100 har et hull i justeringskjernen for å kunne sette inn tappen til en Shuttle Lock. Justeringskjernen til 4R63=5.1 har ikke hull.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Produktet skal kun brukes i TT-protoser.

- **4R68, 4R100:** Godkjent til **maks. 100 kg** kroppsvekt.
- **4R63, 4R63=5.1:** Godkjent til **maks. 136 kg** kroppsvekt.

### 2.3 Miljøforhold

#### Lagring og transport

Temperaturområde  $-20^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Tillatte miljøbetingelser

**Temperaturområde:**  $-10^{\circ}\text{C}$  til  $+45^{\circ}\text{C}$

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

**Kjemikalier/væsker:** ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)

**Faste stoffer:** støv

#### Ikke tillatte miljøbetingelser

**Kjemikalier/fuktighet:** saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann

**Faste stoffer:** støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)



## 4R100



Tillatte miljøbetingelser
<b>Temperaturområde:</b> -10 °C til +45 °C
<b>Kjemikalier/væsker:</b> ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann
<b>Fuktighet:</b> Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
<b>Faste stoffer:</b> støv, av og til kontakt med sand
<b>Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 43).</b>
Ikke tillatte miljøbetingelser
<b>Faste stoffer:</b> svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), langvarig kontakt med sand
<b>Kjemikalier/væsker:</b> syrer, langvarig bruk i flytende medier

### 2.4 Levetid

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

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 <b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

**Fare for personskader og fare for produktskader**

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 40).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

## 4 Leveringsomfang

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 lamineringsanker				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
-	-	1	Bruksanvisning	-
1	-	1	Lamineringsanker	-
1	2	-	Lamineringsvern	4X3
Følgende deler kun for 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Lamineringsvern	4X52

## 5 Klargjøring til bruk

### FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### FORSIKTIG

#### Feil montering av skrueforbindelse

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

► Rengjør gjengene før hver montering.

► Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.

► Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

### 5.1 Laminere legghylse

> **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81\*, perlontrikotslange 623T3\*, karbonfiberbånd 616B1\*, glassfiber-roving 699B1\*, karbonfiberduk 616G12\*, flettet karbonfiberslange 616G15\*, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen. PVA-folieslangen bør være sveiset av ved den distale enden.
- 2) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 3) Plasser tre lag karbonfiberbev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
- 4) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 5) **FORSIKTIG! Ikke foreta vikking av lamineringsankerets ankerarmer.**  
Plasser lamineringsankerets ankerarmer i **a-p-** og **m-l**-retning.
- 6) Sett lamineringsvernet 4X3 på justeringskjernen til lamineringsankeret.
- 7) **Ved 4R63\*, 4R100:** Plasser lamineringsvernet 4X52 på den proksimale siden av lamineringsankeret. Lamineringsvernet forblir i protesehylsen.

- 8) Plasser og posisjoner lamineringsankeret riktig på hylseenden. Bruk markeringen på lamineringsvernet 4X3.
- 9) Stabiliser og fikser lamineringsankeret med en blanding av seglakk og talkum.
- 10) Trekk glassfiber-rovingen gjennom hullene i ankerarmene og la den henge som en løkke. Hvis det ikke finnes noen hull, skal glassfiber-rovingen henge som en løkke rundt ankerarmene.
- 11) Plasser tre lag karbonfiberbev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over ankerarmene på lamineringsankeret.
- 12) Trekk ett lag perlontrikotslange over modellen.
- 13) Trekk to lag flettet karbonslange over modellen.
- 14) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen og knyt den sammen i rillen på lamineringsankeret.
- 15) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 16) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl-lamineringssharpiks.
- 17) Fjern lamineringsvernet 4X3 etter at lamineringssharpiksen er herdet.

### 5.2 Montering av distale protesekomponenter

#### Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prøving:**  
Skrue inn settskruene.  
Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**  
Sikre settskruene med Loctite.  
Skrue inn settskruene.  
Skrue først inn settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).
- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Justering

Settskruene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korleksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillingen av protesen.

### Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protese-komponenten kan opprettholdes ved utskiftning eller demontering. Da må de to settskruene 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

- ▶ Protese-komponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

### 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 til-latte 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 produ-senten.

#### 9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

### 10 Tekniske data

Merking	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Vekt [g]	85	95	70	40
Systemhøyde [mm]	-7			
Monteringshøyde [mm]	11			
Materiale	Stål, rustfritt		Aluminium	Titan
Maks. kroppsvekt [kg]	136		100	

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-02-16

- ▶ 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

Valuankkurit 4R63, 4R63=5.1, 4R68 ja 4R100 laminoidaan TT-proteesin holkkiin. Niiden tarkoituksena on yhdistää distaaliset proteesin komponentit ja ne on varustettu pyramidiadapterilla. Valuankkureissa 4R63, 4R68 ja 4R100 pyramidiadapterissa on reikä, johon Shuttle Lockin nasta menee. 4R63=5.1:n pyramidiankkurissa ei ole reikää.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

Tuotetta saa käyttää vain TT-proteeseissa.

- **4R68, 4R100:** korkein sallittu ruumiinpaino **100 kg**.
- **4R63, 4R63=5.1:** korkein sallittu ruumiinpaino **136 kg**.

## 2.3 Ympäristöolosuhteet

### Varastointi ja kuljetus

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

### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

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

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

**Kemikaalit/nesteet:** makea vesi tippuvetenä, satunnainen kontakti suolaisen veden kanssa (esim. meren läheisyydessä)

**Kiinteät aineet:** pöly

#### Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

**Kiinteät aineet:** pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

### 4R100

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

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

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

**Kosteus:** upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

**Kiinteät aineet:** pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

**Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 47).**

### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kiinteät aineet:** voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan


**Kemikaalit/kosteus:** hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

### 2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikä.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

### Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 44).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon 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

### Valuankkurit 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100

Kuva	Kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1	Käyttöohje	–
1	–	1	Valuankkuri	–
1	2	–	Laminointisuoja	4X3
<b>Seuraavat osat vain valuankkureille 4R63, 4R63=5.1, 4R100:</b>				
1	1	1	Laminointisuoja	4X52

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

 **HUOMIO**

### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

 **HUOMIO**

### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

## 5.1 Sääriholkin laminointi

- > **Tarvittavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81\*, Perlon-trikoosukka 623T3\*, hiilikuitukangasnauha 616B1\*, lasikuitulanka (roving) 699B1\*, hiilikuitukangas 616G12\*, hiilikuitu-punossukka 616G15\*, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119\*
- 1) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle. PVA-kalvosukan on oltava hitsattu yhteen distaalisessa päässä.
  - 2) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
  - 3) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) paikalleen mallin distaalipäähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
  - 4) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
  - 5) **HUOMIO! Älä taivuta valuankkurin haaroja.** Asennoi valuankkurin haarat **a-p** ja **m-l** -suuntaan.
  - 6) Aseta laminointisuoja 4X3 valuankkurin pyramidiadapterin päälle.
  - 7) **4R63\*, 4R100:** Aseta laminointisuoja 4X52 valuankkurin proksi-maaliselle puolelle. Laminointisuoja pysyy proteesin holkissa.
  - 8) Aseta valuankkuri asennusvaatimusten mukaisesti holkin päähän, ja viimeistele sen asennus. Käytä tähän tarkoitukseen laminointisuoja 4X3 olevaa merkintää.
  - 9) Stabiloi ja kiinnitä valuankkuri sinettihartsit-talkki-seoksella.
  - 10) Vedä lasikuitulanka (roving) ankkurin haarojen reikien läpi ja anna sen roikkua silmukan muodossa. Ellei reikiä ole käytettävissä, anna lasikuitulangan (roving) roikkua silmukan muodossa ankkurin haarojen ympäritse.
  - 11) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
  - 12) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
  - 13) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta hiilikuitu-punossukkaa.

- 14) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin uraan.
- 15) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 16) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 17) Poista laminointisuoja 4X3 laminointihartsin kovetuttua.

## 5.2 Distaalisten proteesikomponenttien asennus

### Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Päällesovitus:**  
Kierrä kierretapit sisään.  
Kirstä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
  - 2) **Lopullinen asennus:**  
Varmista kierretapit Loctite-lukitteella.  
Kierrä kierretapit sisään.  
Kirstä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kirstä ne sitten tiukka (**15 Nm**).
  - 3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syväälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Säätäminen

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

## Vaihto ja purkamisen

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

## 6 Puhdistus

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

## 7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 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 luvottomasta muuttamisesta.

## 9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annettun 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Paino [g]	85	95	70	40
Järjestelmäkorkeus [mm]	-7			
Asennuskorkeus [mm]	11			
Materiaali	Ruostumaton teräs		Alumiini	Titaani
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	136		100	

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-16

- ▶ 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

Kotwy laminacyjne 4R63, 4R63=5.1, 4R68 i 4R100 zostają zalaminowane w leju protezowym podudzia. Służą one do połączenia z podspolami protezy w obrębie dalszym i są wyposażone w adapter piramidowy. Kotwy laminacyjne 4R63, 4R68 i 4R100 posiadają otwór w adapterze piramidowym, aby możliwe było zamocowanie w nim trzpień z zamka Shuttle Lock. Adapter piramidowy w 4R63=5.1 nie posiada żadnego otworu.

