

6A30=20N

DE Gebrauchsanweisung	5	CS Návod k použití.....	60
EN Instructions for use	9	RO Instrucțiuni de utilizare.....	64
FR Instructions d'utilisation.....	13	HR Upute za uporabu	68
IT Istruzioni per l'uso	18	SL Navodila za uporabo	72
ES Instrucciones de uso	22	SK Návod na používanie	76
PT Manual de utilização.....	26	BG Инструкция за употреба	81
NL Gebruiksaanwijzing.....	31	TR Kullanma talimatı	85
SV Bruksanvisning	35	EL Οδηγίες χρήσης	89
DA Brugsanvisning	39	RU Руководство по применению	94
NO Bruksanvisning	43	JA 取扱説明書.....	99
FI Käyttöohje.....	47	ZH 使用说明书.....	103
PL Instrukcja użytkowania.....	51	KO 사용 설명서.....	106
HU Használati utasítás	55		



1



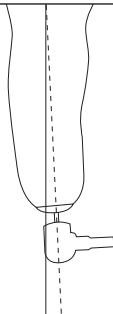
2

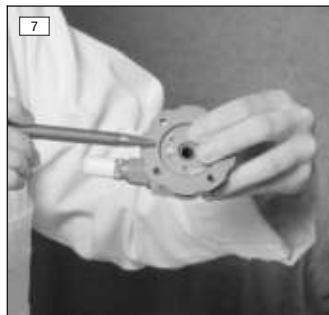
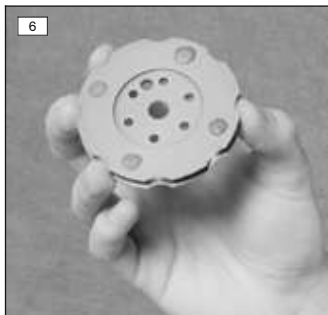


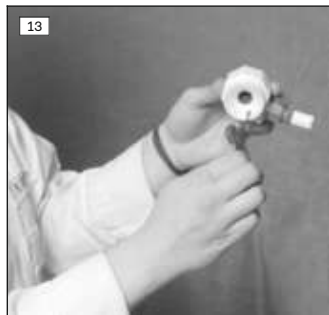
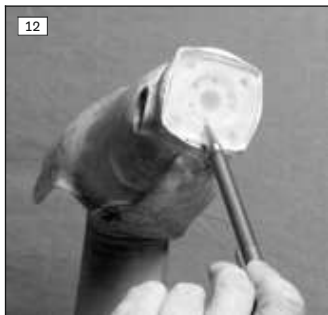
3



4







1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-22

- ▶ 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

Das Shuttle Lock 6A30=20N dient zur Fixierung eines geeigneten Liners im Prothesenschaft. Das Shuttle Lock wird im distalen Bereich des Prothesenschafts einlaminiert.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modulare System. 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 wird in den Prothesenschaft eingebettet und ist kein Strukturteil. Das maximale Körpergewicht wird durch das Laminat des

Prothesenschafts und die verwendeten Prothesenkomponenten bestimmt.

Bei Verwendung mit 5R2

Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser – Nach Kontakt und Gebrauch muss eine Reinigung und Trocknung erfolgen.

Zulässige Tauchtiefe: 1 m

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Sauna, extremer Wassersport

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Säuren oder Laugen

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

2.4 Lebensdauer

Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, 3 bis 5 Jahre.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

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 5).
- ▶ 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)
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ 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 Geräusentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Shuttle Lock 6A30=20N		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Shuttle Lock Gehäuse	5X120
1	Rasteinheit	6A52=K
1	Pin	6Y13=1
1	Gewindestift	506G21=M4x-10
1	Dummy Set Bestehend aus: 1 Teller-Dummy, 1 Rasteinheit-Dummy, 1 Senkschraube, 4 Nägeln	5X108
1	Dummy Set Bestehend aus: 1 Zylinderschraube, 1 Hülsen-Dummy, 2 O-Ringen	6A94

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)		
Menge	Benennung	Kennzeichen
–	Pin, kurz	6Y13=2
–	Pin, lang	6A13=L1

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

 **VORSICHT**

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

5.1 Schaftherstellung vorbereiten

> **Benötigte Materialien:** Teller-Dummy, Rasteinheit-Dummy, Shuttle Lock Gehäuse, Silikonfett, Plastaband 636K8*

- 1) **HINWEIS! Richten Sie das Shuttle Lock in Stumpflängsachse aus, um unnötige Belastungen und Verschleiß zu verhindern (siehe Abb. 4).**

Den Teller-Dummy in Stumpflängsachse auf der distalen Fläche des Gipsmodells platzieren und mit 4 Nägeln fixieren (siehe Abb. 5).

- 2) Das Gewinde des Rasteinheit-Dummys einfetten und den Dummy in das Gehäuse des Shuttle Locks einschrauben.
- 3) Den Schlitz im Kopf des Rasteinheit-Dummys mit Plastaband füllen.

5.2 Prothesenschaft herstellen

Verwenden ohne Eingusssscheibe

> **Benötigte Materialien:** Hülsen-Dummy, Zylinderschraube aus Dummyset 6A94

- 1) Den Hülsen-Dummy in das Shuttle Lock Gehäuse einsetzen.
- 2) Das Shuttle Lock Gehäuse und den Hülsen-Dummy mit der Zylinderschraube am Teller-Dummy fixieren.
- 3) Den Prothesenschaft herstellen, wie in der Gebrauchsanweisung des Schaftansatzes oder des Eingussankers beschrieben.
- 4) Die Endmontage durchführen (siehe Seite 8).

INFORMATION

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

Verwenden mit Eingusssscheibe

> **Benötigte Materialien:** Eingusssscheibe 5R2, Plastaband 636K8*, Linsen-Blechschauben 501S74=3.5x9.5, Senkschraube aus Dummyset 5X108, Silikonfett, PVA-Folienschlauch 99B81, Nylglas-Trikotschlauch 623T9, Glasfaser-Matte 616G4, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch 616G14*, Glasfaser-Gewebeschauch 616G3, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) Die 4 Schraubenlöcher auf der Unterseite der Eingusssscheibe mit Plastaband füllen (siehe Abb. 6).
- 2) Die Eingusssscheibe so auf dem Shuttle Lock Gehäuse platzieren, dass das Markierungsloch zur Rasteinheit ausgerichtet ist (siehe Abb. 7).
- 3) Die Eingusssscheibe mit 6 Linsen-Blechschauben auf dem Shuttle Lock Gehäuse fixieren (siehe Abb. 8).
- 4) Das Shuttle Lock Gehäuse und die Eingusssscheibe mit der Senkschraube am Teller-Dummy fixieren.
- 5) Die Auflagefläche des Laminierschutzes einfetten und den Laminierschutz aufsetzen (siehe Abb. 9, siehe Abb. 10).
- 6) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Gipsmodell ziehen (siehe Abb. 11).
- 7) Ein Stück Nylglas-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells). Den Nylglas-Trikotschlauch zur Hälfte über das Gipsmodell ziehen.
- 8) Einen Streifen Carbonfaser-Gewebe (ca. **8 cm** breit) zirkular an der Eingusssscheibe anbringen.
- 9) Die zweite Hälfte des Nylglas-Trikotschlauchs über das Gipsmodell umschlagen und mit Perlon-Trikot abbinden.
- 10) Eine Lage Carbonfaser-Gewebe mediolateral über das Gipsmodell legen, bis ca. **2 cm** distal des Schafttrands.
- 11) Eine Streifen Carbonfaser-Gewebe (ca. **8 cm** breit) zirkular distal der MPT-Linie anbringen.

- 12) Eine Lage Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch zuschneiden (0,3-fache Länge des Gipsmodells). Den Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch im Bereich des Shuttle Locks über das Gipsmodell ziehen.
- 13) Ein Stück Nylglas-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipsmodells). Den Nylglas-Trikotschlauch zur Hälfte über das Gipsmodell ziehen.
- 14) Den Nylglas-Trikotschlauch in der Nut der Einguss-scheibe abbinden. Den überstehenden Nylglas-Trikotschlauch über das Gipsmodell umschlagen.
- 15) Ein Stück Glasfaser-Gewebes- schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipsmodells). Den Glasfaser-Gewebes- schlauch über die distale Hälfte des Gipsmodells ziehen.
- 16) Die zweite Hälfte des Glasfaser-Gewebes- schlauch über das Gipsmodell umschlagen.
- 17) Den distalen Schaftbereich um Einguss-scheibe und Shuttle Lock mit Carbonfaser-Gewebe verstärken.
- 18) 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 19) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 20) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
- 21) Die Endmontage durchführen (siehe Seite 8)

5.3 Endmontage

- > **Voraussetzung:** Der Prothesenschaft ist fertiggestellt.
 - > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar), Gewindestift 506G21=M4x10
- 1) Den Rasteinheit-Dummy freischleifen und den Dummy entfernen (siehe Abb. 12).
 - 2) Die Rasteinheit in das Shuttle Lock einschrauben (Anzugsmoment: **10 Nm**).
 - 3) Den Gewindestift auf der Innenseite des Prothesenschafts in das Shuttle Lock einschrauben (Anzugsmoment: **0,5 Nm**). Dadurch wird die Rasteinheit gesichert (siehe Abb. 13).

6 Gebrauch

VORSICHT

Pin wird nicht vollständig in das Lock eingeführt

Verletzungsgefahr durch Verlust der Verbindung zur Prothese

- ▶ Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Lock ein.
- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Lock arretiert ist.

Der Liner und das Shuttle Lock werden über den Pin miteinander verbunden. Der Pin rastet im Shuttle Lock ein und hält den Liner fest.

Anziehen des Liners

- 1) Den Pin und den Liner auf Schäden überprüfen.
- 2) **HINWEIS! Den Pin in Stumpflängsachse ausrichten, um Schäden zu verhindern.**
Den Liner aufrollen und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Luft- ein-schlüsse, auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.

Einsteigen in den Prothesenschaft

- 1) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen, bis der Pin in die Öffnung des Shuttle Locks gleitet.
- 2) Den Pin vollständig in das Shuttle Lock stecken.
- 3) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.

Aussteigen aus dem Prothesenschaft

- ▶ Den seitlichen Taster gedrückt halten und den Stumpf mit Liner aus dem Prothesenschaft ziehen.

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 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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 Technische Daten

Kennzeichen	6A30=20N
Gewicht [g]	125
Gesamthöhe [mm]	42
Material	Kunststoff

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-12-22

- ▶ 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 6A30=20N shuttle lock serves to secure a suitable liner in the prosthetic socket. The shuttle lock is laminated distally into the prosthetic socket.

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 is embedded in the prosthetic socket and is no structural component. The maximum body weight is determined by the prosthetic socket's laminate and the prosthetic components used.

For use with 5R2

Approved for a body weight of up to **125 kg**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60 °C

Storage and transport conditions: -10° C to +60° C, relative humidity: no restrictions

Allowable environmental conditions

Humidity: fresh water, salt water – cleaning and drying is required after contact and use.

Allowable immersion depth: 1 m

Unallowable environmental conditions

Sauna, extreme watersports

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, acids or bases


Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Lifetime

Depending on the patient's level of activity, the service life of the product is 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions



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 9).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination 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).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ 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

6A30=20N Shuttle Lock		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Shuttle lock housing	5X120
1	Ratchet unit	6A52=K
1	Pin	6Y13=1
1	Set screw	506G21=M4x-10
1	Dummy set Consisting of: 1 plate dummy, 1 ratchet unit dummy, 1 countersunk head screw, 4 nails	5X108

6A30=20N Shuttle Lock		
Quantity	Designation	Reference number
1	Dummy set Consisting of: 1 cap screw, 1 sleeve dummy, 2 O-rings	6A94

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)		
Quantity	Designation	Reference number
–	Pin, short	6Y13=2
–	Pin, long	6A13=L1

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.

5.1 Preparing for socket fabrication

> **Required materials:** Plate dummy, ratchet unit dummy, shuttle lock housing, silicone grease, Plastaband 636K8*

- 1) **NOTICE! Align the shuttle lock with the longitudinal axis of the residual limb to prevent unnecessary load and wear (see fig. 4).**

Position the plate dummy on the distal surface of the plaster model along the longitudinal axis of the residual limb and secure it with 4 nails (see fig. 5).

- 2) Grease the thread of the ratchet unit dummy and screw the dummy into the shuttle lock housing.
- 3) Fill the slot in the head of the ratchet unit dummy with Plastaband.

5.2 Fabricating the prosthetic socket

Use without lamination disc

> **Required materials:** Sleeve dummy, cap screw from 6A94 dummy set

- 1) Insert the sleeve dummy into the shuttle lock housing.
- 2) Secure the shuttle lock housing and sleeve dummy to the plate dummy with the cap screw.
- 3) Fabricate the prosthetic socket as described in the instructions for use of the socket attachment block or the lamination anchor.
- 4) Perform final assembly (see page 12).

INFORMATION

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

Use with lamination disc

> **Required materials:** 5R2 lamination disc, 636K8* Plastaband, 501S74=3.5x9.5 fillister head self-tapping screws, countersunk head screw from 5X108 dummy set, silicone grease, 99B81 PVA bag, 623T9 Nylglass stockinette, 616G4 fibreglass mat, 616G12 carbon fibre cloth, 616G14* woven carbon fibreglass stockinette, 616G3 fibreglass woven hose, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

- 1) Fill the 4 screw holes on the underside of the lamination disc with Plastaband (see fig. 6).
- 2) Position the lamination disc on the shuttle lock so that the marking hole is aligned with the ratchet unit (see fig. 7).
- 3) Secure the lamination disc on the shuttle lock housing with 6 fillister head self-tapping screws (see fig. 8).
- 4) Secure the shuttle lock housing and lamination disc on the plate dummy with the countersunk head screw.
- 5) Apply grease to the contact surface of the lamination dummy and put on the lamination dummy (see fig. 9, see fig. 10).

- 6) Pull a soaked PVA bag over the plaster model (see fig. 11).
- 7) Cut a piece of Nylglass stockinette (2 times the length of the plaster model). Pull the Nylglass stockinette halfway over the plaster model.
- 8) Apply a strip of carbon fibre cloth (approx. **8 cm** wide) in a circle on the lamination disc.
- 9) Fold the second half of the Nylglass stockinette over the plaster model and tie it off with perlon stockinette.
- 10) Lay one layer of carbon fibre cloth mediolaterally over the plaster model, up to approximately **2 cm** distally from the socket brim.
- 11) Attach a strip of carbon fibre cloth (approx. **8 cm** wide) in a circle distally from the MPT line.
- 12) Trim a layer of woven carbon fibreglass stockinette (0.3 times the length of the plaster model). Pull the woven carbon fibreglass stockinette over the plaster model in the area of the shuttle lock.
- 13) Cut a piece of Nylglass stockinette (2 times the length of the plaster model). Pull the Nylglass stockinette halfway over the plaster model.
- 14) Tie off the Nylglass stockinette in the groove of the lamination disc. Fold the excess Nylglass stockinette over the plaster model.
- 15) Cut a piece of fibreglass stockinette (1.5 times the length of the plaster model). Pull the fibreglass stockinette over the distal half of the plaster model.
- 16) Fold the second half of the fibreglass stockinette over the plaster model.
- 17) Reinforce the distal area of the socket around the lamination disc and shuttle lock with carbon fibre cloth.
- 18) Pull 2 layers of Nylglass stockinette over the plaster model.
- 19) Pull a soaked PVA bag over the plaster model.
- 20) Complete the lamination process with Orthocryl.
- 21) Perform final assembly (see page 12)

5.3 Final assembly

- > **Prerequisite:** The prosthetic socket has been finished.
 - > **Required materials:** 710D4 torque wrench, torque wrench (adjustable to 0.5 Nm), 506G21=M4x10 set screw
- 1) Grind away the ratchet unit dummy and remove the dummy (see fig. 12).
 - 2) Screw the ratchet unit into the shuttle lock (torque value: **10 Nm**).
 - 3) Screw the set screw into the shuttle lock on the inside of the prosthetic socket (torque value: **0.5 Nm**). This secures the ratchet unit (see fig. 13).

6 Use

CAUTION

Pin not fully inserted into the lock

Risk of injury due to loss of connection to the prosthesis

- ▶ Guide the pin into the lock in accordance with the instructions.
- ▶ Always verify that the pin is engaged in the lock before using the prosthesis.