### 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach podudzia.

- **4R68, 4R100:** Dopuszczalne do **maks. 100 kg** wagi ciała.
- **4R63, 4R63=5.1:** Dopuszczalna do **maks. 136 kg** wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

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

## 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Dozwolone warunki otoczenia

**Zakres temperatury:** -10 °C do +45 °C

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

**Chemikalia/ciecze:** Woda słodka jako woda ze skroplin, sporadyczny kontakt ze słonym powietrzem (np. w pobliżu morza)

**Materiały stałe:** pył

#### Niedozwolone warunki otoczenia

**Chemikalia/wilgoć:** woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

**Materiały stałe:** pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

## 4R100

#### Dozwolone warunki otoczenia

**Zakres temperatury:** -10 °C do +45 °C

**Chemikalia/ciecze:** woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana

**Wilgoć:** zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

**Materiały stałe:** kurz, sporadyczny kontakt z piaskiem

**Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materialami stałymi (patrz strona 51).**

#### Niedozwolone warunki otoczenia

**Materiały stałe:** cząsteczki wodorochłonne (np. talk), stały kontakt z piaskiem

**Chemikalia/wilgoć:** kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych



## 2.4 Okres użytkowania

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

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



**PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



**NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



**UWAGA!**

### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 48).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.

- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

## 4 Skład zestawu

### Kotwy laminacyjne 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Oznaczenie
–	–	1	Instrukcja używania	–
1	–	1	Kotwy laminacyjne	–
1	2	–	Osłona z laminatu	4X3
<b>Następujące części tylko do 4R63, 4R63=5.1, 4R100:</b>				
1	1	1	Osłona z laminatu	4X52

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej



**PRZESTROGA**

### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.



**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.

### 5.1 Laminacja leja podudzia

> **Potrzebne materiały:** Rękaw foliowy PAW 99B81\*, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3\*, taśma tkana z włókna węglowego 616B1\*, taśma szklana rowingowa 699B1\*, tkanina z włókna węglowego 616G12\*, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15\*, żywica do laminowania Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Zmięczony rękaw foliowy PAW naciągnąć na model. Rękaw foliowy PAW powinien być zgrzany na końcu dalszym.
- 2) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 3) Należy nałożyć trzy warstwy tkaniny z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
- 4) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 5) **PRZESTROGA! Nie rozwierać ramion kotwy laminacyjnej.** Wyrównać ramiona kotwy laminacyjnej w kierunku **a-p** i **m-l**.
- 6) Osłonę laminacyjną 4X3 nałożyć na rdzeń nastawny kotwy laminacyjnej.
- 7) **W przypadku 4R63\*, 4R100:** Osłonę laminacyjną 4X52 umieścić na bliższej stronie kotwy laminacyjnej. Osłona laminacyjna pozostaje w leju protezowym.
- 8) Kotwę laminacyjną założyć na szczyt leja zgodnie z montażem i przygotować. W tym celu wykorzystać oznakowanie na osłonie laminacyjnej 4X3.
- 9) Ustabilizować kotwę laminacyjną za pomocą mieszanki żywicy z talkiem i zamocować.
- 10) Taśmę szklaną rowingową przeciągnąć przez otwory w ramionach kotwy i pozostawić w pozycji zwisającej w kształcie pętelek. Jeżeli nie ma takich otworów, należy pozostawić taśmę szklaną rowingową w pozycji zwisającej wokół ramion kotwy w kształcie pętelek.

- 11) Trzy warstwy tkaniny z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć z przesunięciem na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 12) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 13) Dwie warstwy rękawa tkanego z włókna węglowego naciągnąć na model.
- 14) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model i umocować opłot w rowku kotwy laminacyjnej.
- 15) Zmięczony rękaw foliowy PAW naciągnąć na model.
- 16) Przeprowadzić laminację z użyciem żywicy do laminowania Orthocryl.
- 17) Po utwardzeniu żywicy laminacyjnej zdjąć osłonę laminacyjną 4X3.

### 5.2 Montaż komponentów protezowych obrębu dalszego

#### Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

> **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Przyziarnka:**  
Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości. Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.
- 2) **Montaż końcowy:**  
Wkręty bez ła z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.  
Wkręcić wkręty bez ła z gwintem na całej długości.  
Wkręty bez ła z gwintem na całej długości wstępnie przykręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**), a następnie mocno dokręcić (**15 Nm**).
- 3) Wkręty bez ła z gwintem na całej długości, które wystają lub są wkręcone za głęboko, wymienić na tego rodzaju pasujące wkręty (patrz tabela doboru).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i po ostatecznym wykonaniu 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

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

### 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 dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 10 Dane techniczne

Oznaczenie	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Masa [g]	85	95	70	40
Wysokość systemowa [mm]	-7			
Wysokość montażowa [mm]	11			
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna		Aluminium	Tytan
Maks. masa ciała [kg]	136		100	

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-02-16

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Felépítés és működés

A 4R63, 4R63=5.1, 4R68 és a 4R100 tokadaptert a lábszári tokba laminálják. Rendeltetésük a disztális protéziskomponensekhez való kapcsolódás, és egy piramisadapterrel rendelkeznek. A 4R63, 4R68 és 4R100 tokadapter egy furattal rendelkezik a piramisadapterben a lengő reteszelés tűskéjének befogadására. A 4R63=5.1 piramisadapter nem rendelkezik furattal.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

A terméket csak TT-protézisekben szabad használni.

- **4R68, 4R100:** A megengedett testsúly **max. 100 kg** lehet.
- **4R63, 4R63=5.1:** A megengedett testsúly **max. 136 kg** lehet.

### 2.3 Környezeti feltételek

#### Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány  $-20\text{ °C}$  és  $+60\text{ °C}$  között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

##### Megengedett környezeti feltételek

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

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

**Vegyszerek/folyadékok:** édesvíz csepegő vízként, alkalmanként sótartalmú levegővel érintkezés (pl. tenger közelében)

**Szilárd anyagok:** por

##### Nem megengedett környezeti feltételek

**Vegyszerek/nedvesség:** sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

**Szilárd anyagok:** megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

#### 4R100

##### Megengedett környezeti feltételek

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

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

**Nedvesség:** bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

**Szilárd anyagok:** por, alkalmankénti érintkezés homokkal

### Megengedett környezeti feltételek

**Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket** (lásd ezt az oldalt: 55).

### Nem megengedett környezeti feltételek

**Szilárd anyagok:** erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum) tartós érintkezés homokkal

**Vegyszerek/folyadékok:** savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

## 2.4 Élettartam

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.



Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások



### Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 52).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

## 4 Szállítási terjedelem

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 tokadapter				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
–	–	1	Használati útmutató	–
1	–	1	Tokadapter	–
1	2	–	Laminálásvédelem	4X3
Az alábbi alkatrészek csak a 4R63, 4R63=5.1, 4R100 modellekhez állnak rendelkezésre:				
1	1	1	Laminálásvédelem	4X52

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

### 5.1 A lábszártek laminálása

> **Szükséges anyagok:** PVA-fóliatömlő 99B81\*, Perlon-trikótömlő 623T3\*, karbonszálas szövetszalag 616B1\*, üvegszálas előfonat (roving) 699B1\*, karbonszálas szövet 616G12\*, karbonszálas szövött cső 616G15\*, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt. A PVA fóliatömlőt a disztális végén el kell hegeszteni.
- 2) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikotömlőt.
- 3) Helyezzen három réteg, egymáshoz képest lépcsőzetesen eltolt szálirányú szénszálas szövetet (pl. **15 cm x 15 cm-es**) a modell disztális végére.
- 4) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikotömlőt.
- 5) **VIGYÁZAT! Ne korlátozza a tokadapter horgonykarjait.** Igazítsa be a tokadapter horgonykarjait az **a-p** és az **m-l** irányba.
- 6) Helyezze rá a 4X3 laminátumvédőt a tokadapter piramisadapterére.
- 7) **A 4R63\*, 4R100-nál:** A 4X52 laminátumvédőt tegye rá a tokadapter proximális oldalára. A laminátumvédő a tokban marad.

- 8) A tokadaptert a felépítés szerint pontosan beigazítva helyezze el a tok végén. Ehhez használja a 4X3 laminátumvédőn lévő jelölést.
- 9) Stabilizálja és rögzítse a tokadaptert pecsétgyanta és talkum keveréssel.
- 10) Húzzon át a horgonykarok furatain üvegszálas előfonatot (roving), majd hurok alakban hagyja lelőgni. Ha nincsenek furatok, akkor hurok alakban hajtsa az üvegszálas előfonatot (roving) a beöntő horgony karok köré és hagyja lelőgni.
- 11) A tokadapter karmaira helyezzen fel három réteg karbonszálas szövetlapot (pl. **15 cm x 15 cm** méretűt) egymáshoz képest elfordítva.
- 12) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikotömlőt.
- 13) A modellre húzzon rá két réteg karbonszálas kötött tömlőt.
- 14) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikotömlőt, és kösse el a tokadapter hornyában.
- 15) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
- 16) Végezze el a laminálást Orthocryl lamináló gyantával.
- 17) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a 4X3 laminátumvédőt.

### 5.2 A disztális protéziskomponensek felszerelése

#### A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

A piramisadaptert a piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik.

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13

#### 1) Felpróbálás:

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

Nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg a hernyócsavarokat.

#### 2) Végleges felszerelés:

Loctite szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).

- 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata	
Azonosítószám	Hosszúság (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Beállítás

A piramisbefogó hernyócsavarjaival a felépítés, a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetők.

### Csere és szétszerelés

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

### 6 Tisztítás

- 1) Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

### 7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkonenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

### 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 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

#### 9.1 Felelősség

A gyártó akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

#### 9.2 CE-megfelelőség

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

#### 9.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

### 10 Műszaki adatok

Azonosító	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Súly [g]	85	95	70	40
Rendszermagasság [mm]	-7			
Beszereleési magasság [mm]	11			

Azonositó	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Anyag	Nemesacél, rozsdamentes		Alumínium	Titán
Legnagyobb testsúly [kg]	136		100	

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-16

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Laminační kotvy 4R63, 4R63=5.1, 4R68 a 4R100 jsou určeny k zalaminování do TT pahýlového lůžka. Slouží k vytvoření spojení s distálními komponenty protézy a jsou vybavené adjustační pyramidou. Laminační kotvy 4R63, 4R68 a 4R100 mají v adjustační pyramidě vyvrtnou díru, aby bylo možné upevnit trn Shuttle Locku. V adjustační pyramidě kotvy 4R63=5.1 díra vyvrtná není.

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Produkt se smí používat pouze v transtibiálních protézách.

- **4R68, 4R100:** Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 100 kg.**
- **4R63, 4R63=5.1:** Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 136 kg.**

### 2.3 Okolní podmínky

#### Skladování a doprava

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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Přípustné okolní podmínky

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

**Vlhkost:** reální vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda ve formě kapající vody, občasný kontakt se slaným vzduchem (např. v blízkosti moře)

**Pevné látky:** prach

#### Nepřípustné okolní podmínky

**Chemikálie/vlhkost:** sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

**Pevné látky:** prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

#### 4R100

#### Přípustné okolní podmínky

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



#### Přípustné okolní podmínky

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

**Vlhkost:** potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

**Pevné látky:** prach, příležitostný kontakt s pískem

**Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi, pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 59).**

#### Nepřípustné okolní podmínky

**Pevné látky:** silně hygroskopické částice (např. talek), trvalý kontakt s pískem


**Chemikálie/kapaliny:** kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

### 2.4 Provozní životnost

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.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR!**

#### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 56).

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobce nebo v protetické dílně)
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

#### 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 Laminační kotvy				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Kód zboží
–	–	1	Návod k použití	–
1	–	1	Laminační kotva	–
1	2	–	Laminační pomůcka	4X3
Následující díly jen pro 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Laminační pomůcka	4X52

## 5 Příprava k použití

### ⚠ POZOR

#### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### ⚠ POZOR

#### Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.

▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.

▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

### 5.1 Laminování bércového lůžka

> **Použitý materiál:** Fóliová hadice PVA 99B81\*, perlonová trikotová hadice 623T3\*, karbonová tkanice 616B1\*, skelný kord 699B1\*, karbonová tkanina 616G12\*, karbonová pletená hadice 616G15\*, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA. PVA fólie by měla být na distálním konci svařená.
- 2) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 3) Na distálním konci modelu rozmístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) tak, aby směr vláken byl přesazený.
- 4) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 5) **POZOR! Ramena laminační kotvy neohýbejte.** Ramena laminační kotvy vyrovnejte v **a-p** a **m-l** směru.
- 6) Nasadte laminační pomůcku 4X3 na adjustační pyramidu laminační kotvy.
- 7) **U 4R63\*, 4R100:** umístěte laminační pomůcku 4X52 na proximální straně laminační kotvy. Laminační pomůcka zůstane v pahýlovém lůžku.

- 8) Umístěte laminační kotvu na vrcholu pahýlu podle zásad pro správnou stavbu a ohněte ji. Použijte k tomu značky na laminační pomůcce 4X3.
- 9) Stabilizujte a zafixujte laminační kotvu pomocí směsi pečetní pryskyřice a talku.
- 10) Proveďte skelný kord dírami v ramenech kotvy a nechte jej smyčkovitě viset. Pokud nejsou k dispozici žádné díry, tak nechte skelný kord smyčkovitě viset okolo ramen kotvy.
- 11) Umístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby se vzájemně částečně překrývaly.
- 12) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 13) Natáhněte na model dvě vrstvy pletené karbonové hadice.
- 14) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je ve žlábků laminační kotvy.
- 15) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 16) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí Orthocryl.
- 17) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte laminační pomůcku 4X3.

### 5.2 Montáž komponentů protězy

#### Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

- > **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Zkouška:**  
Zašroubujte stavěcí šrouby.  
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
  - 2) **Definitivní montáž:**  
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.  
Zašroubujte stavěcí šrouby.  
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).

- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### Adjustace

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

### Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy 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

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

### 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 odvíjející měrou lišit.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

### 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 výrobci v rámci záruční doby.

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

## 10 Technické údaje

Kód zboží	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Hmotnost [g]	85	95	70	40
Systémová výška [mm]	-7			
Stavební výška [mm]	11			
Materiál	Nerez ocel		Hliník	Titan
Max. tělesná hmotnost [kg]	136		100	

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-02-16

- ▶ 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

Ancorele de laminare 4R63, 4R63=5.1, 4R68 și 4R100 se montează prin laminare într-o cupă de proteză TT. Ele folosesc ca elemente de racord la componentele protetice distale și sunt dotate cu un miez ajustabil. Ancorele de laminare 4R63, 4R68 și 4R100 dispun de un orificiu în miezul de ajustare pentru a putea prinde știftul unui blocaj Shuttle Lock. Miezul de ajustare de la 4R63=5.1 nu are orificiu.

### 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. 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 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

Produsul poate fi folosit numai în proteze transtibiale.

- **4R68, 4R100:** Aprobate pentru o greutate corporală până la **max. 100 kg.**
- **4R63, 4R63=5.1:** Aprobate pentru o greutate corporală până la **max. 136 kg.**

## 2.3 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

### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Condiții de mediu admise

**Interval de temperatură:** –10 °C până la +45 °C

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

**Substanțe chimice/lichide:** apă dulce ca apă ce picură, contact ocazional cu aer salin (de ex. în apropiere mări)

**Substanțe solide:** praf

#### Condiții de mediu neadmise

**Substanțe chimice/umiditate:** apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

**Substanțe solide:** praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

### 4R100

#### Condiții de mediu admisibile

**Interval de temperatură:** –10 °C până la +45 °C

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

**Umiditate:** imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

**Materiale solide:** praf, contact ocazional cu nisip

#### Condiții de mediu admisibile

**Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările** (vezi pagina 63).

#### Condiții de mediu inadmisibile

**Substanțe solide:** particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip


**Substanțe chimice/lichide:** acizi, folosire de durată în medii lichide


### 2.4 Durata de viață funcțională

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 viață funcțională de maxim 5 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

 **ATENȚIE** Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INDICAȚIE** Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

#### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 60).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluzerile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.

- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare în-doielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

#### 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 Ancoră de laminare				
Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	-	1	Ancoră de laminare	-
1	2	-	Dispozitiv de protecție la laminare	4X3
Următoarele componente numai pentru 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Dispozitiv de protecție la laminare	4X52

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### ⚠ 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.

### 5.1 Laminarea cupei gambei

> **Materiale necesare:** tub folie PVA 99B81\*, tricot circular Perlon 623T3\*, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1\*, fibră de sticlă Roving 699B1\*, țesătură de fibră de carbon 616G12\*, tub împletit din fibră de carbon 616G15\*, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil. Tubul din folie PVA trebuie sigilat prin încălzire la capătul distal.
- 2) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 3) Aplicați trei 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 peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 5) **ATENȚIE! Nu îndoiți brațele de ancorare ale ancorei de laminare.**  
Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a-p** și **m-l**.

- 6) Aplicați dispozitivul de protecție la laminare 4X3 pe miezul de ajustare a ancorei de laminare.
- 7) **La 4R63\*, 4R100:** plasați dispozitivul de protecție la laminare 4X52 pe latura proximă a ancorei de laminare. Dispozitivul de protecție la laminare rămâne în cupa protetică.
- 8) Poziționați și ajustați ancora de laminare pe capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect. În acest sens folosiți marcajul de pe dispozitivul de protecție la laminare 4X3.
- 9) Stabilizați și fixați ancora de laminare cu un amestec de rășină de laminare și talc.
- 10) Trageți fibra de sticlă Roving prin orificiile brațelor ancorei și lăsați-le suspendate în formă de bucle. Atunci când nu există orificii lăsați fibra de sticlă Roving suspendată în formă de buclă în jurul brațelor ancorei.
- 11) Aplicați trei straturi decalate de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) decalat peste brațele de ancorare ale ancorei laminare.
- 12) Trageți peste mulaj un strat de tricot circular Perlon.
- 13) Trageți peste mulaj două straturi de tub de țesătură din fibră de carbon.
- 14) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon și legați în canelura ancorei laminare.
- 15) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 16) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl.
- 17) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare 4X3 după întărirea rășinii de laminare.

### 5.2 Montarea componentelor protezei distale

#### 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 (de ex. 710D20), Loc-tite 241 636K13

1) **Probă:**

Înșurubați știfturile filetate.