The liner and shuttle lock are connected to each other with the pin. The pin engages in the shuttle lock and holds the liner in place.

Putting on the Liner

- 1) Check the pin and liner for damage.
- 2) **NOTICE! Align the pin with the longitudinal axis of the residual limb to prevent damage.**
Roll up the liner and place it on the end of the residual limb.
- 3) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles, without shifting the soft tissue.
- 4) Check the fit and the alignment of the liner.

Donning the Prosthetic Socket

- 1) Slide into the prosthetic socket with the liner until the pin slides into the opening of the shuttle lock.
- 2) Insert the pin fully into the shuttle lock.

- 3) Before using the prosthesis, verify that the pin is fully engaged in the shuttle lock.

Doffing the Prosthetic Socket

- ▶ Press and hold the side button and pull the residual limb with the liner out of the prosthetic socket.

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 Legal information

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

8.1 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.

8.2 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 Technical data

Reference number	6A30=20N
Weight [g]	125
Overall height [mm]	42
Material	Plastic

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-22

- ▶ 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

La prise rapide 6A30=20N permet de fixer un manchon adapté dans l'emboîture de prothèse. La prise rapide se monte par stratification dans la partie distale de l'emboîture de prothèse.

1.2 Combinaisons possibles

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

Le produit est intégré dans l'emboîture de prothèse et ne constitue pas une pièce structurelle. Le poids maximum du patient est défini en

fonction du stratifié de l'emboîture de prothèse et des composants prothétiques utilisés.

En cas d'utilisation avec 5R2

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +60 °C

Critères de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, humidité relative de l'air : aucune restriction

Humidité : eau douce, eau salée – Après tout contact avec de l'eau et toute utilisation, il est nécessaire de nettoyer et de sécher le produit.

Profondeur de plongée admise : 1 m

Conditions d'environnement non autorisées

Sauna, sport aquatique extrême

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, acides ou solutions alcalines

Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée de vie

La durée d'utilisation du produit est de 3 à 5 ans en fonction du niveau d'activité du patient.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



PRUDENCE

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

3.2 Consignes générales de sécurité



PRUDENCE !

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 13).
- ▶ 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).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration 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

Prise rapide 6A30=20N		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	-
1	Corps de la prise rapide	5X120
1	Unité de blocage	6A52=K
1	Plongeur	6Y13=1
1	Tige filetée	506G21=M4x-10
1	Lot de gabarits Comprenant : 1 gabarit pour disque, 1 gabarit pour unité de blocage, 1 vis à tête fraisée, 4 clous	5X108
1	Lot de gabarits Comprenant : 1 vis à tête cylindrique, 1 gabarit pour douille, 2 joints toriques	6A94

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Quantité	Désignation	Référence
-	Plongeur court	6Y13=2
-	Plongeur long	6A13=L1

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.

5.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

> **Matériel et matériaux requis :** gabarit pour disque, gabarit pour unité de blocage, corps de la prise rapide, graisse de silicone, bande plastifiée 636K8*

1) **AVIS! Orientez la prise rapide dans l'axe longitudinal du moignon afin d'éviter toute charge et toute usure inutiles (voir ill. 4).**

Posez le gabarit pour disque dans l'axe longitudinal du moignon sur la surface distale du modèle en plâtre et fixez-le avec 4 clous (voir ill. 5).

2) Graissez le filet du gabarit pour unité de blocage et vissez le gabarit dans le corps de la prise rapide.

3) Remplissez de bande plastifiée la fente de la tête du gabarit pour unité de blocage.

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

Utilisation sans rondelle à couler

> **Matériel requis :** gabarit pour douille, vis à tête cylindrique du lot de gabarits 6A94

1) Posez le gabarit pour douille dans le corps de la prise rapide.

2) À l'aide de la vis cylindrique, fixez au gabarit pour disque le gabarit pour douille et le corps de la prise rapide.

3) Procédez à la fabrication de l'emboîture de prothèse comme décrit dans les instructions d'utilisation de l'admission d'emboîture ou de l'ancre à couler.

4) Procédez au montage final (consulter la page 16).

INFORMATION

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

Utilisation avec une rondelle à couler

- > **Matériel et matériaux requis :** rondelle à couler 5R2, bande plastifiée 636K8*, vis à tôle et à tête bombée 501S74=3.5x9.5, vis à tête fraisée du lot de gabarits 5X108, graisse de silicone, film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire Nylglas 623T9, tapis de fibres de verre 616G4, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de verre et carbone 616G14*, bande en tissu tubulaire en fibres de verre 616G3, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119
- 1) Remplissez de bande plastifiée les 4 trous pour vis placés sous la rondelle à couler (voir ill. 6).
 - 2) Posez la rondelle à couler sur le corps de la prise rapide de telle sorte que le trou servant de repère soit dirigé vers l'unité de blocage (voir ill. 7).
 - 3) Fixez la rondelle à couler au corps de la prise rapide à l'aide des 6 vis à tôle et à tête bombée (voir ill. 8).
 - 4) À l'aide de la vis à tête fraisée, fixez au gabarit pour disque le corps de la prise rapide et la rondelle à couler.
 - 5) Appliquez de la graisse de silicone sur la surface d'appui de la protection de stratification et posez la protection de stratification (voir ill. 9, voir ill. 10).
 - 6) Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA ramolli par trempage (voir ill. 11).
 - 7) Découpez un morceau de tricot tubulaire Nylglas (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Recouvrez le modèle avec la moitié du tricot tubulaire Nylglas.
 - 8) Posez une bande de tissu en fibres de carbone (large de **8 cm** env.) tout autour de la rondelle à couler.
 - 9) Rabattez la deuxième moitié du tricot tubulaire Nylglas sur le modèle en plâtre et nouez-le avec du tricot en perlon.
 - 10) Posez une couche de tissu en fibres de carbone sur le modèle en plâtre dans le sens médio-latéral jusqu'à **2 cm** environ dans le sens distal du bord de l'emboîture.

- 11) Posez une bande de tissu en fibres de carbone (large de **8 cm** env.) tout autour de la ligne MPT dans le sens distal.
- 12) Découpez une couche de tubulaire en fibres de verre et carbone (0,3 fois la longueur du modèle en plâtre). Passez le tubulaire en fibres de verre et carbone sur le modèle en plâtre dans la zone de la prise rapide.
- 13) Découpez un morceau de tricot tubulaire Nylglas (2 fois la longueur du modèle en plâtre). Recouvrez le modèle avec la moitié du tricot tubulaire Nylglas.
- 14) Nouez le tricot tubulaire Nylglas au niveau de la rainure de la rondelle à couler. Rabattez sur le modèle en plâtre le tricot tubulaire Nylglas qui dépasse.
- 15) Découpez une bande de tissu tubulaire en fibres de verre (1,5 fois la longueur du modèle en plâtre). Passez la bande de tubulaire en fibres de verre sur la moitié distale du modèle en plâtre.
- 16) Rabattez la deuxième moitié de la bande en tissu tubulaire en fibres de verre sur le modèle en plâtre.
- 17) À l'aide de tissu en fibres de carbone, renforcez la zone distale de l'emboîture autour de la rondelle à couler et de la prise rapide.
- 18) Recouvrez le modèle en plâtre de 2 couches de tricot tubulaire Nylglas.
- 19) Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA ramolli par trempage.
- 20) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.
- 21) Procédez au montage final (consulter la page 16).

5.3 Montage final

- > **Condition requise :** l'emboîture de prothèse est prête.
- > **Matériel requis :** clé dynamométrique 710D4, clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm), tige filetée 506G21=M4x10
- 1) Poncez pour dégager le gabarit pour unité de blocage et retirez le gabarit (voir ill. 12).
 - 2) Vissez l'unité de blocage dans la prise rapide (couple de serrage : **10 Nm**).

- 3) Vissez la tige filetée dans la prise rapide du côté intérieur de l'emboîture de prothèse (couple de serrage : **0,5 Nm**). L'unité de blocage est ainsi parfaitement fixée (voir ill. 13).

6 Utilisation

PRUDENCE

Plongeur non inséré complètement dans la prise rapide

Risque de blessure occasionnée par la perte de connexion à la prothèse

- ▶ Insérez le plongeur dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.
- ▶ Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que le plongeur est bien bloqué dans la prise rapide.

Le manchon et la prise rapide sont reliés l'un à l'autre par le plongeur. Le plongeur s'enclenche dans la prise rapide et permet de maintenir le manchon.

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le plongeur et le manchon ne sont pas endommagés.
- 2) **AVIS! Orientez le plongeur dans l'axe longitudinal du moignon pour éviter tout dommage.**
Retroussiez le manchon et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
- 3) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 4) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.

Mettre en place l'emboîture de la prothèse

- 1) Enfilez l'emboîture de prothèse sur le manchon jusqu'à ce que le plongeur glisse dans l'ouverture de la prise rapide.
- 2) Insérez complètement le plongeur dans la prise rapide.
- 3) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que le plongeur est bien bloqué dans la prise rapide.

Retirer l'emboîture de la prothèse

- ▶ Maintenez le bouton latéral enfoncé et retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de la prothèse.

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 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.

8.1 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.

8.2 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 Caractéristiques techniques

Référence	6A30=20N
Poids [g]	125
Hauteur totale [mm]	42
Matériau	Plastique

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-22

- ▶ 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

Lo shuttle lock 6A30=20N serve per fissare un liner adatto nell'invasatura della protesi. Lo shuttle lock viene laminato nella parte distale dell'invasatura protesica.

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 viene integrato in un'invasatura protesica e non è un componente strutturale. Il peso corporeo massimo viene determinato dal laminato dell'invasatura protesica e dai componenti protesici utilizzati.

Utilizzo con 5R2

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 kg.**

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +60 °C

Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10°C - +60°C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Umidità: acqua dolce, acqua salmastra - Dopo contatto o utilizzo provvedere alla pulizia e all'asciugatura.

Profondità di immersione consentita: 1 m

Condizioni ambientali non consentite

Sauna, sport acquatici estremi

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acidi o soluzioni alcaline

Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)

2.4 Vita utile

La durata di utilizzo del prodotto è di 3-5 anni a seconda del grado di attività del paziente.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 18).

- ▶ 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)
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	Alloggiamento shuttle lock	5X120
1	Unità di bloccaggio	6A52=K
1	Perno	6Y13=1

Shuttle Lock 6A30=20N		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Perno filettato	506G21=M4x-10
1	Kit dima Composto da: 1 dima piastra, 1 dima unità di bloccaggio, 1 vite a testa svassata, 4 chiodi	5X108
1	Kit dima Composto da: 1 vite a testa cilindrica, 1 dima boccola, 2 O-Ring	6A94

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Quantità	Denominazione	Codice
-	Perno, corto	6Y13=2
-	Perno, lungo	6A13=L1

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.

5.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

> **Materiale necessario:** dima piastra, dima unità di bloccaggio, alloggiamento shuttle lock, grasso al silicone, plastilina 636K8*

- 1) **AVVISO! Allineare lo shuttle lock lungo l'asse longitudinale del moncone per evitare carichi inutili e usura (v. fig. 4).**

Collocare la dima della piastra lungo l'asse longitudinale del moncone sulla superficie distale del modello in gesso e fissarla con 4 chiodi (v. fig. 5).

- 2) Ingrassare la filettatura della dima dell'unità di bloccaggio e avviare la dima nell'alloggiamento dello shuttle lock.

- 3) Riempire con plastilina la scanalatura nella testa della dima dell'unità di bloccaggio.

5.2 Realizzazione dell'invasatura protesica

Utilizzo senza disco di laminazione

- > **Materiale necessario:** dima boccola, vite a testa cilindrica del kit della dima 6A94
- 1) Collocare la dima della boccola nell'alloggiamento dello shuttle lock.
 - 2) Fissare l'alloggiamento dello shuttle lock e la dima della boccola con la vite a testa cilindrica sulla dima della piastra.
 - 3) Realizzare l'invasatura protesica come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'attacco per l'invasatura o dell'attacco di laminazione.
 - 4) Eseguire il montaggio finale (v. pagina 21).

INFORMAZIONE

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

Utilizzo con disco di laminazione

- > **Materiale necessario:** disco di laminazione 5R2, plastilina 636K8*, vite autofilettante a testa bombata 501S74=3.5x9.5, vite a testa svasata del kit della dima 5X108, grasso al silicone, pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare di Nylglas 623T9, materasso in fibra di vetro 616G4, tessuto in fibra di carbonio 616G12, maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro 616G14*, maglia tubolare in fibra di vetro 616G3, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Riempire i 4 fori per le viti sul lato inferiore del disco di laminazione con della plastilina (v. fig. 6).
 - 2) Collocare il disco di laminazione sull'alloggiamento dello shuttle lock in modo tale che il foro di marcatura sia rivolto verso l'unità di bloccaggio (v. fig. 7).

- 3) Fissare il disco di laminazione sull'alloggiamento dello shuttle lock con 6 viti autofilettanti a testa bombata (v. fig. 8).
- 4) Fissare l'alloggiamento dello shuttle lock e il disco di laminazione con la vite a testa svasata sulla dima della piastra.
- 5) Ingrassare la superficie di appoggio della protezione per laminazione e applicare la protezione per laminazione (v. fig. 9, v. fig. 10).
- 6) Stendere sul modello in gesso una pellicola tubolare in PVA inumidita (v. fig. 11).
- 7) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare di Nylglas (due volte la lunghezza del modello in gesso). Stendere fino a metà del modello in gesso la maglia tubolare di Nylglas.
- 8) Applicare circolarmente sul disco di laminazione una striscia di tessuto in fibra di carbonio (ca. **8 cm** di larghezza).
- 9) Rivoltare la seconda metà della maglia tubolare di Nylglas sul modello in gesso e legarla con la maglia tubolare di Perlon.
- 10) Applicare uno strato di tessuto in fibra di carbonio sul modello in posizione medio-laterale fino a circa **2 cm** dal piano distale del bordo dell'invasatura.
- 11) Applicare circolarmente e sul piano distale rispetto alla linea MPT una striscia di tessuto in fibra di carbonio (ca. **8 cm** di larghezza).
- 12) Ritagliare uno strato di maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro (0,3 volte la lunghezza del modello in gesso). Stendere sul modello in gesso la maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro nell'area dello shuttle lock.
- 13) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare di Nylglas (due volte la lunghezza del modello in gesso). Stendere fino a metà del modello in gesso la maglia tubolare di Nylglas.
- 14) Legare la maglia tubolare di Nylglas nella scanalatura del disco di laminazione. Rivoltare la maglia tubolare di Nylglas in eccesso sul modello in gesso.
- 15) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di vetro (1,5 volte la lunghezza del modello in gesso). Stendere sulla metà distale del modello in gesso la maglia tubolare in fibra di vetro.

- 16) Rivoltare la seconda metà della maglia tubolare in fibra di vetro sul modello in gesso.
- 17) Rinforzare l'area distale dell'invasatura intorno al disco di laminazione e allo shuttle lock con tessuto in fibra di carbonio.
- 18) Stendere sul modello in gesso due strati di maglia tubolare di Nyl-glas.
- 19) Stendere una pellicola in PVA inumidita sul modello in gesso.
- 20) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
- 21) Eseguire il montaggio finale (v. pagina 21)

5.3 Montaggio finale

- > **Condizione preliminare:** l'invasatura protesica è terminata.
 - > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, chiave dinamometrica (regolabile a 0,5 Nm), perno filettato 506G21=M4x10
- 1) Con una mola liberare la dima dell'unità di bloccaggio e rimuovere la dima (v. fig. 12).
 - 2) Avvitare l'unità di bloccaggio nello shuttle lock (coppia di serraggio: **10 Nm**).
 - 3) Avvitare il perno filettato sul lato interno dell'invasatura nello shuttle lock (coppia di serraggio: **0,5 Nm**). L'unità di bloccaggio è così bloccata (v. fig. 13).

6 Utilizzo

CAUTELA

Il perno non viene inserito completamente nel lock

Pericolo di lesione a seguito di perdita di collegamento con la protesi

- ▶ Inserire il perno nel lock in base alle istruzioni.
- ▶ Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nel lock.

Il liner e lo shuttle lock vengono collegati l'uno all'altro con il perno. Il perno si incastra nello shuttle lock e tiene fermo il liner.

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul perno e sul liner.
- 2) **AVVISO! Allineare il perno all'asse longitudinale del moncone per evitare danni.**
Arrotolare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone.
- 3) Srotolare il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 4) Verificare la posizione e l'allineamento del liner.

Inserimento del moncone nell'invasatura

- 1) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi con il liner, fino a quando il perno entra nell'apertura dello shuttle lock.
- 2) Inserire completamente il perno nello shuttle lock.
- 3) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.

Uscire dall'invasatura della protesi

- ▶ Tenere premuto il pulsante laterale ed estrarre il moncone con il liner dall'invasatura protesica.

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 Note legali

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

8.1 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

contenido in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 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 Dati tecnici

Codice	6A30=20N
Peso [g]	125
Altezza totale [mm]	42
Materiale	Plastica

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-22

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

1.1 Construcción y función

La lanzadera de bloqueo 6A30=20N sirve para la fijación del liner adecuado en un encaje protésico. La lanzadera de bloqueo se lamina en la zona distal del encaje protésico.

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 se integra en el encaje protésico y no es un componente estructural. El peso corporal máximo se determina mediante el laminado del encaje protésico y los componentes protésicos empleados.

Si se usa con 5R2

Para usuarios con un peso **máx. de 125 kg.**

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C

Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones

Humedad: el producto debe limpiarse y secarse después de entrar en contacto y usarse en agua dulce o salada.

Profundidad de inmersión permitida: 1 m

Condiciones ambientales no permitidas

Sauna, deportes acuáticos extremos

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, ácidos o lejías


Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es de 3 a 5 años.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **¡PRECAUCIÓN!**

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 22).
- ▶ 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).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el 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

Lanzadera de bloqueo 6A30=20N		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Carcasa de la lanzadera de bloqueo	5X120
1	Unidad de encaje	6A52=K
1	Pin	6Y13=1
1	Varilla roscada	506G21=M4x-10
1	Juego de plantillas Compuesto por: 1 plantilla de plato, 1 plantilla de unidad de encaje, 1 tornillo avellanado, 4 clavos	5X108
1	Juego de plantillas Compuesto por: 1 tornillo cilíndrico, 1 plantilla de manguito, 2 juntas tóricas	6A94

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)		
Canti- dad	Denominación	Referencia
–	Pin corto	6Y13=2
–	Pin largo	6A13=L1

5 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

5.1 Preparar la elaboración del encaje

> **Material necesario:** plantilla de plato, plantilla de unidad de encaje, carcasa de la lanzadera de bloqueo, grasa de silicona, Plastaband 636K8*

- 1) **¡AVISO! Alinee la lanzadera de bloqueo con el eje longitudinal del muñón para evitar cargas innecesarias y el desgaste (véase fig. 4).**

Coloque la plantilla del plato en el eje longitudinal del muñón sobre la superficie distal del modelo de yeso y fíjela con 4 clavos (véase fig. 5).

- 2) Engrase la rosca de la plantilla de la unidad de encaje y enrosque la plantilla en la carcasa de la lanzadera de bloqueo.
- 3) Rellene con Plastaband la ranura de la cabeza de la plantilla de la unidad de encaje.

5.2 Elaborar el encaje protésico

Uso sin disco para laminar

> **Material necesario:** plantilla de manguito, tornillo cilíndrico del juego de plantillas 6A94

- 1) Coloque la plantilla del manguito en la carcasa de la lanzadera de bloqueo.

- 2) Fije la carcasa de la lanzadera de bloqueo y la plantilla del manguito a la plantilla del plato utilizando el tornillo cilíndrico.
- 3) Elabore el encaje protésico según se describe en las instrucciones de uso de la pieza de unión o del anclaje de laminar.
- 4) Realice el montaje final (véase la página 25).

INFORMACIÓN

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

Uso con disco para laminar

> **Material necesario:** disco para laminar 5R2, Plastaband 636K8*, tornillos alomados autorroscantes 501S74=3.5x9.5, tornillo avellanado del juego de plantillas 5X108, grasa de silicona, manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de cristal de nailon 623T9, estera de fibra de vidrio 616G4, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de vidrio y carbono 616G14*, manga de tejido de fibra de vidrio 616G3, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Rellene con Plastaband los 4 orificios roscados de la parte inferior del disco para laminar (véase fig. 6).
- 2) Coloque el disco para laminar sobre la carcasa de la lanzadera de bloqueo de modo que el orificio marcado señale hacia la unidad de encaje (véase fig. 7).
- 3) Fije el disco para laminar a la carcasa de la lanzadera de bloqueo con 6 tornillos alomados autorroscantes (véase fig. 8).
- 4) Fije la carcasa de la lanzadera de bloqueo y el disco para laminar con el tornillo avellanado a la plantilla del plato.
- 5) Engrase la superficie de apoyo de la protección de laminado y coloque la protección (véase fig. 9, véase fig. 10).
- 6) Recubra el modelo de yeso con una manga de laminar de PVA humedecida (véase fig. 11).

- 7) Recorte un trozo de la manga de malla de cristal de nailon (2 veces la longitud del modelo de yeso). Recubra el modelo de yeso con la mitad de la manga de malla de cristal de nailon.
- 8) Coloque una tira de tejido de fibra de carbono (aprox. **8 cm** de ancho) rodeando el disco para laminar.
- 9) Recubra el modelo de yeso con la otra mitad de la manga de malla de cristal de nailon y átelas con hilo de perlón.
- 10) Coloque sobre el modelo de yeso una capa de tejido de fibra de carbono en posición mediolateral hasta quedar distalmente aprox. a **2 cm** del borde del encaje.
- 11) Coloque una tira de tejido de fibra de carbono (aprox. **8 cm** de ancho) de modo circular en posición distal de la línea MPT.
- 12) Recorte una capa de la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono (0,3 veces la longitud del modelo de yeso). Recubra el modelo de yeso con la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono en la zona de la lanzadera de bloqueo.
- 13) Recorte un trozo de la manga de malla de cristal de nailon (2 veces la longitud del modelo de yeso). Recubra el modelo de yeso con la mitad de la manga de malla de cristal de nailon.
- 14) Enganche la manga de malla de cristal de nailon en la ranura del disco para laminar. Cubra el modelo de yeso con la manga de malla de cristal de nailon que sobresalga.
- 15) Recorte un trozo de manga de tejido de fibra de vidrio (1,5 veces la longitud del modelo de yeso). Recubra la mitad distal del modelo de yeso con la manga de tejido de fibra de vidrio.
- 16) Recubra el modelo de yeso con la otra mitad de la manga de tejido de fibra de vidrio.
- 17) Refuerce con tejido de fibra de carbono la zona distal del encaje en torno al disco para laminar y la lanzadera de bloqueo.
- 18) Recubra el modelo de yeso con 2 capas de manga de malla de cristal de nailon.
- 19) Recubra el modelo de yeso con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 20) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.

21) Realice el montaje final (véase la página 25)

5.3 Montaje final

- > **Requisito:** ha concluido la elaboración del encaje protésico.
 - > **Material necesario:** llave dinamométrica 710D4, llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm), varilla roscada 506G21=M4x10
- 1) Lije la plantilla de la unidad de encaje para liberarla y retire la plantilla (véase fig. 12).
 - 2) Enrosque la unidad de encaje en la lanzadera de bloqueo (par de apriete: **10 Nm**).
 - 3) Enrosque la varilla roscada de la parte interior del encaje protésico en la lanzadera de bloqueo (par de apriete: **0,5 Nm**). De este modo se fija la unidad de encaje (véase fig. 13).

6 Uso

PRECAUCIÓN

El pin no se introduce completamente en el bloqueo.

Riesgo de sufrir lesiones debido a la pérdida de la unión con la prótesis

- ▶ Introduzca el pin en el bloqueo según las instrucciones de manejo.
- ▶ Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en el bloqueo.

El liner y la lanzadera de bloqueo se unen entre sí con el pin. El pin encaja en la lanzadera de bloqueo y retiene al liner.

Ponerse el liner

- 1) Compruebe que el pin y el liner no presenten daños.
- 2) **¡AVISO! Alinee el pin con el eje longitudinal del muñón para evitar daños.**
Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón.
- 3) Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 4) Compruebe si el liner está bien colocado y centrado.

Colocación del encaje protésico

- 1) Colóquese el encaje protésico con el liner colocado hasta que el pin se deslice por la abertura de la lanzadera de bloqueo.
- 2) Inserte completamente el pin en la lanzadera de bloqueo.
- 3) Antes de usar la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en la lanzadera de bloqueo.

Extracción del encaje protésico

- ▶ Mantenga presionado el pulsador lateral y retire el muñón con el liner del encaje protésico.

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 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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 Datos técnicos

Referencia	6A30=20N
Peso [g]	125
Altura total [mm]	42
Material	Plástico

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-22

- ▶ 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

O Shuttle Lock 6A30=20N tem a função de fixar um liner adequado no encaixe protético. O Shuttle Lock é inserido por laminação na parte distal do encaixe protético.

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 é incorporado no encaixe protético e não é um elemento estrutural. O peso corporal máximo é determinado pelo laminado do encaixe protético e pelos componentes protéticos utilizados.

Uso com 5R2

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C

Critérios de armazenamento e transporte: -10°C a +60°C, umidade relativa do ar: sem restrições

Umidade: água doce, água salgada - após o contato e uso, deve ser realizada uma limpeza e secagem.

Profundidade de imersão admissível: 1 m

Condições ambientais inadmissíveis

Sauna, esportes aquáticos radicais

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, ácidos ou soluções alcalinas

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

A vida útil do produto é de 3 a 5 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CAUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 Indicações gerais de segurança



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 27).
- ▶ 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)
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Carcaça do Shuttle Lock	5X120
1	Unidade de bloqueio	6A52=K
1	Pino	6Y13=1
1	Pino roscado	506G21=M4x-10
1	Kit de dummies Composto por: 1 dummy de prato, 1 dummy de unidade de bloqueio, 1 parafuso escareado, 4 pregos	5X108
1	Kit de dummies Composto por: 1 parafuso cilíndrico, 1 dummy de bucha, 2 anéis tóricos	6A94

Peças sobressalentes/ acessórios (não incluídos no material fornecido)		
Qtde.	Denominação	Código
-	pino, curto	6Y13=2
-	pino, longo	6A13=L1

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.

5.1 Preparação para a confecção do encaixe

> **Materiais necessários:** dummy de prato, dummy de unidade de bloqueio, carcaça do Shuttle Lock, graxa de silicone, Plastaband 636K8*

1) **INDICAÇÃO! Alinhe o Shuttle Lock no eixo longitudinal do coto para evitar cargas desnecessárias e desgaste (veja a fig. 4).**

Colocar o dummy de prato no eixo longitudinal do coto sobre a superfície distal do modelo de gesso e fixar com 4 pregos (veja a fig. 5).

- 2) Aplicar graxa na rosca do dummy de unidade de bloqueio e aparafusar o dummy na carcaça do Shuttle Lock.
- 3) Encher a fenda localizada na cabeça do dummy de unidade de bloqueio com Plastaband.

5.2 Confecção do encaixe protético

Uso sem o disco de laminação

> **Materiais necessários:** dummy de bucha, parafuso cilíndrico do kit de dummies 6A94

- 1) Inserir o dummy de bucha na carcaça do Shuttle Lock.
- 2) Fixar a carcaça do Shuttle Lock e o dummy de bucha com o parafuso cilíndrico no dummy de prato.
- 3) Confeccionar o encaixe protético como descrito no manual de utilização da peça adicional do encaixe ou da âncora de laminação.
- 4) Efetuar a montagem final (consulte a página 30).

INFORMAÇÃO

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

Uso com o disco de laminação

> **Materiais necessários:** disco de laminação 5R2, Plastaband 636K8*, parafusos de chapa de cabeça lenticular 501S74=3.5x9.5, parafuso escareado do kit de dummies 5X108, graxa de silicone, filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de nylglas 623T9, tapete de fibra de vidro 616G4, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono 616G14*, tecido tubular de fibra de vidro 616G3, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Encher com Plastaband os 4 orifícios de parafuso no lado inferior do disco de laminação (veja a fig. 6).
- 2) Posicionar o disco de laminação sobre a carcaça do Shuttle Lock de forma que o furo de marcação esteja alinhado com a unidade de bloqueio (veja a fig. 7).
- 3) Fixar o disco de laminação sobre a carcaça do Shuttle Lock com os 6 parafusos de chapa de cabeça lenticular (veja a fig. 8).
- 4) Fixar a carcaça do Shuttle Lock e o disco de laminação com o parafuso escareado no dummy de prato.
- 5) Aplicar graxa na área de apoio do protetor de laminação e colocar o protetor de laminação (veja a fig. 9, veja a fig. 10).
- 6) Cobrir o modelo de gesso com um filme tubular de PVA impregnado (veja a fig. 11).
- 7) Cortar um pedaço de malha tubular de nylglas (2 vezes o comprimento do modelo de gesso). Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de nylglas até a metade.
- 8) Colocar uma tira de tecido de fibra de carbono (com aprox. **8 cm** de largura) de forma circular no disco de laminação.
- 9) Dobrar a segunda metade da malha tubular de nylglas sobre o modelo de gesso e amarrar com malha de perlon.

- 10) Colocar uma camada de tecido de fibra de carbono mediolateralmente sobre o modelo de gesso até aprox. **2 cm** distalmente à borda do encaixe.
- 11) Colocar uma tira de tecido de fibra de carbono (com aprox. **8 cm** de largura) de forma circular e distalmente à linha MTP.
- 12) Cortar uma camada de malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono (30% do comprimento do modelo de gesso). Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono na área do Shuttle Lock.
- 13) Cortar um pedaço de malha tubular de nylglas (2 vezes o comprimento do modelo de gesso). Cobrir o modelo de gesso com a malha tubular de nylglas até a metade.
- 14) Atar a malha tubular de nylglas na ranhura do disco de laminação. Dobrar o excesso da malha tubular de nylglas sobre o modelo de gesso.
- 15) Cortar um pedaço de tecido tubular de fibra de vidro (1 vez e meia o comprimento do modelo de gesso). Cobrir a metade distal do modelo de gesso com o tecido tubular de fibra de vidro.
- 16) Dobrar a segunda metade do tecido tubular de fibra de vidro sobre o modelo de gesso.
- 17) Reforçar a área distal do encaixe em torno do disco de laminação e do Shuttle Lock com tecido de fibra de carbono.
- 18) Cobrir o modelo de gesso com duas camadas de malha tubular de nylglas.
- 19) Cobrir o modelo de gesso com um filme tubular de PVA impregnado.
- 20) Efetuar a laminação com Orthocryl.
- 21) Efetuar a montagem final (consulte a página 30)

5.3 Montagem final

- > **Pré-requisito:** o encaixe protético está confeccionado.
 - > **Materiais necessários:** chave dinamométrica 710D4, chave dinamométrica (ajustável em 0,5 Nm), pino roscado 506G21=M4x10
- 1) Lixar o dummy de unidade de bloqueio para liberá-lo e removê-lo (veja a fig. 12).
 - 2) Aparafusar a unidade de bloqueio no Shuttle Lock (torque de aperto: **10 Nm**).
 - 3) Aparafusar o pino roscado no Shuttle Lock (torque de aperto: **0,5 Nm**) no lado interno do encaixe protético. Isso fixará a unidade de bloqueio (veja a fig. 13).

6 Uso

CUIDADO

O pino não está totalmente inserido no Shuttle Lock

Risco de lesões decorrente da perda da conexão com a prótese

- ▶ Introduza o pino no Shuttle Lock conforme o indicado pelas instruções.
- ▶ Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está bloqueado no Shuttle Lock.

O liner e o fecho de pressão são unidos através do pino. O pino trava no fecho de pressão e mantém o liner firme.

Colocação do liner

- 1) Verificar o pino e o liner quanto à presença de danos.
- 2) **INDICAÇÃO! Alinhar o pino no eixo longitudinal do coto para evitar danos.**
Enrolar o liner e colocá-lo junto à extremidade do coto.
- 3) Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 4) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.

Inserção no encaixe protético

- 1) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético, até o pino deslizar pela abertura do Shuttle Lock.
- 2) Introduzir o pino completamente no Shuttle Lock.
- 3) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está travado no Shuttle Lock.

Retirada do encaixe protético

- ▶ Manter apertado o botão lateral e retirar o membro residual com o liner do encaixe protético.

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 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.

8.1 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.