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

2) **Montaj definitiv:**

Fixați știfturile filetate cu Loctite.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 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**

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile prin-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

### 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. Respectați 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Greutate [g]	85	95	70	40
Înălțimea sistemului [mm]	-7			
Înălțimea de montare [mm]	11			
Material	Oțel aliat, inoxidabil	Aluminiu	Titan	
Greutatea corporală max. [kg]	136		100	

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-02-16

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

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

Uljevna sidra 4R63, 4R63=5.1, 4R68 i 4R100 laminiraju se u TT držak proteze. Sidra služe za spajanje s distalnim komponentama proteze i opremljena su jezgrom za namještanje. Uljevna sidra 4R63, 4R68 i 4R100 imaju provrt u jezgri za namještanje kako bi mogla prihvatiti iglicu bravice „shuttle lock“. U jezgri za namještanje modela 4R63=5.1 nema provrta.

## 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Proizvod se smije postavljati samo u TT proteze.

- **4R68, 4R100:** dopuštena tjelesna težina do **maks. 100 kg.**
- **4R63, 4R63=5.1:** dopuštena tjelesna težina do **maks. 136 kg.**

### 2.3 Uvjeti okoline

#### Skладиštenje i transport

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

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Dopušteni uvjeti okoline

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

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

**Kemikalije/tekućine:** slatka voda kao voda koja kapa, povremeno kontakt sa slanim zrakom (npr. blizu mora)

**Krute tvari:** prašina

#### Nedopušteni uvjeti okoline

**Kemikalije/vlaga:** slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

**Krute tvari:** prašina povećane koncentracije (npr. gradilište), pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)



## 4R100



<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Područje temperature:</b> -10 °C do +45 °C
<b>Kemikalije/tekućine:</b> slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda
<b>Vlaga:</b> uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
<b>Krute tvari:</b> prašina, povremen kontakt s pijeskom
<b>Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja</b> (vidi stranicu 67).
<b>Nedopušteni uvjeti okoline</b>
<b>Krute tvari:</b> jako higroskopske čestice (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom
<b>Kemikalije/tekućine:</b> kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

### 2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



**Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda**

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 64).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

### 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

Uljevna sidra 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1	upute za uporabu	–
1	–	1	uljevno sidro	–
1	2	–	zaštita pri laminiranju	4X3
Sljedeći dijelovi samo za 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	zaštita pri laminiranju	4X52

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

#### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### 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.

### 5.1 Laminiranje drška potkoljenice

> **Potreban materijal:** cijev od PVA folije 99B81\*, perlonska triko-cijev 623T3\*, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1\*, roving platno od staklenih vlakana 699B1\*, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12\*, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15\*, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela. Cijev od PVA folije trebala bi biti pričvršćena na distalnom kraju.
- 2) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 3) Na distalnom kraju modela rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
- 4) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 5) **OPREZ! Ne savijajte krakove uljevnog sidra.** Krakove uljevnog sidra usmjerite u **anteriorno-posteriornom** i **medijalno-lateralnom** smjeru.
- 6) Na jezgru za namještanje uljevnog sidra postavite zaštitu pri laminiranju 4X3.

- 7) **Za 4R63\*, 4R100:** zaštitu pri laminiranju 4X52 postavite na proksimalnu stranu uljevnog sidra. Zaštita pri laminiranju ostaje u dršku proteze.
- 8) Uljevno sidro postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem i poravnajte. Za to iskoristite oznaku na zaštiti pri laminiranju 4X3.
- 9) Uljevno sidro učvrstite i fiksirajte smjesom pečatne smole i talka.
- 10) Roving platno od staklenih vlakana provucite kroz provrta na krakovima sidra i pustite da visi kao petlja. Ako nema provrta, roving platno od staklenih vlakana pustite da visi kao petlja oko krakova.
- 11) Preko krakova uljevnog sidra naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 12) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 13) Navucite dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana preko modela.
- 14) Navucite dva sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih u žlijebu uljevnog sidra.
- 15) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela.
- 16) Laminiranje obavite smolom za laminiranje Orthocryl.
- 17) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju 4X3.

### 5.2 Montaža distalnih komponenti proteze

#### 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 (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Proba:**  
Uvijte zatike s navojem.  
Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

## 2) **Konačna montaža:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite.

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem najprije pripremnno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

## 3) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

**Tablica za odabir zatika s navojem**

Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## **Namještanje**

Zatici 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**

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## **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**

Proizvođač 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.

Poblize informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

## **10 Tehnički podatci**

Oznaka	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Težina [g]	85	95	70	40
Visina sustava [mm]	-7			
Visina ugradnje [mm]	11			

Oznaka	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik		aluminij	titanij
Maks. tjelesna teжина [kg]	136		100	

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-02-16

- ▶ 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

Laminacijska sidra 4R63, 4R63=5.1, 4R68 in 4R100 so predvidena za laminiranje v protezno ležišče TT. Uporabljajo se za povezavo z distalnimi proteznimi komponentami in so opremljena z nastavitvenim jedrom. Laminacijska sidra 4R63, 4R68 in 4R100 imajo izvrtino v nastavitvenem jedru za vstavljanje zatiča na Shuttle Lock. Nastavitveno jedro 4R63=5.1 nima izvrtine.

### 1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TT-proteze.

- **4R68, 4R100:** dovoljeno za telesno težo do **najv. 100 kg**.
- **4R63, 4R63=5.1:** dovoljeno za telesno težo do **najv. 136 kg**.

### 2.3 Pogoji okolice

#### Skladiščenje in transport

Temperaturno območje: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Primerni pogoji okolice

**Temperaturno območje:** -10 °C do +45 °C

**Vlažnost:** relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

**Kemikalije/tekočine:** sladka voda v kapljicah, občasen stik s slanim zrakom (npr. v bližini morja)

**Trdne snovi:** prah

#### Neprimerni pogoji okolice

**Kemikalije/vlaga:** slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

**Trdne snovi:** povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

#### 4R100

#### Primerni pogoji okolice

**Temperaturno območje:** -10 °C do +45 °C

**Kemikalije/tekočine:** sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda

#### Primerni pogoji okolice

**Vlaga:** potapljanje največ 1 h v 3 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev

**Trdne snovi:** prah, občasni stik s peskom

**Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 71).**

#### Neprimerni pogoji okolice

**Trdne snovi:** močno higroskopski delci (npr. smukec), trajni stik s peskom


**Kemikalije/tekočine:** kisline, trajna uporaba v tekočih medijih


### 2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

#### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 68).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.

- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

#### 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 laminacijska sidra				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1	Navodila za uporabo	–
1	–	1	Laminacijsko sidro	–
1	2	–	Laminacijska zaščita	4X3
Naslednji deli samo za 4R63, 4R63=5.1, 4R100:				
1	1	1	Laminacijska zaščita	4X52

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

 **POZOR**

#### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

- Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze
- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

**▲ 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.

**5.1 Laminiranje golenskega ležišča**

> **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81\*, elastični povoj iz perlon 623T3\*, tkanina iz karbonskih vlaken 616B1\*, steklen roving 699B1\*, tkivo iz karbonskih vlaken 616G12\*, pletivo iz karbona 616G15\*, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA. Vrečka PVA mora biti na distalnem koncu zaprta.
- 2) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlon.
- 3) Na distalni konec modela namestite tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 4) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlon.
- 5) **POZOR! Ročic laminacijskega sidra ne zožujte.** Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**.
- 6) Laminacijsko zaščito 4X3 namestite na nastavitveno jedro laminacijskega sidra.
- 7) **Pri 4R63\*, 4R100:** laminacijsko zaščito 4X52 namestite na proksimalno stran laminacijskega sidra. Laminacijska zaščita ostane v proteznem ležišču.
- 8) Laminacijsko sidro v položaju za vgradnjo namestite na konec ležišča in ga naravnajte. Uporabite oznako na laminacijski zaščiti 4X3.
- 9) Laminacijsko sidro stabilizirajte in fiksirajte z zmesjo smole in tal-kuma.
- 10) Snopiče steklenih vlaken povlecite skozi izvrtine na ročicah sidra in jih pustite viseti v obliki pentlje. Če izvrtin ni, naj snopiči steklenih vlaken visijo okoli ročic sidra v obliki pentlje.

- 11) Tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamaknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 12) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlon.
- 13) Čez model povlecite dve plasti pletiva iz karbonskih vlaken.
- 14) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlon in ju zavežite v utoru laminacijskega sidra.
- 15) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 16) Za laminiranje uporabite smolo za laminiranje Orthocryl.
- 17) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite laminacijsko zaščito 4X3.

**5.2 Montaža distalnih sestavnih delov proteze****Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra**

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Pomerjanje:**  
Privijte navojne zatiče.  
Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).
  - 2) **Končna montaža:**  
Navojne zatiče fiksirajte z Loctite.  
Privijte navojne zatiče.  
Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm**).
  - 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

**Izbirna tabela za navojne zatiče**

Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## 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

- ▶ Sestavne dele proteze pregledjte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

## 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 določa pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

Oznaka	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Teža [g]	85	95	70	40
Sistemska višina [mm]	-7			
Vgradna višina [mm]	11			
Material	Nerjaveče legirano jeklo		Aluminij	Titan
Najv. telesna teža [kg]	136		100	

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-02-16

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a držte 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

Liate kotvy 4R63, 4R63=5.1, 4R68 a 4R100 sa laminujú do násady protézy TT. Slúžia na spojenie s distálnymi komponentmi protéz a sú vybavené nastavovacím jadrom. Liate kotvy 4R63, 4R68 a 4R100 disponujú otvorom v nastavovacom jadre, aby bolo možné uchytiť kolík uzáveru Shuttle Lock. Nastavovacie jadro 4R63=5.1 nemá otvor.

### 1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

Výrobok sa smie používať iba v protézach TT.

- **4R68, 4R100:** povolené do **max. telesnej hmotnosti 100 kg.**
- **4R63, 4R63=5.1:** povolené do **max. telesnej hmotnosti 136 kg.**

### 2.3 Podmienky okolia

#### Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Povolené podmienky okolia

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

**Vlhkosť:** relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

#### Povolené podmienky okolia

**Chemikálie/kvapaliny:** sladká voda ako kvapkajúca voda, príležitostný kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ (napr. v blízkosti mora)

**Pevné látky:** prach

#### Nepovolené podmienky okolia

**Chemikálie/vlhkosť:** slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvá voda

**Pevné látky:** prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

### 4R100

#### Povolené podmienky okolia

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

**Chemikálie/kvapaliny:** sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróvá voda

**Vlhkosť:** ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

**Pevné látky:** prach, príležitostný kontakt s pieskom

**Výrobok očistíte po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám** (viď stranu 75).

#### Nepovolené podmienky okolia

**Pevné látky:** silne hygroscopické častice (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom

**Chemikálie/kvapaliny:** kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

### 2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.



### 3 Bezpečnosť

#### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

#### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 72).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

#### Príznyky 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

##### Liata kotva 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100

Obr.	Poz.	Množstvo	Názov	Označenie
–	–	1	Návod na použitie	–
1	–	1	Liata kotva	–
1	2	–	Ochrana pri laminovaní	4X3

##### Nasledujúce diely iba pre 4R63, 4R63=5.1, 4R100:

1	1	1	Ochrana pri laminovaní	4X52
---	---	---	------------------------	------

#### 5 Sprevádzkovanie



**POZOR**

##### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.



**POZOR**

##### Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

## 5.1 Laminácia násady predkolenia

> **Potrebné materiály:** fóliový návlekový diel z PVA 99B81\*, trikotový návlekový diel z perlonu 623T3\*, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1\*, prameň zo sklenených vlákien 699B1\*, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12\*, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15\*, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA. Fóliový návlekový diel z PVA by mal byť odstránený odzváraním na distálnom konci.
- 2) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu.
- 3) Na distálny koniec modelu umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**) so striedavým vyrovnaním vlákien.
- 4) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu.
- 5) **POZOR! Nekrížte ramená liatej kotvy.** Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a-p** a **m-l**.
- 6) Ochranu pri laminovaní 4X3 nasadte na nastavovacie jadro liatej kotvy.
- 7) **Pri 4R63\*, 4R100:** ochranu pri laminovaní 4X52 umiestnite na proximálnej strane liatej kotvy. Ochrana pri laminovaní zostane v násade protézy.
- 8) Liatu kotvu umiestnite na koniec násady pripravenú na montáž a upravte ju. Použite na to značku na ochrane pri laminovaní 4X3.
- 9) Liatu kotvu stabilizujte a zafixujte pomocou zmesi lepiacej živice a talkumu.
- 10) Prameň zo sklenených vlákien pretiahnite cez otvory ramien kotvy a nechajte ho visieť v tvare slučky. Ak nie sú k dispozícii otvory, potom nechajte prameň zo sklenených vlákien visieť v tvare slučky okolo ramien kotvy.
- 11) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).

- 12) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlonu.
- 13) Na model natiahnite dve vrstvy spletaného návlekového dielu z uhlíkových vlákien.
- 14) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu a zviažte ich v drážke liatej kotvy.
- 15) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 16) Pomocou laminovacej živice Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 17) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní 4X3.

## 5.2 Montáž distálnych komponentov protézy

### Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Skúšanie:**  
Zatočte kolíky so závitom.  
Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
  - 2) **Konečná montáž:**  
Kolíky so závitom zaistite pomocou Loctite.  
Zatočte kolíky so závitom.  
Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 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**

Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom	
Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X16	16

### 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

- Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

### 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 výrobku.

### 9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

### 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Hmotnosť [g]	85	95	70	40
Systémová výška [mm]	-7			
Montážna výška [mm]	11			
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	Hliník	Titán	
Max. telesná hmotnosť [kg]	136		100	

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-02-16

- ▶ 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

Адапторите за ламинация 4R63, 4R63=5.1, 4R68 и 4R100 се ламинират в гилзата на транстибиална протеза. Те служат за връзка с дисталните компоненти на протезата и са снабдени с адаптор с пирамида. Адапторите за ламинация 4R63, 4R68 и 4R100 имат отвор в адаптора с пирамида, за да могат да поемат пина на заключващ блок Shuttle Lock. Адапторът с пирамида на 4R63=5.1 няма отвор.

### 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

## 2 Употреба по предназначение

### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

### 2.2 Област на приложение

Продуктът може да бъде използван само с подколени протези.

- **4R68, 4R100:** Разрешен до **макс. 100 кг** телесно тегло.
- **4R63, 4R63=5.1:** Разрешен до **макс. 136 кг** телесно тегло.

## 2.3 Условия на околната среда

### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон:  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+60^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

### Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон:  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$

**Влажност:** относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

**Химикали/течности:** капеща сладка вода, случаен контакт със солен въздух (напр. в близост до море)

**Твърди вещества:** прах

### Недопустими условия на околната среда

**Химикали/влага:** солена вода, пот, урина, киселини, сапунена вода, хлорна вода

**Твърди вещества:** повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

### 4R100

### Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон:  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$

**Химикали/течности:** сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода

**Влага:** потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

**Твърди вещества:** прах, случаен контакт с пясък

#### Допустими условия на околната среда

**След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди** (виж страница 79).

#### Недопустими условия на околната среда

**Твърди вещества:** силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък

**Химикали/течности:** киселини, постоянно използване в течни среди

### 2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

**УКАЗАНИЕ** Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

#### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 76).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.

- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз 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

Адаптори за ламинация 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
-	-	1	Инструкция за употреба	-
1	-	1	Адаптор за ламинация	-
1	2	-	Изолятор за ламинация	4X3

**Следните части само за 4R63, 4R63=5.1, 4R100:**

Адаптори за ламинация 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
1	1	1	Изолатор за ламинация	4X52

## 5 Подготовка за употреба

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и 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.

### 5.1 Ламиниране на гилзата за подбедрицата

> **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81\*, перлонов чорап 623T3\*, текстилна лента от карбонови влакна 616B1\*, подсилваща лента от фибростъкло 699B1\*, карбонов плат 616G12\*, карбонов плетен чорап 616G15\*, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела. Чорапът от PVA фолио трябва да е залепен в дисталния край.
- 2) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.

- 3) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
- 4) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 5) **ВНИМАНИЕ! Не закривявайте рамената на адаптора за ламинация.**  
Нагласете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно и медиално – латерално.**
- 6) Поставете изолатора за ламинация 4X3 върху адаптора с пирамида на ламинационния адаптор.
- 7) **При 4R63\*, 4R100:** Разположете изолатора за ламинация 4X52 на проксималната страна на адаптора за ламинация. Адапторът за ламинация остава в гилзата на протезата.
- 8) Поставете адаптора за ламинация съобразно центровката в края на гилзата и го оформете. За целта използвайте маркировката върху изолатора за ламинация 4X3.
- 9) Стабилизирайте и фиксирайте адаптора за ламинация със смес от запечатваща смола и талк.
- 10) Прекарайте подсилващата лента от фибростъкло през отворите на рамената на адаптора и я оставете да виси като примка. Ако няма налични отвори, тогава оставете подсилващата лента от фибростъкло да виси като примка около рамената на адаптора.
- 11) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.
- 12) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 13) Нахлузете два пласта карбонов плетен чорап върху модела.
- 14) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете в жлеба на адаптора за ламинация.
- 15) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 16) Извършете ламинирането с ламинираща смола Orthocryl.
- 17) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете изолатора за ламинация 4X3.

## 5.2 Монтаж на дисталните компоненти на протезата

### Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13

#### 1) **Проба:**

Завийте щифтовете с резба.

Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).

#### 2) **Окончателен монтаж:**

Подсигурете щифтовете с резба с Loctite.

Завийте щифтовете с резба.

Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 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

Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

### 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

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Тегло [г]	85	95	70	40
Височина на системата [мм]	-7			
Структурна височина [мм]	11			
Материал	Неръждаема стомана	Алуминий	Титан	
Макс. телесно тегло [кг]	136		100	

### 1 Ürün açıklaması

Türkçe

#### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-02-16

- ▶ 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

Laminasyon çapası 4R63, 4R63=5.1, 4R68 ve 4R100 bir TT protez soketinde lamine edilir. Bu sayede, distal protez bileşenlerinin bağlanmasını sağlarlar ve bir piramit adaptörü ile donatılmışlardır. Laminasyon çapası 4R63, 4R68 ve 4R100 Shuttle Lock'un pininin bağlantısı için piramit adaptöründe bir deliğe sahiptir. 4R63=5.1 piramit adaptörü bir deliğe sahip değildir.