8.2 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 Dados técnicos

Código	6A30=20
Peso [g]	125
Altura total [mm]	42
Material	plástico

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-12-22

- ▶ 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 shuttle lock 6A30=20N is bedoeld voor het fixeren van een geschikte liner in de prothesekoker. De shuttle lock wordt ingelamineerd in het distale gedeelte van de prothesekoker.

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 wordt ingebed in de prothesekoker en is geen structureel onderdeel. Het maximale lichaamsgewicht wordt bepaald door het laminaat van de prothesekoker en de gebruikte prothesecomponenten.

Bij gebruik in combinatie met de 5R2

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C

Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vocht: zoet water, zout water – na contact en gebruik moet het product worden gereinigd en gedroogd.

Toegestane dompdiepte: 1 m

Niet-toegestane omgevingscondities

Sauna, extreme watersporten

Mechanische trillingen en schokken

Transpiratievocht, urine, zuren of logen


Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Levensduur

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de gebruiksduur van het product drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

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 31).
- ▶ 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)
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ 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

Shuttle lock 6A30=20N		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	shuttle-lockbehuizing	5X120
1	vergrendeleenheid	6A52=K
1	pen	6Y13=1
1	stelbout	506G21=M4x-10
1	dummyset bestaande uit: 1 dummyschijf, 1 dummy-vergrendeleenheid, 1 platverzonken bout, 4 spijkers	5X108
1	dummyset bestaande uit: 1 cilinderkopbout, 1 dummyhuls, 2 O-ringen	6A94

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	pen, kort	6Y13=2
–	pen, lang	6A13=L1

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

5.1 Vervaardiging van een koker voorbereiden

> **Benodigde materialen:** dummyschijf, dummy-vergrendeleenheid, shuttle-lockbehuizing, siliconenvet, Plastaband 636K8*

- 1) **LET OP! Richt de shuttle lock uit op de lengteas van de stomp om onnodige belasting en slijtage te voorkomen (zie afb. 4).**

Plaats de dummyschijf in het verlengde van de lengteas van de stomp op het distale vlak van het gipsmodel en zet de schijf vast met vier spijkers (zie afb. 5).

- 2) Vet de schroefdraad van de dummy-vergrendeleenheid in en schroef de dummy in de behuizing van de shuttle lock.
- 3) Vul de sleuf in de kop van de dummy-vergrendeleenheid met Plastaband.

5.2 Prothesekoker vervaardigen

Gebruik zonder ingietring

> **Benodigde materialen:** dummyhuls, cilinderkopbout van dummyset 6A94

- 1) Zet de dummyhuls in de shuttle-lockbehuizing.
- 2) Zet de shuttle-lockbehuizing en de dummyhuls met de cilinderkopbout vast aan de dummyschijf.
- 3) Vervaardig de prothesekoker zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het kokeraanzetstuk of het ingietanker.
- 4) Ga hierna te werk zoals beschreven onder "Eindmontage" (zie pagina 34).

INFORMATIE

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

Gebruik met ingietring

- > **Benodigde materialen:** ingietring 5R2, Plastaband 636K8*, lenskop-plaatschroeven 501S74=3.5x9.5, platverzonken bout uit dummyset 5X108, siliconenvet, PVA-buisfolie 99B81, nylglas-buistricot 623T9, glasvezelmat 616G4, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbon-glasvezelkous 616G14*, gevlochten glasvezelkous 616G3, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119
- 1) Vul de vier schroefgaten aan de onderkant van de ingietring met Plastaband (zie afb. 6).
- 2) Plaats de ingietring zo op de shuttle-lockbehuizing dat het markeringsgat is uitgericht op de vergrendeleenheid (zie afb. 7).
- 3) Zet de ingietring met zes lenskop-plaatschroeven vast op de shuttle-lockbehuizing (zie afb. 8).
- 4) Zet de shuttle-lockbehuizing en de ingietring met de platverzonken bout vast aan de dummyschijf.
- 5) Vet het vlak waarop het lamineerbeschermkapje wordt aangebracht, in en plaats het lamineerbeschermkapje erop (zie afb. 9, zie afb. 10).
- 6) Bekleed het gipsmodel met geweekt PVA-buisfolie (zie afb. 11).
- 7) Knip een stuk nylglas-buistricot af (twee keer zo lang als het gipsmodel). Breng het nylglas-buistricot voor de helft aan over het gipsmodel.
- 8) Breng rondom de ingietring een strook carbonweefsel aan (ca. **8 cm** breed).
- 9) Sla de tweede helft van het nylglas-buistricot om over het gipsmodel en bind het af met perlon ticot.
- 10) Leg mediolateraal, tot ca. **2 cm** distaal van de kokerrand, een laag carbonweefsel over het gipsmodel.

- 11) Breng distaal van de MPT-lijn rondom een strook carbonweefsel aan (ca. **8 cm** breed).
- 12) Knip een stuk gevlochten carbon-glasvezelkous af (0,3 keer de lengte van het gipsmodel). Breng de gevlochten carbon-glasvezelkous ter hoogte van de shuttle lock aan over het gipsmodel.
- 13) Knip een stuk nylglas-buistricot af (twee keer zo lang als het gipsmodel). Breng het nylglas-buistricot voor de helft aan over het gipsmodel.
- 14) Bind het nylglas-buistricot af in de sleuf van de ingietring. Sla het uitstekende nylglas-buistricot om over het gipsmodel.
- 15) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous af (anderhalf keer zo lang als het gipsmodel). Breng de gevlochten glasvezelkous aan over de distale helft van het gipsmodel.
- 16) Sla de tweede helft van de gevlochten glasvezelkous om over het gipsmodel.
- 17) Versterk het distale kokergedeelte rondom de ingietring en de shuttle lock met carbonweefsel.
- 18) Breng twee lagen nylglas-buistricot aan over het gipsmodel.
- 19) Bekleed het gipsmodel met geweekt PVA-buisfolie.
- 20) Lamineer het model met Orthocryl.
- 21) Ga hierna te werk zoals beschreven onder "Eindmontage" (zie pagina 34).

5.3 Eindmontage

- > **Voorwaarde:** De prothesekoker is vervaardigd.
 - > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm), stelbout 506G21=M4x10
- 1) Schuur de dummy-vergrendeleenheid vrij en verwijder de dummy (zie afb. 12).
 - 2) Schroef de vergrendeleenheid in de shuttle lock (aanhaalmoment: **10 Nm**).
 - 3) Schroef de stelbout aan de binnenkant van de prothesekoker in de shuttle lock (aanhaalmoment: **0,5 Nm**). Hierdoor komt de vergrendeleenheid vast te zitten (zie afb. 13).

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Pen wordt niet in zijn geheel in de lock gestoken

Gevaar voor verwonding door het ontbreken van verbinding met de prothese

- ▶ Steek de pen volgens de instructies in de lock.
- ▶ Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de lock.

De liner en de shuttle lock worden met de pen met elkaar verbonden. De pen zit vast in de shuttle lock en houdt de liner op zijn plaats.

Liner aantrekken

- 1) Controleer de pen en de liner op beschadiging.
- 2) **LET OP! Om beschadiging te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de pen zich in één lijn bevindt met de lengteas van de stomp.**
Rol de liner op en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooiën in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 4) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.

Prothesekoker aantrekken

- 1) Stap met de liner in de prothesekoker tot de pen in de opening van de shuttle lock glijdt.
- 2) Zorg ervoor dat de pen in zijn geheel in de shuttle lock komt te zitten.
- 3) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.

Prothesekoker uittrekken

- ▶ Houd de knop aan de zijkant ingedrukt en trek de stomp met de liner uit de prothesekoker.

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 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.

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 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 Technische gegevens

Artikelnummer	6A30=20N
Gewicht [g]	125
Totale hoogte [mm]	42
Materiaal	kunststof

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-22

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

1.1 Konstruktion och funktion

Shuttle Lock 6A30=20N används för att fixera en lämplig liner i protes-hylsan. Shuttle Lock inlamaderas i protes-hylsans distala område.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsy-stem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med kompo-nenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modu-lanslutning 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 bäddas in i en protes-hylsa och är ingen strukturdel. Den maximala kroppsvikten bestäms av laminatet i protes-hylsan och de proteskomponenter som används.

Vid användning tillsammans med 5R2

Tillåten upp till **maximalt 125 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fukt: sötvatten, saltvatten – Efter kontakt med fukt och användning måste produkten rengöras och torkas.
Tillåtet dykdjup: 1 m


Otillåtna omgivningsförhållanden
Bastu, extrema vattensporter
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, syror eller lutur
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Livslängd

Produktens livslängd är mellan 3 och 5 år, beroende på brukarens aktivitetsgrad.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 35).

- 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)
- Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Shuttle Lock hus	5X120
1	Låsenhet	6A52=K
1	Pinne	6Y13=1
1	Gängstift	506G21=M4x-10

Shuttle Lock 6A30=20N		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Dummysats Består av: 1 tallriksdummy, 1 låsenhetsdummy, 1 skruv med försänkt huvud, 4 spikar	5X108
1	Dummysats Består av: 1 cylinderskruv, 1 hylsdummy, 2 O-ringar	6A94

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	Pinne, kort	6Y13=2
–	Pinne, lång	6A13=L1

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.

5.1 Förbereda hylstillverkningen

> **Verktyg som behövs:** Tallriksdummy, låsenhetsdummy, Shuttle Lock-hus, silikonfett, Plastaband 636K8*

- ANVISNING! Rikta in Shuttle Lock i stumpens längdaxel för att förhindra onödiga belastningar och slitage (se bild 4).** Placera tallriksdummysn i stumpens längdaxel på gipsmodellens distala yta och fixera med 4 spikar (se bild 5).
- Smörj in låsenhetsdummysnens gänga och skruva i dummysn i Shuttle Lock-huset.
- Fyll öppningen i låsenhetsdummysnens huvud med Plastaband.

5.2 Tillverka proteshysan

Användning utan gjutskiva

> **Verktyg som behövs:** Hylsdummy, cylinderskruv från dummysats 6A94

- Sätt i hylsdummysn i Shuttle Lock-huset.
- Fixera Shuttle Lock-huset och hylsdummysn i tallriksdummysn med cylinderskraven.
- Tillverka proteshysan enligt bruksanvisningen till hylsansatsen eller ingjutningsankaret.
- Genomför slutmonteringen (se sida 38).

INFORMATION

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

Användning med gjutskiva

> **Verktyg som behövs:** gjutskiva 5R2, Plastaband 636K8*, linsplåtskravar 501S74=3,5x9,5, skruv med försänkt huvud från dummysatsen 5X108, silikonfett, PVA-folieslang 99B81, Nylglas-trikåslang 623T9, glasfibermatta 616G4, kolfiberväv 616G12, flätad kol- och glasfiberslang 616G14*, slang av glasfiberväv 616G3, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- Fyll de 4 skruvhålen på gjutskivans undersida med Plastaband (se bild 6).
- Placera gjutskivan på Shuttle Lock-huset så att markeringshållet är riktat mot låsenheten (se bild 7).
- Fixera gjutskivan med 6 linsplåtskravar på Shuttle Lock-huset (se bild 8).
- Fixera Shuttle Lock-huset och gjutskivan i tallriksdummysn med skruven med försänkt huvud.
- Smörj in lamineringsskyddets kontaktyta och sätt på skyddet (se bild 9, se bild 10).
- Trä en uppmjukad PVA-folieslang över gipsmodellen (se bild 11).

- 7) Klipp till en bit Nylglas-trikåslang (2 x längden på gipsmodellen). Trä Nylglas-trikåslangen till hälften över gipsmodellen.
- 8) Placera en remsa kolfiberväv (ca **8 cm** bred) i en cirkel på gjutskivan.
- 9) Vik över den andra hälften av Nylglas-trikåslangen över gipsmodellen knyt ihop med perlontrikå.
- 10) Lägg ett lager kolfiberväv mediolateralt över gipsmodellen, fram till ca **2 cm** distalt om hylskanten.
- 11) Placera en remsa kolfiberväv (ca **8 cm** bred) i en cirkel distalt om MPT-linjen.
- 12) Klipp till ett lager flätad kol- och glasfiberslang (0,3 x gipsmodellens längd). Trä den flätade kol- och glasfiberslangen i området kring Shuttle Lock över gipsmodellen.
- 13) Klipp till en bit Nylglas-trikåslang (2 x längden på gipsmodellen). Trä Nylglas-trikåslangen till hälften över gipsmodellen.
- 14) Knyt ihop Nylglas-trikåslangen i spåret på gjutskivan. Vik över den utskjutande Nylglas-trikåslangen över gipsmodellen.
- 15) Klipp till en bit slang av glasfiberväv (1,5 x längden på gipsmodellen). Trä slangen av glasfiberväv över gipsmodellens distala hälft.
- 16) Vik den andra hälften av slangen av glasfiberväv över gipsmodellen.
- 17) Förstärk det distala hylsområdet kring gjutskivan och Shuttle Lock med kolfiberväv.
- 18) Trä två lager Nylglas-trikåslang över gipsmodellen.
- 19) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över gipsmodellen.
- 20) Laminera med Orthocryl.
- 21) Genomför slutmonteringen (se sida 38)

5.3 Slutmontering

- > **Villkor:** Proteshylsan är färdigställd.
 - > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, momentnyckel (kan ställas in på 0,5 Nm), gängstift 506G21=M4x10
- 1) Slipa loss läsenhetsdummin och ta bort dummin (se bild 12).
 - 2) Skruva in läsenheten i Shuttle Lock (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

- 3) Skruva i gängstiftet på insidan av proteshylsan i Shuttle Lock (åtdragningsmoment: **0,5 Nm**). På så sätt fästs läsenheten (se bild 13).

6 Användning

OBSERVERA

Pinnen förs inte in helt i Lock

Skaderisk om protesen tappar förbindningen

- ▶ För in pinnen i Lock i enlighet med anvisningarna.
- ▶ Kontrollera före varje användning av protesens att pinnen sitter fast i Lock.

Linern och Shuttle Lock förbinds med varandra via pinnen. Pinnen håkar i Shuttle Lock och håller fast linern.

Påtagning av linern

- 1) Kontrollera pinnen och linern avseende skador.
- 2) **ANVISNING! Rikta in pinnen i stumpens längdaxel för att förhindra skador.**
- 3) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.

Sätta på proteshylsan

- 1) Sätt på proteshylsan tillsammans med linern tills pinnen glider in i öppningen på Shuttle Lock.
- 2) Stick in pinnen helt i Shuttle Lock.
- 3) Innan protesens används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Shuttle Lock.

Ta av proteshylsan

- ▶ Håll in knappen på sidan och dra ut stumpen med linern ur proteshylsan.

7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	6A30=20N
Vikt [g]	125
Totalhöjd [mm]	42
Material	Plast

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-12-22

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.

- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Shuttle Lock 6A30=20N har til formål at fiksere en egnet liner i protesehylsteret. Shuttle Lock lamineres ind i det distale område af protesehylsteret.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

Produktet integreres i protesehylsteret og er ikke et strukturelement. Den maksimale kropsvægt bestemmes af protesehylsterets laminering og de anvendte protesekomponenter.

Ved anvendelse sammen med 5R2

Godkendt til en kropsvægt på maks. 125 kg.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60 °C

Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Tilladte omgivelsesbetingelser

Fugtighed: ferskvand, saltvand - Efter brug og kontakt hermed skal produktet rengøres og tørres.

Tilladt dykkerdybde: 1 m

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Sauna, ekstrem vandspørt

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, syrer eller lud


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

2.4 Levetid

Produktets levetid er 3 til 5 år, afhængig af patientens aktivitetsgrad.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 39).
- ▶ 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)

- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Shuttle Lock-hus	5X120
1	Låseenhed	6A52=K
1	Pin	6Y13=1
1	Gevindstift	506G21=M4x-10
1	Dummy-sæt Består af: 1 skive-dummy, 1 låseenhed-dummy, 1 undersænkskrue, 4 søm	5X108
1	Dummy-sæt Består af: 1 cylinderskrue, 1 tulle-dummy, 2 O-ringe	6A94

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	Pind, kort	6Y13=2
-	Pind, lang	6A13=L1

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

5.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

> **Påkrævede materialer:** Skive-dummy, låseenhed-dummy, Shuttle Lock-hus, silikonefedt, Plasta-bånd 636K8*

1) **BEMÆRK! Stræk Shuttle Lock ud i stumpens længdeakse for at undgå unødige belastninger og slid (se ill. 4).**

Anbring skive-dummen i stumpens længdeakse på gips-aftrykets distale flade og fastgør den med 4 søm (se ill. 5).