### 1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

### 2 Kullanım Amacı

#### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

#### 2.2 Kullanım alanı

Ürün sadece TT protezlerinde kullanılmalıdır.

- **4R68, 4R100:** Maks. **100 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.
- **4R63, 4R63=5.1:** Maks. **136 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

#### 2.3 Çevre şartları

##### Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90 , mekanik titreşim veya darbeler yok



#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

<b>İzin verilen çevre şartları</b>
<b>Sıcaklık aralığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Nem:</b> rölatif hava nem: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)
<b>Katı maddeler:</b> Toz

<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>
<b>Kimyasallar/nem:</b> Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su
<b>Katı maddeler:</b> Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

#### 4R100

<b>İzin verilen çevre şartları</b>
<b>Sıcaklık aralığı:</b> -10 °C ila +45 °C
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su
<b>Nem:</b> Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok
<b>Katı maddeler:</b> Toz, ara sıra kum ile temas
<b>Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin</b> (bkz. Sayfa 83).

<b>İzin verilmeyen çevre şartları</b>
<b>Katı maddeler:</b> Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas
<b>Kimyasallar/sıvılar:</b> Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

#### 2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

### 3 Güvenlik

#### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

#### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT!**

#### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 80).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

#### 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 Laminasyon çapası				
Res.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
-	-	1	Kullanım kılavuzu	-
1	-	1	Laminasyon çapası	-
1	2	-	Laminasyon koruması	4X3
<b>Aşağıdaki parçalar sadece 4R63, 4R63=5.1, 4R100 için:</b>				
1	1	1	Laminasyon koruması	4X52

#### 5 Kullanıma hazırlama

##### ⚠ DİKKAT

##### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.

##### ⚠ 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.

#### 5.1 Baldır soketi laminasyonu

> **Gerekli malzemeler:** PVA folyo hortumu 99B81\*, Perlon stakinet 623T3\*, karbon elyafli dokuma bant 616B1\*, cam elyaf demeti 699B1\*, karbon elyaf dokuma 616G12\*, karbon elyaf örgülü stakinet 616G15\*, Orthocryl laminasyon reçnesi 80:20 PRO 617H119\*

1) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin. PVA folyo hortumu, distal ucu ucundan yapıştırın.

- 2) İki kat perlon stakineti modelin üzerine çekin.
- 3) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek üç kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) yerleştiriniz.
- 4) İki kat perlon stakineti modelin üzerine çekin.
- 5) **DİKKAT! Laminasyon çapasının çapa kollarını bükmeyin.** Laminasyon çapasının çapa kollarını **a-p** ve **m-l** yönünde ayarlayın.
- 6) Laminasyon korumasını 4X3 laminasyon çapasının piramit adaptörüne yerleştirin.
- 7) **4R63\*, 4R100:** Laminasyon koruması 4X52 laminasyon çapasının proksimal tarafına konumlandırılmalıdır. Laminasyon koruması protez soketinde kalır.
- 8) Laminasyon çapasını yapıya uygun şekilde soket ucuna yerleştirin ve hazırlayın. Bunun için laminasyon koruması üzerindeki işaret 4X3 kullanılmalıdır.
- 9) Laminasyon çapası bir mühürleme reçnesi-pudra karışımı ile stabilize edilmeli ve sabitlenmelidir.
- 10) Cam elyaf demeti çapa kollarının deliklerinden çekilmeli ve ilmek şeklinde asılı bırakılmalıdır. Eğer hiçbir delik mevcut değil ise bu durumda cam elyaf demeti ilmek biçiminde çapa kollarının çevresinde asılı bırakılmalıdır.
- 11) Üç kat karbon elyaf dokumayı (ör n. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde laminasyon çapasının çapa kolu üzerine yerleştirin.
- 12) Bir kat perlon stakineti model üzerine çekin.
- 13) Model üzerine iki kat karbon örgülü stakinet çekin.
- 14) Model üzerinden iki kat perlon stakineti geçirin ve laminasyon çapasının oluşuna bağlayın.
- 15) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin.
- 16) Laminasyon işlemi Orthocryl laminasyon reçnesi ile yürütülmelidir.
- 17) Laminasyon korumasını 4X3, laminasyon reçnesi sertleştikten sonra çıkarın.

## 5.2 Distal protez parçalarının montajı

### Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13

#### 1) Prova:

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

#### 2) Son montaj:

Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).

3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakın).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

### 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 bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

#### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

#### 9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde 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

Tanım etiketi	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Ağırlık [g]	85	95	70	40
Sistem yüksekliği [mm]	-7			
Montaj yüksekliği [mm]	11			
Malzeme	Paslanmaz çelik	Alüminyum	Titan	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	136		100	

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-02-16

- ▶ 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

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4R63, 4R63=5.1, 4R68 και 4R100 ενσωματώνονται στη διαστρωμάτωση ενός διακνημιαίου προθετικού στελέχους. Χρησιμοποιούν στη σύνδεση με τα προθετικά εξαρτήματα στην άνω πλευρά και εξοπλίζονται με ρυθμιστικό πυρήνα. Τα εγχυτευόμε-

να άγκιστρα 4R63, 4R68 και 4R100 διαθέτουν οπή στον ρυθμιστικό πυρήνα, η οποία λειτουργεί ως υποδοχή για τον πείρο μιας ασφάλειας Shuttle Lock. Ο ρυθμιστικός πυρήνας του 4R63=5.1 δεν διαθέτει οπή.

### 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

## 2 Ενδεδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε προθέσεις κνήμης.

- **4R68, 4R100:** Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 kg**.
- **4R63, 4R63=5.1:** Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **136 kg**.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Χημικές ουσίες/ υγρά: σταγόνες γλυκού νερού, περιστασιακή επαφή αέρα που περιέχει αλάτι (π.χ. κοντά στη θάλασσα)

Στερεές ύλες: σκόνη

<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Χημικές ουσίες/ υγρασία:</b> αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Στερεές ύλες:</b> αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

#### 4R100

<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Εύρος θερμοκρασίας:</b> -10 °C έως +45 °C
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό
<b>Υγρασία:</b> εμπύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
<b>Στερεές ύλες:</b> σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο
<b>Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 87).</b>


<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
<b>Στερεές ύλες:</b> έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη), διαρκής επαφή με άμμο
<b>Χημικές ουσίες/ υγρά:</b> οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα


#### 2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

### 3 Ασφάλεια

#### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b> Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
---

 <b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
--

#### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ!</b>
---

#### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 84).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

## 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

Εγχυτευόμενα άγκιστρα 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
–	–	1	οδηγίες χρήσης	–
1	–	1	εγχυτευόμενο άγκιστρο	–
1	2	–	προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X3
<b>Τα ακόλουθα εξαρτήματα ισχύουν μόνο για τα 4R63, 4R63=5.1, 4R100:</b>				
1	1	1	προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X52

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

## 5.1 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81\*, ελαστική θήκη περλόν 623T3\*, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1\*, πλεξούδα υαλονημάτων 699B1\*, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12\*, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15\*, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119\*

- 1) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA. Η θήκη μεμβράνης PVA θα πρέπει να συγκολλείται στο άπω άκρο.
- 2) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 3) Στο άπω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
- 4) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 5) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην λυγίζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου άγκιστρου.**  
Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου άγκιστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**.
- 6) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης 4X3 στον ρυθμιστικό πυρήνα του εγχυτευόμενου άγκιστρου.
- 7) **Στα 4R63\*, 4R100:** τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης 4X52 στην εγγύς πλευρά του εγχυτευόμενου άγκιστρου. Το προστατευτικό διαστρωμάτωσης παραμένει στο προθετικό στέλεχος.

- 8) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους και προσαρμόστε το. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε τη σήμανση στο προστατευτικό διαστρωμάτωσης 4X3.
- 9) Σταθεροποιήστε και στερεώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
- 10) Περάστε την πλεξούδα υαλονημάτων από τις οπές στους βραχίονες του αγκίστρου και αφήστε τα υαλονήματα να κρέμονται σε σχήμα θηλιάς. Αν δεν υπάρχουν οπές, αφήστε την πλεξούδα υαλονημάτων να κρέμεται σε σχήμα θηλιάς γύρω από τους βραχίονες του αγκίστρου.
- 11) Τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 12) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 13) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων.
- 14) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε στην αυλάκωση του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 15) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 16) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl.
- 17) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης 4X3.

## 5.2 Συναρμολόγηση προθετικών εξαρτημάτων στην άπω πλευρά

### Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Δοκιμή:**  
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.  
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:**  
Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite.  
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.  
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν με τι πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

**Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους**

Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 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

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 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. Λάβετε 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Βάρος [g]	85	95	70	40
Ύψος συστήματος [mm]	-7			
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	11			
Υλικό	ανοξειδωτος χάλυβας	αλουμίνιο	τιτάνιο	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	136		100	

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-16

- ▶ 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

Закладные анкеры 4R63, 4R63=5.1, 4R68 и 4R100 ламинируются в культеприемных гильзах, предназначенных для протезов при транстибиальной ампутации. Они служат для соединения дистальных компонентов протеза и оснащены юстировочной пирамидкой. Закладные анкеры 4R63, 4R68 и 4R100 оснащены отверстием в юстировочной пирамидке для возможности крепления челюстного замка. Юстировочная пирамидка 4R63=5.1 не имеет отверстия.