2) Smør fedt på gevindet på låseenhed-dummen og skru dummen fast i Shuttle Lock's hus.

3) Fyld revnen i hovedet på låseenhed-dummen med Plasta-bånd.

5.2 Fremstilling af protesehylster

Anvendelse uden lamineringsskive

> **Påkrævede materialer:** Tylle-dummy, cylinderskrue fra dummy-sæt 6A94

1) Sæt tylle-dummen ind i Shuttle Lock-huset.

2) Fastgør Shuttle Lock-huset og tylle-dummen med cylinderskruen på skive-dummen.

3) Fremstil protesehylsteret, som det står beskrevet i brugsanvisningen til hylsteret eller lamineringsankeret.

4) Udfør slutmontagen (se side 42).

INFORMATION

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

Anvendelse med lamineringsskive

> **Påkrævede materialer:** Lamineringsskive 5R2, Plasta-bånd 636K8*, linseskruer 501S74=3.5x9.5, undersænskruer fra dummysæt 5X108, silikonefedt, PVA-folieslange 99B81, Nylglas-trikotslange 623T9, glasfiber-matte 616G4, kulfibervæv 616G12, flettet kul-glasfiberslange 616G14*, glasfiber-vævslange 616G3, orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

1) De 4 skruerhuller på undersiden af lamineringsskiven fyldes med Plasta-bånd (se ill. 6).

2) Anbring lamineringsskiven på Shuttle Lock-huset således, at markeringshullet er justeret i forhold til låseenheden (se ill. 7).

3) Fastgør lamineringsskiven med 6 linseskruer på Shuttle Lock-huset (se ill. 8).

4) Fastgør Shuttle Lock-huset og lamineringsskiven på skive-dummen vha. undersænskruen.

5) Smør fedt på lamineringsbeskyttelsens overflade og sæt lamineringsbeskyttelsen på (se ill. 9, se ill. 10).

6) Træk en opblødt PVA-folieslange over gipsaftrykket. (se ill. 11).

7) Skær et stykke Nylglas-trikotslange til (2 gange længden på gipsaftrykket). Træk Nylglas-trikotslangen over halvdelen af gipsaftrykket.

8) Anbring et stykke kulfibervæv (ca. **8 cm** bred) i en cirkel på lamineringsskiven.

9) Slå den anden halvdel af Nylglas-trikotslangen om gipsaftrykket og tilbind med perlon-trikot.

10) Læg et lag kulfibervæv mediolateralt over gipsaftrykket, indtil ca. **2 cm** distalt fra hylsterets kant.

11) Anbring et stykke kulfibervæv (ca. **8 cm** bred) cirkulært og distalt fra MPT-linjen.

- 12) Skær et lag af den flettede kul-glasfiberslange til (0,3 gange længden på gipsaftrykket). Den flettede kul-glasfiber slange ved Shuttle Lock trækkes over gipsaftrykket.
- 13) Skær et stykke Nylglas-trikotslange til (2 gange længden på gipsaftrykket). Træk Nylglas-trikotslangen over halvdelen af gipsaftrykket.
- 14) Bind Nylglas-trikotslangen fast i lamineringsskivens not. Den overskydende Nylglas-trikotslange slås om gipsaftrykket.
- 15) Skær et stykke glasfiber-vævsslange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket). Træk glasfiber-vævsslangen over gipsaftrykkets distale halvdel.
- 16) Slå den anden halvdel af glasfiber-vævsslangen over gipsaftrykket.
- 17) Forstærk det distale hylsterområde omkring lamineringsskiven og Shuttle Lock vha. kulfiber-væv.
- 18) Træk to lag Nylglas-trikotslange over gipsaftrykket.
- 19) Træk en oplødt PVA-folieslange over gipsaftrykket.
- 20) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
- 21) Udfør den afsluttende montering (se side 42)

5.3 Slutmontering

- > **Forudsætning:** Protesehylsteret er færdigt.
- > **Påkrævede materialer:** Momentnøgle 710D4, Momentnøgle (der kan indstilles til 0,5 Nm), gevindstift 506G21=M4x10
- 1) Finslib låseenhed-dummyen og fjern dummyen (se ill. 12).
- 2) Skru låseenheden i Shuttle Lock (tilspændingsmoment: **10 Nm**).
- 3) Skru gevindstiften på indersiden af protesehylsteret ind i Shuttle Lock (tilspændingsmoment: **0,5 Nm**). Således sikres låseenheden (se ill. 13).

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Pinden er ikke indført fuldstændigt i Lock'en

Risiko for tilskadekomst som følge af manglende forbindelse til protesen

- ▶ Indfør stiften i Lock'en i henhold til anvisningerne.
- ▶ Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at stiften er fastlåst i Lock'en.

Lineren og Shuttle Lock er forbundet med hinanden vha. pinden. Pinden går i hak i Shuttle Lock og holder Lineren fast.

Påtagning af Lineren

- 1) Kontroller pinden og lineren for beskadigelser.
- 2) **BEMÆRK! Placer pinden i stumpens længdeakse for at forhindre skader.**
Rul lineren ud og læg den til enden af stumpe.
- 3) Rul lineren på stumpe, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 4) Kontroller placeringen af lineren.

Påtagning af protesehylsteret

- 1) Med lineren tages protesehylsteret på, indtil pinden glider ind i åbningen på Shuttle Lock.
- 2) Stik pinden fuldstændigt ind i Shuttle Lock.
- 3) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, om pinden sidder rigtigt fastlåst i Shuttle Lock.

Aftagning af protesehylsteret

- ▶ Trykknappen på siden holdes nedtrykket, og stumpe med liner trækkes ud af protesehylsteret.

7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af prote-sekomponenterne efter de første 30 dages brug.

- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 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 tilfældig af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.2 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 Tekniske data

Identifikation	6A30=20N
Vægt [g]	125
Totalhøjde [mm]	42
Materiale	Kunststof

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-12-22

- ▶ 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

Shuttle Lock 6A30=20N brukes til å fiksere en egnet foring i protesehylsen. Shuttle Lock lamineres inn i det distale området av protesehylsen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet integreres i protesehylsen og er ingen strukturdel. Den maksimale kroppsvekten bestemmes av protesehylsens laminat og hvilke protesekomponenter som brukes.

Ved bruk med 5R2

Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Lagrings- og transportbetingelser: -10 C til +60 C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Tillatte miljøbetingelser

Fuktighet: ferskvann, saltvann – etter kontakt og bruk må produktet rengjøres og tørkes.

Tillatt dykkedybde: 1 m

Ikke tillatte miljøbetingelser

Badstue, ekstrem vannsport

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, syrer eller lut


Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produktets brukstid er 3 til 5 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 43).
- ▶ 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)

- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ 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 protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

4 Leveringsomfang

Shuttle Lock 6A30=20N		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Shuttle Lock-hus	5X120
1	Låseenhet	6A52=K
1	Tapp	6Y13=1
1	Settskrue	506G21=M4x-10
1	Dummysett Bestående av: 1 skivedummy, 1 låseenhetsdummy, 1 senkeskrue, 4 spiker	5X108
1	Dummysett Bestående av: 1 sylinderskrue, 1 bøsningdummy, 2 o-ringer	6A94

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)		
Antall	Betegnelse	Merking
–	Tapp, kort	6Y13=2
–	Tapp, lang	6A13=L1

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

5.1 Klargjøre til hylseproduksjon

> **Nødvendige materialer:** Skivedummy, låseenhetsdummy, Shuttle Lock-hus, silikonfett, Plastaband 636K8*

- 1) **LES DETTE! Rett opp Shuttle Lock-en i stumpens lengdeakse for å unngå unødvendige belastninger og slitasje (se fig. 4).**

Plasser skivedummen i stumpens lengdeakse på den distale flaten til gipsmodellen og fikser den med 4 spiker (se fig. 5).

- 2) Smør gjengene på låseenhetsdummen med fett og skru dummyen inn i Shuttle Lock-huset.
- 3) Fyll slissen i hodet på låseenhetsdummen med Plastaband.

5.2 Fremstille protesehylse

Bruk uten lamineringsskive

> **Nødvendige materialer:** Bøssingdummy, sylinderskrue fra dummysett 6A94

- 1) Sett bøssingdummen inn i Shuttle Lock-huset.
- 2) Fikser Shuttle Lock-huset og bøssingdummen på skivedummen med sylinderskruen.
- 3) Fremstill protesehylsen som beskrevet i bruksanvisningen til hylsefestet eller lamineringsankeret.
- 4) Gjennomfør sluttmontering (se side 46).

INFORMASJON

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

Bruk med lamineringsskive

> **Nødvendige materialer:** Lamineringsskive 5R2, Plastaband 636K8*, panhodeskrue 501S74=3.5x9.5, senkeskrue fra dummysett 5X108, silikonfett, PVA-folieslange 99B81, nylonglass-trikotslange 623T9, glassfibermatte 616G4, karbonfiberduk 616G12, flettet karbon/glassfiberslange 616G14*, glassfiberdukslange 616G3, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Fyll de 4 skru hullene på undersiden av lamineringsskiven med Plastaband (se fig. 6).
- 2) Plasser lamineringsskiven slik på Shuttle Lock-huset at merkingsskullet er rettet inn mot låseenheten (se fig. 7).
- 3) Fikser lamineringsskiven på Shuttle Lock-huset med 6 panhodeskrue (se fig. 8).
- 4) Fikser Shuttle Lock-huset og lamineringsskiven på skivedummen med senkeskruen.
- 5) Smør inn undersiden av lamineringsvernet med fett, og sett på lamineringsvernet (se fig. 9, se fig. 10).
- 6) Trekk en fuktet PVA-folieslange over gipsmodellen (se fig. 11).
- 7) Klipp til et stykke nylonglass-trikotslange (dobbelt så langt som gipsmodellen). Trekk nylonglass-trikotslangen halvveis over gipsmodellen.
- 8) Legg en strimmel karbonfiberduk (ca. **8 cm** bred) rundt lamineringsskiven.
- 9) Fold den andre halvdel av nylonglass-trikotslangen over gipsmodellen og bind sammen med perlontrikot.
- 10) Legg et lag karbonfiberduk mediolateralt over gipsmodellen, til ca. **2 cm** distalt for hylsekanten.
- 11) Legg en strimmel karbonfiberduk (ca. **8 cm** bred) rundt distalt for MPT-linjen.

- 12) Klipp til et stykke flettet karbon/glassfiberslange (0,3 gang gipsmodellens lengde). Trekk den flettede karbon/glassfiberslangen over gipsmodellen i området ved Shuttle Lock.
- 13) Klipp til et stykke nylonglass-trikotslange (dobbelt så langt som gipsmodellen). Trekk nylonglass-trikotslangen halvveis over gipsmodellen.
- 14) Bind fast nylonglass-trikotslangen i sporet i lamineringsskiven. Den overstående nylonglass-trikotslangen foldes over gipsmodellen.
- 15) Klipp til et stykke glassfiberdukslange (1,5-gang lengden på gipsmodellen). Trekk glassfiberdukslangen over den distale halvparten av gipsmodellen.
- 16) Fold den andre halvparten av glassfiberdukslangen over gipsmodellen.
- 17) Forsterk det distale hylseområdet rundt lamineringsskiven og Shuttle Lock med karbonfiberduk.
- 18) Trekk to lag nylonglass-trikotslange over gipsmodellen.
- 19) Trekk en fuktet PVA-folieslange over gipsmodellen.
- 20) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.
- 21) Gjennomfør sluttmontering (se side 46).

5.3 Sluttmontering

- > **Forutsetning:** Protesehylsen er ferdigstilt.
 - > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, momentnøkkel (må kunne stilles inn på 0,5 Nm), settskrue 506G21=M4x10
- 1) Slip fri låseenhetsdummyen og fjern dummyen (se fig. 12).
 - 2) Skru låseenheten inn i Shuttle Lock (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).
 - 3) Skru settskruen på innsiden av protesehylsen inn i Shuttle Lock (tiltrekkingsmoment: **0,5 Nm**). Da sikres låseenheten (se fig. 13).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Tappen føres ikke helt inn i Lock-en

Fare for personskade grunnet tap av forbindelsen til protesen

- ▶ Før tappen inn i Lock-en i henhold til anvisningene.
- ▶ Kontroller at tappen er arretert i Lock-en hver gang protesen skal brukes.

Foringen og Shuttle Lock kobles til hverandre med tappen. Tappen smekker på plass i Shuttle Lock og holder foringen på plass.

Påtrekking av foring

- 1) Kontroller tappen og foringen for skader.
- 2) **LES DETTE! Rett inn tappen i stumpens lengdeakse for å unngå skader.**
Rull opp hylseforingen og sett den an mot stumpen.
- 3) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten at det dannes luftlommer og uten å forskyve bløtvev.
- 4) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.

Ta på protesehylsen

- 1) Trå inn i protesehylsen med foringen på, slik at tappen glir inn i åpningen på Shuttle Lock.
- 2) Før tappen helt inn i Shuttle Lock.
- 3) Sjekk at tappen er arretert i Shuttle Lock før protesen brukes.

Ta av protesehylsen

- ▶ Hold tasten på siden inne og dra stumpen med foringen ut av protesehylsen.

7 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene 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 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Merking	6A30=20N
Vekt [g]	125
Samlet høyde [mm]	42
Materiale	Plast

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-12-22

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdyt 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 käyttöön toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Shuttle Lock 6A30=20N on tarkoitettu kiinnittämään asianmukainen tuppi proteesiholkkiin. Shuttle Lock laminoidaan proteesiholkin distaalillemme alueelle.

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 eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

Tuote ei ole rakenneosia, vaan se valetaan proteesiholkkiin. Proteesiholkin laminaatti ja käytetyt proteesikomponentit määräävät maksimaalisen ruumiinpainon.

Jos käytössä on 5R2

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila-alue: -10 °C...+60 °C

Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, suhteellinen ilman-kosteus: ei rajoituksia

Kosteus: makea/suolaton vesi, suolavesi – Kun tuotetta on käytetty kosketuksissa näihin, se on puhdistettava ja kuivattava.

Sallittu upotussyvyys: 1 m

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Sauna, äärimmäinen vesiurheilu

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Hiki, virtsa, hapot tai syövyttävät liuokset

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen 3–5 vuotta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 47).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelmämahdollisuuksia/ 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.)
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Shuttle Lock -kotelo	5X120
1	Lukitusyksikkö	6A52=K
1	Tappi	6Y13=1
1	Kierretappi	506G21=M4x-10
1	Mallisarja Koostuen: 1 lautaslevymallista, 1 lukitusyksikkömallista, 1 uppokantaruuvista, 4 naulasta	5X108
1	Mallisarja Koostuen: 1 lieriöruuvista, 1 hylsymallista, 2 O-renkaasta	6A94

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	Nimi	Koodi
–	Tappi, lyhyt	6Y13=2
–	Tappi, pitkä	6A13=L1

5 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

5.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

> **Tarvittavat materiaalit:** Lautaslevymalli, lukitusyksikkömalli, Shuttle Lock -kotelo, silikonirasva, Plastaband-tiiviste 636K8*

1) **HUOMAUTUS! Suuntaa Shuttle Lock tyngän pituusakselin mukaisesti estääksesi tarpeettomat kuormitukset ja kulumisen (katso Kuva 4).**

Aseta lautaslevymalli tyngän pituusakselin mukaisesti kipsimallin distaaliselle pinnalle ja kiinnitä se 4 naulalla (katso Kuva 5).

- 2) Rasvaa lukitusyksikkömallin kierteet ja ruuvaa malli kiinni Shuttle Lock -koteloon.
- 3) Täytä lukitusyksikkömallin päässä oleva rako Plastaband-tiivisteellä.

5.2 Proteesiholkin valmistus

Käyttö ilman valulaattaa

> **Tarvittavat materiaalit:** Hylsymalli, lieriöruuvi mallisarjasta 6A94

- 1) Aseta hylsymalli Shuttle Lock -koteloon.
- 2) Kiinnitä Shuttle Lock -kotelo ja hylsymalli lieriöruuvilla lautaslevymalliin.
- 3) Valmista proteesiholkki niin kuin holkin liitososan tai valuankkurin käyttöohjeessa on selostettu.
- 4) Suorita lopullinen asennus (katso sivu 50).