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Изделие разрешается использовать только в протезах голени.

- **4R68, 4R100:** Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг.**
- **4R63, 4R63=5.1:** Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 136 кг.**

### 2.3 Условия применения изделия

#### Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C

#### Допустимые условия применения изделия

**Влажность:** относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

**Химикаты/жидкости:** пресная вода в виде стекающей воды, случайный контакт с соледержащим воздухом (напр., вблизи моря)

**Твердые вещества:** пыль

#### Недопустимые условия применения изделия

**Химикаты/влажность:** морская и хлорированная вода, пот, моча, мыльный раствор

**Твердые вещества:** повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), песок, сильно гигроскопические частицы (напр., тальк)

#### 4R100

#### Допустимые условия применения изделия

**Температурный диапазон:** от -10 °C до +45 °C

**Химикаты/жидкости:** пресная и морская вода, пот, моча, мыльный раствор, хлорированная вода

**Влага:** погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

**Твердые вещества:** пыль, случайный контакт с песком

**Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 92).**

#### Недопустимые условия применения изделия

**Твердые вещества:** сильно гигроскопические частицы (например, тальк), постоянный контакт с песком

**Химикаты/жидкости:** кислоты, постоянное применение в жидких средах

## 2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

#### Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 89).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

**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

### Закладные анкера 4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100

Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Идентификатор
–	–	1	Руководство по применению	–
1	–	1	Закладной анкер	–
1	2	–	Защита для ламинирования	4X3

### Следующие детали только для 4R63, 4R63=5.1, 4R100:

1	1	1	Защита для ламинирования	4X52
---	---	---	--------------------------	------

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

**⚠ ВНИМАНИЕ**

### Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обратите внимание на инструкции по установке и монтажу.

**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.
- Обратите внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

**5.1 Ламинирование гильзы голени**

> **Необходимые материалы:** рукав из ПВА 99В81\*, перлоновый трикотажный рукав 623Т3\*, тканая карбоновая лента 616В1\*, ровинг из стекловолокна 699В1\*, карбоновая ткань 616G12\*, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15\*, смола Orthocryl для ламинирования 80:20 PRO 617Н119\*

- 1) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель. Необходимо спаять рукав из ПВА на дистальном конце.
- 2) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 3) На дистальном конце модели разместить три слоя карбоновой ткани (напр. , **15 см x 15 см**) со смещенным направлением волокон.
- 4) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 5) **ВНИМАНИЕ Не перекрещивать лепестки гильзового РСУ.** Выровнять лепестки гильзового РСУ в **антериорно-постериорном** и **медиально-латеральном** направлениях.
- 6) На юстировочную пирамидку гильзового РСУ установить протектор для ламинирования 4Х3.
- 7) **Для 4R63\*, 4R100:** на проксимальную сторону гильзового адаптера разместить протектор для ламинирования 4Х52. Протектор для ламинирования остается в культеприемной гильзе.

- 8) Разместить гильзовый РСУ на конце гильзы соответствующим сборке протеза образом и выровнять. Для этого использовать маркировку на протекторе для ламинирования 4Х3.
- 9) С помощью смеси на основе герметизирующей смолы и талька стабилизировать и зафиксировать гильзовый РСУ.
- 10) Ровинг из стекловолокна протянуть сквозь отверстия лепестков РСУ и оставить свисать в виде петель. Если отверстия отсутствуют, оставить ровинг из стекловолокна свисать в виде петель вокруг лепестков.
- 11) Три слоя карбоновой ткани (например, **15 см x 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового РСУ.
- 12) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.
- 13) Поверх модели натянуть два слоя плетеного рукава из карбонового волокна.
- 14) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и обвязать его по выемке гильзового адаптера.
- 15) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель.
- 16) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования Orthocryl.
- 17) После отверждения смолы для ламинирования удалить протектор для ламинирования 4Х3.

**5.2 Монтаж дистальных компонентов протеза**

**Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки**

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Примерка:**  
Вкрутить нарезные шпильки.  
Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).

## 2) **Окончательный монтаж:**

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.

Вкрутить нарезные шпильки.

Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 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).

<b>Артикул</b>	<b>Длина (мм)</b>
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## **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, винченных 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**

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

## **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 де-

фектами 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

Идентификатор	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
Вес [г]	85	95	70	40
Системная высота [мм]	-7			
Монтажная высота [мм]	11			
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь	Алюминий	Титан	
Макс. вес тела [кг]	136	100		

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2021-02-16

- ▶ 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

4R63、4R63=5.1、4R68、4R100ラミネーションアンカーは、下腿義肢ソケットのラミネーションに使用します。これらは遠位義肢パーツとの接続に使用し、ピラミッドが備わっています。4R63、4R68、4R100ラミネーションアンカーのピラミッドにはシャトルロックのピンを挿入するための穴が設けられています。4R63=5.1のピラミッドには穴はありません。

## 1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツは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て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 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

本製品は下腿義肢にのみ使用してください。

- ・ 4R68、4R100：装着者の体重制限は100 kgまで。
- ・ 4R63、4R63=5.1：装着者の体重制限は136 kgまで。

### 2.3 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68

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
化学物質/液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）
固形物：粉塵

使用できない環境条件
化学物質/湿気：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水
固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

4R100

使用可能な環境条件
温度範囲：-10 °Cから+45 °C
化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3m に最長 1時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（96 ページ参照）。

使用できない環境条件
固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

## 2.4 製品寿命

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。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

#### **△注意**

#### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（93 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、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場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、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。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

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

4R63、4R63=5.1、4R68、4R100ラミネーションアンカー				
図	項目	数量	名称	製造番号
-	-	1	取扱説明書	-
1	-	1	ラミネーションアンカー	-
1	2	-	ラミネーションダミー	4X3
以下の部品は、4R63、4R63=5.1、4R100専用です：				
1	1	1	ラミネーションダミー	4X52

#### 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。

##### △ 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。

#### 5.1 下腿ソケットのラミネーション

- ▶ 必要な材料：99B81\* PVAバッグ、623T3\*ペルロンストッキングネット、616B1\*カーボンファイバー帯ひも、699B1\*ファイバークラスローピング、616G12\*カーボンファイバーシート、616G15\*ファイバークラスローピング、617H119\* Orthocrylラミネーションレジン80:20 PRO
- 1) PVAバッグを陽性モデルの上に被せます。PVAバッグは、遠位端部をアイロンなどで熱溶着して封をします。
  - 2) 更にペルロンストッキングネットを2層被せます。
  - 3) 3層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）を繊維の方向をずらしながら、モデルの遠位端部分に配置します。
  - 4) 更にペルロンストッキングネットを2層被せます。
  - 5) 注意! ラミネーションアンカーのアームを曲げないでください。APおよびML面で正しい位置に合わせて、ラミネーションアンカーの位置を決めます。
  - 6) 4X3ラミネーションダミーをラミネーションアンカーのピラミッドアダプターに配置します。
  - 7) 4R63\*、4R100の場合：4R63\*・4R100の場合：4X52ラミネーションダミーをラミネーションアンカー近位に設置します。ラミネーションダミーは義肢ソケットの中に残しておきます。
  - 8) 必要に応じて、ソケット端末の適切な位置にラミネーションアンカーを設置します。4X3ラミネーションダミーの上に印をつけます。
  - 9) ジーゲルハルトとタルカムパウダーを混合した補強材を使用してラミネーションアンカーを固定します。
  - 10) ファイバークラスローピングをアンカーアームの穴から引き、ループ状に掛かるようにします。アームに穴がない場合は、グラスファイバークラスローピングをループ状にしてアームに掛けます。
  - 11) 3層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）をラミネーションアンカーアームの周辺に配置します。
  - 12) 1層のペルロンストッキングネットを陽性モデルの上に被せます。
  - 13) 2層のカーボンファイバーストッキングネットを陽性モデルの上に被せます。

- 14) 更に2層のペルロンストッキネットをモデルに被せ、ラミネーションアンカーの溝の下で結びます。
- 15) PVAバッグを陽性モデルの上に被せます。
- 16) Orthocryl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。
- 17) ラミネーション樹脂が硬化したら、4X3ラミネーションダミーを取り外します。

## 5.2 遠位義肢パーツの取り付け

### 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：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241

- 1) 適合：
  - 1) ネジを回してしっかり締めてください。  
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。
- 2) 最終組み立て：
  - 1) Loctiteでネジを固定します。  
ネジを回してしっかり締めてください。  
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。
- 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

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## 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

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 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はできません。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

製造番号	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
重量 (g)	85	95	70	40
システムハイ (mm)	-7			
全体高さ (mm)	11			
素材	ステンレス	アルミ	チタン	
体重制限 (kg)	136		100	

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-02-16

- ▶ 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

连接座 4R63、4R63=5.1、4R68 和 4R100 层压浇注于小腿假肢接受腔内。其作用是连接远端的假肢组件, 配备有一个可调四棱台。连接座 4R63、4R68 和 4R100 的可调四棱台内配有一个钻孔, 可用于容纳锁具的锁销。4R63=5.1 的可调四棱台中无钻孔。

## 1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。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 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

该产品仅可用于小腿假肢。

- 4R68, 4R100: 允许的体重为最大 100 kg。
- 4R63, 4R63=5.1: 允许的体重为最大 136 kg。

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

温度范围  $-20^{\circ}\text{C}$  至  $+60^{\circ}\text{C}$ , 相对空气湿度 20% 至 90%, 无机械振动或碰撞

#### 4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### 允许的环境条件

温度范围:  $-10^{\circ}\text{C}$  至  $+45^{\circ}\text{C}$

湿度: 相对空气湿度: 20% 至 90%, 无冷凝

化学品/液体: 使用淡水作为滴液, 偶尔与含盐空气接触 (例如: 靠近海边)

固体: 粉尘

#### 不允许的环境条件

化学品/水分: 咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水

#### 不允许的环境条件

**固体:** 高浓度粉尘 (例如: 建筑工地)、沙粒、强吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)

4R100

#### 允许的环境条件

**温度范围:**  $-10^{\circ}\text{C}$  至  $+45^{\circ}\text{C}$

**化学物质/液体:** 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水

**防潮保护:** 浸入水中: 最长1小时, 3m水深, 相对湿度: 无限制

**颗粒物:** 粉尘、偶尔与沙粒接触

**产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 100 页)。**

#### 不允许的环境条件

**颗粒物:** 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触


**化学物质/液体:** 酸液, 在液体介质中持久使用

### 2.4 使用寿命

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, 其使用寿命最长可达 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。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心!**

#### 受伤危险以及产品受损的危险

▶ 请遵守产品的使用范围, 不得让其过度负荷 (见第 97 页)。

- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿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, 请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品, 以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏, 请检查产品功能, 查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)

#### 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

4R63、4R63=5.1、4R68、4R100 连接座				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1	使用说明书	-
1	-	1	连接座	-
1	2	-	抽真空模具	4X3
以下部件仅限于 4R63、4R63=5.1、4R100:				
1	1	1	抽真空模具	4X52

## 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。



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。

### 5.1 小腿接受腔的抽真空成型

> **所需材料:** PVA 膜套 99B81\*、贝纶针织纱套 623T3\*、碳纤维织物带 616B1\*、玻璃纤维纱 699B1\*、碳纤维织物 616G12\*、碳纤维编织膜套 616G15\*、Orthocryl 层压树脂 80:20 PRO 617H119\*

- 1) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。PVA 膜套应在肢体远端熔焊封口。
- 2) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 3) 在模型的远端末端处放置三层碳纤维织物 (例如: 15 cm x 15 cm), 注意纤维交错放置。
- 4) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 5) **小心! 不得调整连接座的锚爪。**  
将连接座的锚爪前后以及两侧对齐。
- 6) 将抽真空模具 4X3 放置于连接座的可调四棱台上。
- 7) **使用 4R63\*、4R100 时:** 将抽真空模具 4X52 放置于连接座的近端一侧。抽真空模具保留在假肢接受腔内。
- 8) 将连接座依据对线结果放置于接受腔末端并且调整好位置。调整时使用抽真空模具 4X3 上的标记。
- 9) 将连接座使用密封树脂滑石粉混合物强化并固定。
- 10) 将玻璃纤维纱拉过锚爪的钻孔并使其呈环状挂在上。如无钻孔, 则将玻璃纤维纱以环状挂在锚爪上。
- 11) 将三层碳纤维织物 (例如: 15 cm x 15 cm) 交错放置于连接座的锚爪上。
- 12) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 13) 在模型上套上两层碳纤维编织膜套。
- 14) 在模型上套上两层贝纶针织纱套, 并在连接座的凹槽内箍紧。
- 15) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。

- 16) 使用 Orthocryl 层压树脂进行层压过程。
- 17) 在层压树脂固化后拆除抽真空模具 4X3。

### 5.2 安装远端的假肢组件

#### 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 (例如: 710D20)、Loctite 241 636K13

- 1) **试安装:**  
将螺纹销钉旋入。  
使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉 (10 Nm)。
- 2) **最终安装:**  
使用 Loctite 螺纹粘合剂固定螺纹销钉。  
将螺纹销钉旋入。  
将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧 (10 Nm) 后再完全拧紧 (15 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

标识	长度 (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### 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，假肢组件的设置位置可予以保留。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

- ▶ 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。
- ▶ 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。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 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

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站下载。

### 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	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
重量 [g]	85	95	70	40
系统高度 [mm]	-7			
安装高度[mm]	11			
材料	不锈钢		铝质	钛金属
最大体重 [kg]	136		100	

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-02-16

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

라미네이션 앵커 4R63, 4R63=5.1, 4R68 및 4R100이 경골경유 의지 소켓에 라미네이트됩니다. 이 앵커는 원위 의지 부품과 연결하는 데 사용되며 조정 코어가 장착되어 있습니다. 라미네이션 앵커 4R63, 4R68, 4R100에는 조정 코어를 위한 구멍이 있어 셔플 로크의 핀을 고정할 수 있습니다. 4R63=5.1의 조정 코어에는 구멍이 없습니다.

### 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

### 2.2 적용 분야

본 제품은 TT-의지에만 사용해야 합니다.

4R68, 4R100:최대 100 kg까지의 체중에 허용됩니다.

4R63, 4R63=5.1:최대 136 kg까지의 체중에 허용됩니다.

### 2.3 주변 조건

#### 운송과 보관

온도 범위 - 20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

4R63, 4R63=5.1, 4R68

#### 허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

화학물질/수분: 낙수 담수, 경우에 따라 염분이 있는 공기와 접촉(예: 해안가)

고형물: 분진

#### 허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 높은 농도의 분진(예: 공사장), 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

4R100

#### 허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수

수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1 시간, 상대 습도: 제한 없음

고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

#### 허용된 주변 조건

마모와 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 후 제품을 세척하십시오 (103 페이지를 참조하십시오.).

#### 허용되지 않는 주변조건

고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석), 모래에 지속적 접촉

화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

### 2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침



#### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(101 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.

- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### 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

4R63, 4R63=5.1, 4R68, 4R100 라미네이션 앵커				
그림	위치	수량	명칭	식별번호
-	-	1	사용 설명서	-
1	-	1	라미네이션 앵커	-
1	2	-	라미네이션 캡	4X3
4R63, 4R63=5.1, 4R100용 부품:				
1	1	1	라미네이션 캡	4X52

#### 5 사용 준비 작업

##### ⚠ 주의

##### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

##### ⚠ 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.

#### 5.1 하퇴부 소켓 라미네이팅

> **필요한 재료:** PVA 필름 튜브 99B81\*, 나일론 스토키네트 623T3\*, 카본 섬유 직물 테이프 616B1\*, 유리섬유 로빙 699B1\*, 카본 섬유 직물 616G12\*, 카본 섬유 브레이드 튜브 616G15\*, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119\*

- 1) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오. PVA 필름 튜브가 말단 끝에서 접합되어 있어야 합니다.
- 2) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 3) 카본 섬유 직물 세 겹(예: 15 cm x 15 cm)을 모형의 말단 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 4) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 5) **주의! 라미네이션 앵커의 앵커 암을 좌우로 젖히지 마십시오.** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 a-p 및 m-l 방향으로 정렬하십시오.
- 6) 라미네이션 캡 4X3을 라미네이션 앵커의 조정 코어에 설치하십시오.
- 7) **4R63\*, 4R100에서:** 라미네이션 캡 4X52를 라미네이션 앵커의 근위 측에 두십시오. 라미네이션 캡은 의지 소켓에 듭니다.
- 8) 라미네이션 앵커를 구조에 맞게 소켓 종단에 두고 설치하십시오. 이를 위해 라미네이션 캡 4X3에 있는 표시를 이용하십시오.
- 9) 라미네이션 앵커를 밀봉 수지-활석 혼합물로 안정화하여 고정하십시오.
- 10) 유리 섬유 로빙을 앵커 암의 구멍을 통해 당겨 매듭 형태로 걸어 두십시오. 구멍이 없으면 유리 섬유 로빙을 매듭 형태로 앵커 암 주위에 걸어 두십시오.
- 11) 카본 섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 세 겹을 라미네이션 앵커의 앵커 암 위로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 12) 나일론 스토키네트 한 겹을 모형에 씌우십시오.
- 13) 카본 브레이드 튜브 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 14) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 라미네이션 앵커의 홈에 묶으십시오.
- 15) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 16) Orthocryl 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.

17) 라미네이션 수지의 경화 이후 라미네이션 캡 4X3을 제거하십시오.

## 5.2 원위 의지 부품 조립

### 조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

#### 1) 테스트:

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

#### 2) 최종 조립:

멈춤나사를 Loctite로 고정합니다.

멈춤나사를 돌려 넣으십시오.

멈춤나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

#### 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 멈춤나사는 알맞은 멈춤나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표

표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

## 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

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 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

식별번호	4R63	4R63=5.1	4R68	4R100
중량 [g]	85	95	70	40
시스템 높이 [mm]	-7			
장착 높이 [mm]	11			
재료	스테인리스 스틸	알루미늄	티타늄	
최대 체중 [kg]	136		100	





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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