TIEDOT

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

Käyttö valulaatan kanssa

> **Tarvittavat materiaalit:** Valulaatta 5R2, Plastaband-tiiviste 636K8*, linssikantaiset levyruuvit 501S74=3.5x9.5, uppokantaruuvi mallisarjasta 5X108, silikonirasva, PVA-kalvosukka 99B81, Nylglas-trikoosukka 623T9, lasikuitumatto 616G4, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-lasikuitu-punossukka 616G14*, lasikuitu-kangassukka 616G3, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) Täytä valulaatan alapuolella olevat 4 kierreikää Plastaband-tiivisteellä (katso Kuva 6).
- 2) Aseta valulaatta Shuttle Lock -kotelon päälle siten, että merkintäreikä on lukitusyksikköön päin (katso Kuva 7).
- 3) Kiinnitä valulaatta 6 linssikantaisella levyruuvilla Shuttle Lock -koteloon (katso Kuva 8).
- 4) Kiinnitä Shuttle Lock -kotelo ja valulaatta uppokantaruuvilla lautaslevymalliin.
- 5) Levitä laminointisuoja tukipinnalle rasvaa ja aseta laminointisuoja päälle (katso Kuva 9, katso Kuva 10).
- 6) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka kipsimallin päälle (katso Kuva 11).
- 7) Leikkaa kappale Nylglas-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus). Vedä Nylglas-trikoosukka puoliksi kipsimallin päälle.
- 8) Aseta kaistale hiilikuitukangasta (n. **8 cm** leveä) valulaatan ympärille.
- 9) Käännä Nylglas-trikoosukan toinen puolisko kipsimallin päälle ja sido se Perlon-trikoolla.
- 10) Aseta kerros hiilikuitukangasta mediolateraalisesti kipsimallin päälle distaalisesti n. **2 cm** holkin reunasta.
- 11) Aseta kaistale hiilikuitukangasta (n. **8 cm** leveä) ympärille distaalisesti MPT-pisteen linjaan nähden.
- 12) Leikkaa yksi kerros hiilikuitu-lasikuitu-punossukkaa (0,3 kertaa kipsimallin pituudelta). Vedä hiilikuitu-lasikuitu-punossukka Shuttle Lockin alueella kipsimallin päälle.
- 13) Leikkaa kappale Nylglas-trikoosukkaa (2 kertaa kipsimallin pituus). Vedä Nylglas-trikoosukka puoliksi kipsimallin päälle.

- 14) Sido Nylglas-trikoosukka yhteen valulaatan uraan. Käännä esiin-työntyvä Nylglas-trikoosukka kipsimallin päälle.
- 15) Leikkaa kappale lasikuitu-kangassukkaa (1,5 kertaa kipsimallin pituus). Vedä lasikuitu-kangassukka kipsimallin distaalisen puoliskon päälle.
- 16) Käännä lasikuitu-kangassukan toinen puolisko kipsimallin päälle.
- 17) Vahvista valulaattaa ja Shuttle Lockia ympäröivä distaalinen halkialue hiilkuitukankaalla.
- 18) Vedä 2 kerrosta Nylglas-trikoosukkaa kipsimallin päälle.
- 19) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka kipsimallin päälle.
- 20) Suorita laminointiprosessi Orthocryllillä.
- 21) Suorita lopullinen asennus (katso sivu 50)

5.3 Lopullinen asennus

- > **Edellytys:** proteesiholkki on valmis.
 - > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, momenttiavain (säädetty 0,5 Nm:iin), kierratappi 506G21=M4x10
- 1) Hio lukitusyksikkömalli esiin ja poista malli (katso Kuva 12).
 - 2) Ruuvaa lukitusyksikkö kiinni Shuttle Lockiin (kieristysmomentti: **10 Nm**).
 - 3) Ruuvaa proteesiholkin sisäpuolella oleva kierretappi kiinni Shuttle Lockiin (kieristysmomentti: **0,5 Nm**). Näin varmistat lukitusyksikön (katso Kuva 13).

6 Käyttö

HUOMIO

Tappia ei viedä kokonaan lukituskomponentin sisään

Loukkaantumisvaara sen seurauksena, että yhteys proteesiin menetetään

- ▶ Vie tappi toimintaohjeiden mukaisesti lukituskomponentin sisään.
- ▶ Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että tappi on kiinnittynyt lukituskomponenttiin.

Tuppi ja Shuttle Lock liitetään toisiinsa karan avulla. Kara lukittuu Shuttle Lock -komponenttiin ja kiinnittää tupen.

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tapissa ja tupessa ole vaurioita.
- 2) **HUOMAUTUS! Aseta tappi tällöin tyngän pituusakselin suuntaisesti estääksesi vauriot.**
Kääri tuppi rullalle ja aseta se tyngän päähän.
- 3) Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytosia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.
- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.

Proteesiholkin pukeminen

- 1) Pane tupella varustettu tynkä proteesiholkkiin, kunnes tappi liukuu Shuttle Lockin aukkoon.
- 2) Työnnä tappi kokonaan Shuttle Lock -komponenttiin.
- 3) Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että tappi on lukittunut Shuttle Lock -komponenttiin.

Proteesiholkin riisuminen

- ▶ Pidä sivupainike painettuna ja vedä tynkä tupen kanssa proteesiholkista ulos.

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 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahin-

goista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9 Tekniset tiedot

Koodi	6A30=20N
Paino [g]	125
Kokonaiskorkeus [mm]	42
Materiaali	Muovi

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-12-22

- ▶ 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

Zamek Shuttle Lock 6A30=20N służy do mocowania odpowiedniego linera w leju protezowym. Zamek Shuttle Lock zostaje zalaminowany w obrębie dalszym lejka protezowego.

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne 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

Produkt zostaje osadzony w leju protezowym i nie jest elementem strukturalnym. Maksymalny ciężar ciała zostaje określony przez laminat leja protezowego i stosowane komponenty protezowe.

W przypadku stosowania z 5R2

Dopuszczony do maks. 125 kgwagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatury -10 °C do +60 °C

Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Wilgotność: woda słodka, woda słona - po kontakcie i użyciu należy koniecznie wyczyścić i wysuszyć.

Dopuszczalna głębokość zanurzenia: 1 m

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Sauna, ekstremalny sport wodny

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocz, kwasy i roztwoły

Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

W zależności od stopnia aktywności pacjenta, okres użytkowania produktu wynosi 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

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 51).
- ▶ 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.)
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczalnego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia 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 podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

Shuttle Lock 6A30=20N		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Obudowa Shuttle Lock	5X120
1	Jednostka zatrzaskowa	6A52=K
1	Trzpień	6Y13=1
1	Kolek gwintowany	506G21=M4x-10
1	Zestaw kształtek Składający się z: 1 kształtki talerzowej, 1 kształtki jednostki zatrzaskowej, 1 śruby wpuszczanej, 4 gwoździ	5X108
1	Zestaw kształtek Składający się z: 1 śruby z łbem walcowym, 1 kształtki tulejki, 2 pierścieni typu O	6A94

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)		
Ilość	Nazwa	Symbol
–	Trzpień, krótki	6Y13=2
–	Trzpień, długi	6A13=L1

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

5.1 Przygotowanie do wykonania leja

> **Wymagane materiały:** Kształtka talerzowa, kształtka jednostki zatrzaskowej, obudowa zamka Shuttle Lock, smar silikonowy, plastaband 636K8*

1) **NOTYFIKACJA! Aby zapobiec niepotrzebnym obciążeniom i zużyciu, zamek Shuttle Lock należy ustawić w osi podłużnej kikuta (patrz ilustr. 4).**

Kształtkę talerzową należy umieścić w osi podłużnej kikuta na powierzchni modelu gipsowego w obrębie dalszym i zamocować za pomocą 4 gwoździ (patrz ilustr. 5).

2) Gwint kształtki jednostki zatrzaskowej należy natłuścić i kształtkę wkręcić do obudowy zamka Shuttle Lock.

3) Szczelinę w głowce kształtki jednostki zatrzaskowej należy wypełnić za pomocą plastaband.

5.2 Wykonanie leja protezowego

Stosowanie bez tarczy laminacyjnej

> **Wymagane materiały:** Kształtka tulejki, śruby z łbem walcowym z zestawu kształtek 6A94

1) Kształtkę tulejki należy wsunąć do obudowy zamka Shuttle Lock.

2) Obudowę zamka Shuttle Lock i kształtkę tulejki należy zamocować do kształtki talerzowej za pomocą śruby z łbem walcowym.

3) Należy wykonać lej protezowy w sposób, opisany w instrukcji użytkowania nasady leja lub kotwy laminacyjnej.

4) Należy przeprowadzić montaż końcowy (patrz strona 54).

INFORMACJA

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

Stosowanie z tarczą laminacyjną

> **Wymagane materiały:** Tarcza laminacyjna 5R2, Plastaband 636K8*, blachowkręty z łbem soczewkowym 501S74=3.5x9.5, śruba wpuszczana z zestawu kształtek 5X108, smar silikonowy, rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego 623T9, mata z włókna szklanego 616G4, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna węglowo-szklanego 616G14*, rękaw tkany z włókna szklanego 616G3, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Cztery otwory śrub od spodu tarczy laminacyjnej należy wypełnić taśmą plastaband (patrz ilustr. 6).

2) Tarczę laminacyjną należy ustawić na obudowie zamka Shuttle Lock w ten sposób, aby otwór znakujący był skierowany do jednostki zatrzaskowej (patrz ilustr. 7).

3) Tarczę laminacyjną z 6 blachowkrętami z łbem soczewkowym należy zamocować na obudowie zamka Shuttle Lock (patrz ilustr. 8).

4) Obudowę zamka Shuttle Lock i tarczę laminacyjną należy zamocować do kształtki talerzowej za pomocą śruby wpuszczanej.

5) Powierzchnie styku osłony laminacyjnej prosimy posmarować i osłonę nałożyć (patrz ilustr. 9).

6) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model gipsowy (patrz ilustr. 11).

7) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego (2 długości modelu gipsowego). Rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć do połowy na model gipsowy.

8) Jeden pasek tkaniny z włókna węglowego (o szerokości ok. **8 cm**) należy okiełzać na tarczę laminacyjną.

- 9) Drugą połowę rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy wywinąć na modelu gipsowym i związać za pomocą trykotu perlonowego.
- 10) Jedną warstwę tkaniny z włókna węglowego należy nałożyć na model gipsowy w środku i z boku, do ok. **2 cm** w obrębie dalszym krawędzi leja.
- 11) Jeden pasek tkaniny z włókna węglowego (o szerokości ok. **8 cm**) nałożyć okrężnie w obrębie dalszym linii MPT.
- 12) Należy przyciąć jedną warstwę rękawa plecionego z włókna węglowego i szklanego (0,3 długości modelu gipsowego). Rękaw pleciony z włókna szklanego i węglowego należy naciągnąć na model gipsowy w obrębie zamka Shuttle Lock.
- 13) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego (2 długości modelu gipsowego). Rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć do połowy na model gipsowy.
- 14) Rękaw trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy zawiązać w rowku tarczy laminacyjnej. Odstający rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego należy wywinąć na model gipsowy.
- 15) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa tkanego z włókna szklanego (1,5 długości modelu gipsowego). Rękaw tkaniny z włókna szklanego należy naciągnąć na połowę modelu gipsowego w obrębie dalszym.
- 16) Drugą połowę rękawa tkanego z włókna szklanego należy wywinąć na model gipsowy.
- 17) Lej w obrębie dalszym należy wzmocnić wokół tarczy laminacyjnej i zamka Shuttle Lock za pomocą tkaniny z włókna węglowego.
- 18) Dwie warstwy rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć na model gipsowy.
- 19) Zmięczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model gipsowy.
- 20) Należy przeprowadzić proces laminacji za pomocą Orthocryl.
- 21) Należy przeprowadzić montaż końcowy (patrz strona 54)

5.3 Montaż końcowy

- > **Warunek:** Lej protezowy został wykonany.
 - > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, klucz dynamometryczny (możliwość ustawienia w zakresie 0,5 Nm), kolek gwintowany 506G21=M4x10
- 1) Kształtkę jednostki zatraskowej należy oszlifować i usunąć (patrz ilustr. 12).
 - 2) Jednostkę zatraskową należy wkręcić do zamka Shuttle Lock (moment dokręcenia: **10 Nm**).
 - 3) Kolek gwintowany należy wkręcić do zamka Shuttle Lock na wewnętrznej stronie leja protezowego (moment dokręcenia: **0,5 Nm**). W ten sposób zostaje zabezpieczona jednostka zatraskowa (patrz ilustr. 13).

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Trzpień nie został całkowicie wsunięty do zamka

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty połączenia z protezą

- ▶ Trzpień należy wprowadzić do zamka zgodnie z instrukcjami.
- ▶ Przed każdym użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień został zatrzaskowany w zamku.

Liner i zamek Shuttle zostają ze sobą połączone za pomocą trzpienia. Pin zatraskuje się w zamku Shuttle i trzyma liner.

Zakładanie linera

- 1) Trzpień i liner należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- 2) **NOTYFIKACJA! Aby zapobiec uszkodzeniom, trzpień należy ustawić w osi podłużnej kikuta.**
Liner należy zwinąć i przyłożyć do szczytu kikuta.
- 3) Lej należy rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez przesunięcia tkanki miękkiej lub dopływu powietrza.
- 4) Należy sprawdzić dopasowanie i prawidłową pozycję leja.

Zakładanie leja protezowego

- 1) Prosimy założyć lej protezowy łącznie z linerem tak, aby trzpień wsunął się do otworu zamka Shuttle Lock.
- 2) Trzpień należy całkowicie wsunąć do zamka Shuttle Lock.
- 3) Przed użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień został zatrzęsnięty w zamku Shuttle Lock.

Zdejmowanie leja protezowego

- ▶ Przytrzymać boczny przycisk i kikut z linerem wyciągnąć z leja protezowego.

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 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 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 Dane techniczne

Symbol	6A30=20N
Ciężar [g]	125
Wysokość całkowita [mm]	42
Materiał	Tworzywo sztuczne

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-12-22

- ▶ 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 Shuttle Lock 6A30=20N az alkalmas bélést rögzíti a protézistokban. A Shuttle Lock a protézistok testtől távoli területére van belaminálva.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

A termék a protézisszárbá van beágyazva és nem szerkezeti alkatrész. A maximális testsúlyt a protézisszár laminátja és a felhasznált protézisalkatrészek határozzák meg.

5R2 használata esetén

A megengedett testsúly **max. 125 kg** lehet.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet tartomány $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$

Tárolási és szállítási követelmények: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Nedvesség: édesvíz, sósvíz - érintkezés és használat után tisztítani és szárítani kell.

Engedélyezett merülési mélység: 1 m

Meg nem engedett környezeti feltételek

Szauna extrémportok

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, savak vagy lúgok

Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)

2.4 Élettartam

A termék használatának élettartama a páciens aktivitási fokától függően 3-5 év.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 56 old.).



Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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



Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

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

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

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik páciensnek

- Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt
- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.
 - ▶ A terméket csak egy páciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Shuttle Lock 6A30=20N		
Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	-

Shuttle Lock 6A30=20N		
Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Shuttle Lock ház	5X120
1	Bepattanó egység	6A52=K
1	Tüske	6Y13=1
1	Hernyócsavar	506G21=M4x-10
1	Dummy készlet Tartalma: 1 lemez-dummy, 1 bepattanógység-dummy, 1 süllyesztett csavar, 4 karom	5X108
1	Dummy készlet Tartalma: 1 hengercsavar, 1 hüvely-dummy, 2 O-gyűrű	6A94

Pótalkatrészek/tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)

Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
-	Tüske, rövid	6Y13=2
-	Tüske, hosszú	6A13=L1

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

- Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt
- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

5.1 Előkészület a tok elkészítéséhez

> **Szükséges anyagok:** Lemez-dummy, bepattanóegység-dummy, Shuttle Lock ház, szilikonzsír, Plastaband 636K8*

1) **ÉRTESÍTÉS! Igazítsa a Shuttle Lock zárat a tompa hossztengegyre a szükségtelen terhelés és kopás elkerülése érdekében (ld. 4 ábra).**

Helyezze a lemez-dummyt a tompa hossztengegyre, a gipszmodell disztális végére és rögzítse azt a 4 karommal (ld. 5 ábra).

2) Kenje meg a bepattanóegység-dummyt és csavarozza a dummyt a Shuttle Lock házába.

3) Töltse fel a bepattanóegység-dummy fejének nyílását Plastabanddal.

5.2 A protézistok elkészítése

Használat beöntött alátét nélkül

> **Szükséges anyagok:** Hüvely-dummy, hengercsavarak a 6A94-es dummy-készletből

1) Helyezze a hüvely-dummyt a Shuttle Lock házába.

2) Rögzítse a Shuttle Lock házat és a hüvely-dummyt a hengercsavarakkal a lemez-dummyra.

3) Állítsa be a protézistokat a tok hosszabbításának vagy a beöntött horgonynak a használati utasítása szerint.

4) Végezze el a végszerelést (ld. 59 old.).

TÁJÉKOZTATÁS

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

Használat beöntött alátéttel

> **Szükséges anyagok:** Beöntött alátét 5R2, Plastaband 636K8*, Linsen-lemezcsavarok 501S74=3.5x9.5, süllyesztett csavar az 5X108 dummy-készletből, szilikonzsír, PVA-fóliatömlő 99B81, Ny-lüveg-tömlőtrikó 623T9, Üvegszál-lap 616G4, szánszálás szövet 616G12, szén-üvegszálás szövött cső 616G14*, üvegszálás szövöttömlő 616G3, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

1) A 4 csavarlyukat a beöntött alátét alsó oldalán töltsse fel plastabanddal (ld. 6 ábra).

2) A beöntött alátétet úgy helyezze a Shuttle Lock házára, hogy a je-lölőlyuk igazodjon a bepattanó egységhez (ld. 7 ábra).

3) Rögzítse a beöntött alátétet a 6 lemezcsavarral a Shuttle Lock házához (ld. 8 ábra).

4) Rögzítse a Shuttle Lock házat és a beöntött alátétet a hengercsavarakkal a lemez-dummyra.

5) A lamináló védő felfekvő felületét szilikonzsírral le kell kenni és a lamináló védőt felhelyezni (ld. 9 ábra, ld. 10 ábra).

6) Húzzunk a gipszmodellre kellőszített PVA csőfóliát (ld. 11 ábra).

7) Szabjon ki egy darab nylüveg-tömlőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára). A gipszmodellre húzza rá félig a nylüveg csőt.

8) Helyezzen egy csik (kb. **8 cm** széles) szénszálás szövetet körkörös-en a beöntött alátétre.

9) A nylüveg-tömlőtrikó másik felét hajtsa vissza a gipszmodellre és kösse össze a perlon-trikóval.

10) Egy réteg karbonszál-szövetet mediolaterálisan helyezzen a modellre, amíg kb. **2 cm** disztális a nyélszélen.

11) Helyezzen egy csik (kb. **8 cm** széles) szénszálás szövetet körkörös-en és disztálisan az MPT-sorra.

12) Egy réteg karbon-üvegszálás szövött csövet levágni (0,3-szeres gipszmodell-hossz). Húzza át a karbon-üvegszálás szövött csövet a Shuttle Lock területén a gipszmodellen.

13) Szabjon ki egy darab nylüveg-tömlőtrikót (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára). A gipszmodellre húzza rá félig a nylüveg csőt.

- 14) Húzza a nyílvegg-trikótómlót a beöntött alátét nyílásába. A gipszmodellre húzza rá félig a túllógó nyílvegg tömlőt.
- 15) Szabjon ki egy darab üvegszál-szövettömlőt (a gipszmodell 1,5-szeres hosszúságára). Húzza át az üvegszál-szövetes tömlőt a gipszmodell disztális felén.
- 16) Az üvegszál-szövetes tömlő másik felét hajtsa vissza a gipszmodellre.
- 17) A disztális tengelyvéget a beöntött alátét és a shuttle lock nyílása felé karbonszálas szövettel erősítse meg.
- 18) A gipszmodellre 2 réteg nyílvegg trikótómlót húzzon rá.
- 19) Húzzunk a gipszmodellre kellősítet PVA csőfóliát.
- 20) Végezze el a laminálást az Orthocryl-lal.
- 21) Végezze el a végszerelést (ld. 59 old.)

5.3 Végszerelés

- > **Előfeltétel:** A protézistok elő lett készítve.
 - > **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, nyomatékkulcs (0,5 Nm-re beállítható), menetes csap 506G21=M4x10
- 1) Csiszolja szabadra a bepattanóegység-dummyt és távolítsa el (ld. 12 ábra).
 - 2) Csvarja be a bepattanó egységet a Shuttle Lock-ba (Nyomaték: **10 Nm**).
 - 3) A protézistok belső oldalán lévő menetes csapot csavarja a Shuttle Lock-ba (nyomaték: **0,5 Nm**). A bepattanó egység ezáltal rögzül (ld. 13 ábra).

6 Használat

VIGYÁZAT

A túske nincs teljesen betolva a zárba

Sérülésveszély a protézis rögzítésének megszűnése miatt

- ▶ A tuskét a kezelési utasítás szerint kell betolni a zárba.
- ▶ A protézis használatba vétele előtt mindig meg kell vizsgálni a túske rendes bekattanását a zárba.

A bélést és a Shuttle Lock-ot a túske kapcsolja össze. A túske bekattan a Shuttle Lock-ba és rögzíti a bélést.

A bélés felhúzása

- 1) Ellenőrizze a túske és a bélés épségét.
- 2) **ÉRTESÍTÉS! A károsodás elkerülése érdekében igazítsa a tuskét a csont hosszanti tengelyéhez.**
Göngyölje fel a linert és tegye a csont végére.
- 3) A bélést ráncmentesen, légzárványok vagy lágyrészek megnyomása nélkül göngyölje fel a csontkra.
- 4) Ellenőrizze a bélés elhelyezkedését.

Belépés a protézis tokba

- 1) Felhúzott béléssel annyira lépjen be a protézistokba, hogy a túske becsússzon a Shuttle Lock nyílásába.
- 2) Teljesen dugja be a tuskét a Shuttle Lock-ba.
- 3) A protézis használat előtt ellenőrizze, hogy a túske bekattant a Shuttle Lock-ba.

Kilépés a protézis tokból

- ▶ Tartsa lenyomva az oldalsó gombot, és a csontot a béléssel együtt húzza ki a protézis tokból.

7 Karbantartás

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

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használat a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel.

A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum fi-gyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használatá vagy meg nem egedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE-jelzés

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

9 Műszaki adatok

Megjelölés	6A30=20N
Súly [g]	125
Teljes magasság [mm]	42
Anyag	Műanyag

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-12-22

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

1.1 Konstrukce a funkce

Shuttle Lock 6A30=20N slouží k fixaci vhodného lineru v pahýlovém lůžku. Shuttle Lock je zalaminovává v distální oblasti pahýlového lůžka.

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 kon-četin.

2.2 Oblast použití

Produkt se používá k vyložení pahýlového lůžka a nepředstavuje struk-turální díl. Maximální tělesná hmotnost je určována laminátem pahýlo-vého lůžka a použitých protézových komponentů.

Při použití s 5R2

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C

Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlh-kost vzduchu: žádná omezení

Vlhkost: sladká voda, slaná voda – Po kontaktu a použití se musí provést vyčištění a osušení.

Přípustná hloubka ponoření: 1 m

Nepřípustné okolní podmínky

Sauna, extrémní vodní sport

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, kyseliny nebo louhy

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Provozní životnost

Délka provozní životnosti produktu je, v závislosti na stupni aktivity pa-cienta, 3 až 5 let.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 60).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným 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 výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Kryt Shuttle Locku	5X120
1	Aretační jednotka	6A52=K
1	Pin	6Y13=1
1	Stavěcí šroub	506G21=M4x-10
1	Souprava laminační pomůcky Sestávající z: 1 taliřová laminační pomůcka, 1 laminační pomůcka aretační jednotky, 1 zápusťný šroub, 4 hřeby	5X108
1	Souprava laminační pomůcky Sestávající z: 1 šroub imbus, 1 laminační pomůcka objímky, 2 O-kroužky	6A94

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)

Množství	Název	Označení
–	Pin, krátký	6Y13=2
–	Pin, dlouhý	6A13=L1

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

5.1 Příprava pro výrobu pahýlového lůžka

> **Potřebný materiál:** Talířová laminační pomůcka, laminační pomůcka aretační jednotky, kryt Shuttle Locku, silikonová vazelína, Plastaband 636K8*

1) **UPOZORNĚNÍ! Vyrovnajte Shuttle Lock v podélné ose pahýlu, aby se zabránilo zbytečnému zatěžování a opotřebení (viz obr. 4).**

Umístěte talířovou laminační pomůcku v podélné ose pahýlu na distální ploše sádrového modelu a zafixujte ji 4 hřeby (viz obr. 5).

2) Namažte závit laminační pomůcky aretační jednotky vazelinou a našroubujte laminační pomůcku do krytu Shuttle Locku.

3) Vyplňte drážku v hlavě laminační pomůcky aretační jednotky Plastabandem.

5.2 Výroba pahýlového lůžka

Použití bez laminačního kotouče

> **Potřebný materiál:** Laminační pomůcka objímky, šroub imbus ze soupravy laminačních pomůcek 6A94

1) Nasadte laminační pomůcku objímky do krytu Shuttle Locku.

2) Zafixujte kryt Shuttle Locku a laminační pomůcku objímky šroubem imbus k talířové laminační pomůcce.

3) Zhotovte pahýlové lůžko, jak je popsáno v návodu k použití přípojovacího bloku lůžka nebo laminační kotvy.

4) Provedte konečnou montáž (viz též strana 63).

INFORMACE

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

Použití s laminačním kotoučem

> **Potřebný materiál:** Laminační koutoče 5R2, Plastaband 636K8*, šrouby s čočkovou hlavou do plechu 501S74=3.5x9.5, záпустný šroub ze soupravy laminačních pomůcek 5X108, silikonová vazelína, PVA fólie 99B81, trikotová hadice z Nylglasu 623T9, skelná rohož 616G4, karbonová tkanina 616G12, karbonová a skelná pletená hadice 616G14*, hadice ze skelné tkaniny 616G3, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Vyplňte 4 díry pro šrouby na spodní straně laminačního kotouče Plastabandem (viz obr. 6).

2) Umístěte laminační kotouč na krytu Shuttle Locku, aby značkovací díra byla vyrovnána s aretační jednotkou (viz obr. 7).

3) Zafixujte laminační kotouč na krytu Shuttle Locku pomocí 6 šroubů s čočkovou hlavou (viz obr. 8).

4) Zafixujte kryt Shuttle Locku a laminační kotouč záпустným šroubem k talířové laminační pomůcce.

5) Opatřete dosedací plochu laminační pomůcky silikonovou vazelinou a nasadte laminační pomůcku (viz obr. 9, viz obr. 10).

6) Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fólii (viz obr. 11).

7) Přiižněte kus nylglasové trikotové hadice (2-násobek délky sádrového modelu). Natáhněte nylglasovou trikotovou hadicí z poloviny na sádrový model.

8) Upevněte pásek karbonové tkaniny (šířky cca **8 cm**) cirkulárně na laminační kotouč.

9) Druhou polovinu nylglasové trikotové hadice ohrňte přes sádrový model a podvažte perlonovým trikotem.

10) Položte na sádrový model mediolaterálně jednu vrstvu karbonové tkaniny až cca **2 cm** distálně od okraje pahýlového lůžka.

- 11) Umístíte pásek karbonové tkaniny (šířky cca **8 cm**) na laminační kotouč cirkulárně, distálně od MPT linie.
- 12) Přiřizíte jednu vrstvu karbonové a skelné pletené hadice (0,3-násobek délky sádrového modelu). Natáhněte pletenou hadici z karbonového a skelného vlákna na sádrový model v oblasti Shuttle Locku.
- 13) Přiřizíte kus nylglasové trikotové hadice (2-násobek délky sádrového modelu). Natáhněte nylglasovou trikotovou hadici z poloviny na sádrový model.
- 14) Podvažte nylglasovou trikotovou hadici v drážce laminačního kotouče. Ohrňte přečnávající nylglasovou trikotovou hadici přes sádrový model.
- 15) Přiřizíte kus hadice ze skelné tkaniny (1,5-násobek délky sádrového modelu). Natáhněte hadici ze skelné tkaniny přes distální polovinu sádrového modelu.
- 16) Druhou polovinu hadice ze skelné tkaniny ohrňte přes sádrový model.
- 17) Zesilte distální oblast pahýlového lůžka okolo laminačního kotouče a Shuttle Locku pomocí tkaniny z karbonových vláken.
- 18) Natáhněte 2 vrstvy trikotové hadice z Nylglasu na sádrový model.
- 19) Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fólii.
- 20) Proveďte laminování Orthocrylem.
- 21) Proveďte konečnou montáž (viz též strana 63)

5.3 Konečná montáž

- > **Předpoklad:** Pahýlové lůžko je vyrobené.
 - > **Potřebný materiál:** Momentový klíč 710D4, momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm), stavěcí šroub 506G21=M4x10
- 1) Broušením uvolněte laminační pomůcku aretační jednotky a laminační pomůcku odstraňte (viz obr. 12).
 - 2) Našroubujte aretační jednotku do Shuttle Locku (utahovací moment: **10 Nm**).
 - 3) Zašroubujte stavěcí šroub na vnitřní straně pahýlového lůžka do Shuttle Locku (utahovací moment: **0,5 Nm**). Tím se zajistí aretační jednotka (viz obr. 13).

6 Použití

POZOR

Pin není do Shuttle Locku plně zavedený

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty spojení s protézou

- ▶ Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.
- ▶ Před každým použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v zaaretovaném v Shuttle Locku.

Liner a Shuttle Lock se vzájemně spojí pomocí pinu. Pin se zaaretuje do Shuttle Locku a přidržuje liner.

Nasazení lineru

- 1) Zkontrolujte, zda pin a liner nejsou poškozené.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Vyrovnajte pin v podélné ose pahýlu, aby se zabránilo poškození.**
Srolujte liner a nasadte jej na konec pahýlu.
- 3) Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nedocházelo k posunutí měkkých tkání nebo nevznikaly vzduchové vměstky.
- 4) Zkontrolujte, zda liner dobře dosedá a zda je správně vyrovaný.

Nasedání do pahýlového lůžka

- 1) Nasedněte s nasazeným linerem do pahýlového lůžka tak, aby pin vklouzl do otvoru Shuttle Locku.
- 2) Pin je nutné zasunout do Shuttle Locku celý.
- 3) Před použitím protézy ještě zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretovaný.

Výstup z pahýlového lůžka

- ▶ Stiskněte a přidržte boční tlačítko a vytáhněte pahýl s linerem z pahýlového lůžka.

7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

- Provădăjețe ročni bezpečnostní kontroly.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 CE shoda

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

9 Technické údaje

Označení	6A30=20N
Hmotnost [g]	125
Celková výška [mm]	42
Materiál	Plast

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-12-22

- 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

Shuttle Lock 6A30=20N folosește la fixarea unui liner adecvat în cupa protetică. Shuttle Lock este introdus prin laminare în zona distală a cupei protetice.

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 este înglobat în cupa protetică și nu este o parte structurală. Greutatea maximă a corpului este determinată prin laminatul cupei protetice și componentele protetice utilizate.

La utilizare cu 5R2

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +60 °C

Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, umiditatea relativă a aerului: fără restricții

Umiditate: apă dulce, apă sărată – după contact și folosință trebuie să se realizeze o curățare și o uscare.

Condiții de mediu admisibile

Adâncimea de imersie admisă: 1 m

Condiții de mediu inadmisibile

Sauna, sporturi acvatice extreme

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, acizi sau baze


Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

Durata de utilizare a produsului este de la 3 până la 5 ani în funcție de gradul de activitate al pacientului.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicitări (vezi pagina 64).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile 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 îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea 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 zgomete.

4 Conținutul livrării

Shuttle Lock 6A30=20N		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Carcasă Shuttle Lock	5X120
1	Unitate de înclichetare	6A52=K
1	Pin	6Y13=1
1	Știft filetat	506G21=M4x-10
1	Set de șabloane Format din: 1 șablon disc, 1 șablon unitate de înclichetare, 1 șurub cu cap înecat, 4 cuie	5X108

Shuttle Lock 6A30=20N		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Set de șabloane Format din: 1 șurub cilindric, 1 șablon teacă, 2 inele O	6A94

Piese de schimb/Acesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)		
Cantitate	Denumire	Cod
–	Știft, scurt	6Y13=2
–	Știft, lung	6A13=L1

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

5.1 Pregătirea pentru confecționarea cupei

> **Materiale necesare:** șablon platan, șablon unitate de înclichetare, carcasa Shuttle Lock, vaselină siliconică, bandă adezivă de umplere și izolare 636K8*

- 1) **INDICAȚIE! Orientați Shuttle Lock în lungimea axului bontului pentru a împiedica încărcări și uzuri inutile (vezi fig. 4).** Plasați platanul șablon în axul longitudinal al bontului pe suprafața distală a mulajului de ghips și fixați cu 4 cuie (vezi fig. 5).
- 2) Ungeți cu vaselină filetul șablonului unității de înclichetare și înșurubați șablonul în carcasa Shuttle Lock.
- 3) Umpleți fanta din capul șablonului unității de înclichetare cu bandă adezivă de umplere.

5.2 Confecționarea cupei protetice

Utilizarea unui disc de laminare

> **Materiale necesare:** șablon teacă, șurub cilindric din setul șablon 6A94

- 1) Introduceți șablonul teacă în carcasa Shuttle Lock.
- 2) Fixați carcasa Shuttle Lock și șablonul teacă cu șurubul cilindric la platanul șablon.
- 3) Realizați cupa protetică așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale cupei soclului sau a ancorei de laminare.
- 4) Efectuați montajul final (vezi pagina 67).

INFORMAȚIE

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

Utilizarea cu disc de laminare

> **Materiale necesare:** disc de laminare 5R2, bandă adezivă de umplere și izolare 636K8*, șuruburi de tablă lenticulare 501S74=3.5x9.5, șurub cu cap înecat din setul de șabloane 5X108, vaselină siliconică, tub din folie PVA 99B81, tub din tricot Nylglas 623T9, suport saltea din fibră de sticlă 616G4, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de sticlă carbon 616G14*, tub împletit din fibră de sticlă 616G3, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Umpleți cu bandă adezivă de umplere și izolare cele 4 orificii pentru șuruburi de pe partea inferioară a discului de laminare (vezi fig. 6).
- 2) Plasați discul de laminare astfel pe Shuttle Lock încât gaura de marcă să fie aliniată la unitatea de înclichetare (vezi fig. 7).
- 3) Fixați discul de laminare cu 6 șuruburi tablă lenticulare pe carcasa Shuttle Lock (vezi fig. 8).
- 4) Fixați carcasa Shuttle Lock și discul de laminare cu șurubul cu cap înecat pe platanul șablon.

- 5) Ungeți cu vaselină suprafața de așezare și plasați pe ea protecția la laminare (vezi fig. 9, vezi fig. 10).
- 6) Trageți un tub din folie PVA prealabil înmuiat peste mulajul din ghips (vezi fig. 11).
- 7) Croiți o bucată de tub de tricot Nylglas (2 ori lungimea mulajului de ghips). Trageți peste mulajul de ghips tubul de tricot Nylglas la jumătate.
- 8) Plasați circular o fâșie de țesătură din fibră de carbon (cca. **8 cm** lățime) la discul de laminare.
- 9) Răsfrângeți a doua jumătatea a tubului de tricot Nylglas în jurul mulajului de ghips și legați cu tricot Perlon.
- 10) Puneți mediolateral peste mulajul de ghips un strat de țesătură de fibră de carbon, până la cca. **2 cm** distal față de marginea cupei.
- 11) Plasați circular o fâșie de țesătură din fibră de carbon (cca. **8 cm** lățime) distal față de linia MPT.
- 12) Croiți un strat de tub împletit de fibră de sticlă de carbon (0,3-ori lungime mulajului de ghips). Trageți tubul împletit de fibră de sticlă carbon peste mulajul de ghips în zona Shuttle Locks.
- 13) Croiți o bucată de tub de tricot Nylglas (2 ori lungimea mulajului de ghips). Trageți peste mulajul de ghips tubul de tricot Nylglas la jumătate.
- 14) Legați tubul de tricot Nylglas în canelura discului de laminare. Răsfrângeți tubul de tricot Nylglas rămas deasupra peste mulajul de ghips.
- 15) Croiți o bucată tub de țesătură din fibră de sticlă (1,5 ori lungimea mulajului de ghips). Trageți tubul de țesătură din fibră de sticlă peste jumătatea distală a mulajului de ghips.
- 16) Răsfrângeți peste mulajul de ghips a doua jumătate a tubului de țesătură din fibră de sticlă.
- 17) Rigidizați zona distală a cupei în jurul discului de laminare și a Shuttle Lock cu țesătură din fibră de carbon.
- 18) Trageți pentru mulajul de ghips 2 straturi furtun tricot Nylglas.
- 19) Trageți un tub din folie PVA prealabil înmuiat peste mulajul din ghips.

20) Efectuați procedura de laminare cu Orthocryl.

21) Efectuați montajul final (vezi pagina 67)

5.3 Asamblarea finală

> **Condiție preliminară:** Cupa protetică este finalizată.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, cheie dinamometrică (reglabilă la 0,5 Nm), știft filetat 506G21=M4x10

- 1) Eliberați prin șlefuire șablonul unitate de înclchetare și îndepărtați șablonul (vezi fig. 12).
- 2) Înșurubați unitatea de înclchetare în Shuttle Lock (moment de strângere: **10 Nm**).
- 3) Înșurubați știftul filetat pe partea interioară a cupei protetice în Shuttle Lock (moment de strângere: **0,5 Nm**). Prin aceasta este asigurată unitatea de înclchetare (vezi fig. 13).

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Știftul nu este introdus complet în Lock

Pericol de vătămare prin pierderea legăturii cu proteza

- ▶ Introduceți știftul în Lock conform instrucțiunilor de manipulare.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare a protezei verificați dacă știftul este fixat în Lock.

Linerul și Shuttle Lock sunt îmbinate prin intermediul știftului. Știftul se înclchetează în Shuttle Lock fixând astfel linerul.

Îmbrăcarea linerului

- 1) Verificați ca știftul și linerul să nu prezinte deteriorări.
- 2) **INDICAȚIE! Aliniați știftul în axa longitudinală a bontului pentru a evita deteriorări.** Desfășurați linerul și aplicați-l la capătul bontului de amputație.
- 3) Înășurați linerul pe bontul de amputație fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.
- 4) Verificați poziția și orientarea linerului.

Îmbrăcarea cupei protetice

- 1) Introduceți linerul în cupa protetică până când știftul glisează în deschiderea Shuttle Locks.
- 2) Introduceți știftul complet în Shuttle Lock.
- 3) Înainte de utilizarea protezei, verificați dacă știftul este fixat în Shuttle Lock.

Dezbrăcarea cupei protetice

- ▶ Țineți apăsat butonul lateral și extrageți bontul cu linerul din cupa protetică.

7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-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 Informații juridice

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

8.1 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.

8.2 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 Date tehnice

Cod	6A30=20N
Greutate [g]	125
Înălțime totală [mm]	42
Material	Material plastic

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-12-22

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Bravica „shuttle“ 6A30=20N služi za fiksiranje prikladne navlake za ba-trljak u držak proteze. Bravica „shuttle“ laminira se u distalnom području drška proteze.

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 umeće u držač proteze i nije strukturni dio. Maksimalna težina tijela određuje se laminatom drška proteze i upotrijebljenim komponentama proteze.

Pri uporabi s 5R2

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: -10 °C do +60 °C
Kriteriji za skladištenje i prijevoz: od -10 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Vlaga: slatka voda, slana voda – nakon kontakta i uporabe potrebno je čišćenje i sušenje.
Dopuštena dubina uranjanja: 1 m

Nedopušteni uvjeti okoline
Sauna, ekstremni vodeni sportovi
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, kiseline ili lužine
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Vrijeme uporabe proizvoda ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta iznosi 3 do 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 69).
- ▶ 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)
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitnog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja 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

Bravica „shuttle“ 6A30=20N		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	kućište bravice „shuttle“	5X120
1	uglavna jedinica	6A52=K
1	spojni čavao	6Y13=1
1	zatic s navojem	506G21=M4x-10
1	komplet lažnjaka Sastoji se od: 1 lažnjaka diska, 1 lažnjaka uglavne jedinice, 1 vijka s upuštenom glavom, 4 čavala	5X108
1	komplet lažnjaka Sastoji se od: 1 vijka s valjkastom glavom, 1 lažnjaka navlake, 2 O-prstena	6A94

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Količina	Naziv	Oznaka
–	spojni čavao, kratak	6Y13=2
–	spojni čavao, dug	6A13=L1

5 Uspostavljanje uporabljivosti



OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

5.1 Priprema za izradu drška

> **Potreban materijal:** lažnjak diska, lažnjak uglavne jedinice, kućište bravice „shuttle“, silikonska mast, plastaband 636K8*

1) **NAPOMENA! Bravicu „shuttle“ poravnajte po uzdužnoj osi drška kako biste spriječili nepotrebna opterećenja i habanje (vidi sl. 4).**

Lažnjak diska postavite po uzdužnoj osi drška na distalnu površinu sadrenog modela i učvrstite 4 čavlima (vidi sl. 5).

2) Navoj lažnjaka uglavne jedinice namastite pa lažnjak uvrnite u kućište bravice „shuttle“.

3) Prorez u glavi lažnjaka uglavne jedinice napunite plastabandom.

5.2 Izrada drška proteze

Uporaba bez uljevne pločice

> **Potreban materijal:** lažnjak čahure, vijak s valjkastom glavom iz kompleta lažnjaka 6A94

1) Lažnjak čahure umetnite u kućište bravice „shuttle“.

2) Kućište bravice „shuttle“ i lažnjak čahure vijkom s valjkastom glavom fiksirajte na lažnjak diska.

3) Izradite držak proteze kako je opisano u uputama za uporabu nastavka drška ili uljevnog sidra.

4) Obavite završnu montažu (vidi stranicu 71).

INFORMACIJA

Armiranje opisano u ovom dokumentu odobreno je za maksimalnu tjelesnu težinu korisnika proizvoda. Za svaku promjenu armiranja odgovoran je ortopedski tehničar.

Uporaba s uljevnom pločicom

- > **Potreban materijal:** uljevna pločica 5R2, plastaband 636K8*, vijci s lećastom glavom za lim 501S74=3.5x9.5, vijak s upuštenom glavom iz kompleta lažnjaka 5X108, silikonska mast, cijev od PVA-folije 99B81, triko-cijev od nylglasa 623T9, podloška od staklenih vlakana 616G4, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih i staklenih vlakana 616G14*, pletena cijev od staklenih vlakana 616G3, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) 4 provrta za vijke na donjoj strani uljevne pločice ispunite plastabandom (vidi sl. 6).
 - 2) Uljevnu pločicu postavite na kućištu bravice „shuttle“ tako da je provrt za označavanje usmjeren prema uglavnoj jedinici (vidi sl. 7).
 - 3) Uljevnu pločicu učvrstite na kućište bravice „shuttle“ pomoću 6 vijaka s lećastom glavom za lim (vidi sl. 8).
 - 4) Kućište bravice „shuttle“ i uljevnu pločicu vijkom s upuštenom glavom fiksirajte na lažnjak diska.
 - 5) Dosjednu površinu zaštitite pri laminiranju namastite i postavite zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 9, vidi sl. 10).
 - 6) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko sadrenog modela (vidi sl. 11).
 - 7) Odrežite komad triko-cijevi od nylglasa (2-struka duljina sadrenog modela). Triko-cijev od nylglasa navucite preko sadrenog modela do polovice.
 - 8) Jednu vrpcu tkanine od ugljičnih vlakana (širine oko **8 cm**) postavite kružno na uljevnu pločicu.
 - 9) Drugu polovicu triko-cijevi od nylglasa prebacite preko sadrenog modela i zavežite s perlonskim trikoom.
 - 10) Jedan sloj tkanine od ugljičnih vlakana postavite mediolateralno preko sadrenog modela, do približno **2 cm** distalno od ruba drška.
 - 11) Jednu vrpcu tkanine od ugljičnih vlakana (širine oko **8 cm**) postavite kružno distalno od linije sredine patelarne tetive (MPT).

- 12) Odrežite sloj pletene cijevi od ugljičnih i staklenih vlakana (0,3-struka duljina sadrenog modela). Pletenu cijev od ugljičnih i staklenih vlakana u području bravice „shuttle“ povucite preko sadrenog modela.
- 13) Odrežite komad triko-cijevi od nylglasa (2-struka duljina sadrenog modela). Triko-cijev od nylglasa navucite preko sadrenog modela do polovice.
- 14) Triko-cijev od nylglasa zavežite u utoru uljevne pločice. Višak triko-cijevi od nylglasa prebacite preko sadrenog modela.
- 15) Odrežite komad pletene cijevi od staklenih vlakana (1,5-struka duljina sadrenog modela). Pletenu cijev od staklenih vlakana povucite preko distalne polovice sadrenog modela.
- 16) Drugu polovicu pletene cijevi od staklenih vlakana prebacite preko sadrenog modela.
- 17) Distalno područje drška oko uljevne pločice i bravicu „shuttle“ ojačajte tkaninom od ugljičnih vlakana.
- 18) Dva sloja triko-cijevi od nylglasa navucite preko sadrenog modela.
- 19) Preko sadrenog modela navucite namočenu cijev od PVA folije.
- 20) Laminiranje obavite sredstvom Orthocryl.
- 21) Obavite završnu montažu (vidi stranicu 71).

5.3 Završna montaža

- > **Preduvjet:** dovršeni držak proteze.
- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm), zatik s navojem 506G21=M4x10
- 1) Lažnjak uglavne jedinice oslobodite i uklonite lažnjak (vidi sl. 12).
 - 2) Uglavnu jedinicu uvrnite u bravicu „shuttle“ (zatezni moment: **10 Nm**).
 - 3) Zatik s navojem na unutarnjoj strani drška proteze uvrnite u bravicu „shuttle“ (zatezni moment: **0,5 Nm**). Tako se osigurava uglavna jedinica (vidi sl. 13).

6 Uporaba

OPREZ

Spojni čavao nije posve uveden u bravicu.

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka veze s protezom

- ▶ Spojni čavao uvedite u bravicu u skladu s uputama.
- ▶ Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici.

Navlaka za batrljak i bravica „shuttle“ povezuju se spojnim čavlom. Spojni čavao uglavljuje se u bravicu „shuttle“ i učvršćuje navlaku za batrljak.

Navlačenje navlake za batrljak

- 1) Provjerite jesu li spojni čavao i navlaka za batrljak oštećeni.
- 2) **NAPOMENA! Spojni čavao centrirajte po uzdužnoj osi batrljaka kako biste izbjegli oštećenja.**
Navlaku za batrljak namotajte i postavite na kraj batrljaka.
- 3) Navlaku bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka odmotajte preko batrljaka.
- 4) Provjerite kako dosjeda navlaka za batrljak i kako je poravnata.

Ulazak u držak proteze

- 1) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze sve dok spojni čavao ne uđe u otvor bravice „shuttle“.
- 2) Spojni čavao posve utaknite u bravicu „shuttle“.
- 3) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.

Izlazak iz drška proteze

- ▶ Bočni gumb držite pritisnutim i batrljak s navlakom za batrljak izvucite iz drška proteze.

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 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 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.

8.2 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 Tehnički podatci

Oznaka	6A30=20N
Težina [g]	125
Ukupna visina [mm]	42
Materijal	plastika

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-12-22

- ▶ 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

Shuttle Lock 6A30=20N se uporablja za pritrditev primerne vložka v ležišče proteze. Shuttle Lock se z laminiranjem vdela v distalno območju ležišča proteze.

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

Ta izdelek se vdela v ležišče proteze in ni strukturni del. Največjo telesno težo določajo laminat ležišča proteze in uporabljene komponente proteze.

Pri uporabi s 5R2

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C

Skladiščni in transportni kriteriji: -10 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Vlaga: sladka voda, slana voda – po stiku in uporabi je treba izdelek očistiti in posušiti.

Primerni pogoji okolice

Dovoljena potopna globina: 1 m

Neprimerni pogoji okolice

Savna, ekstremni vodni športi

Mehanske vibracije ali udarci

Pot, urin, kisline ali lugi


Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)

2.4 Življenjska doba

Doba koristnosti izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 73).
- ▶ 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)
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.

- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Ohišje Shuttle Lock	5X120
1	Enota za upravljanje	6A52=K
1	Zatič	6Y13=1
1	Navojni zatič	506G21=M4x-10
1	Komplet nastavkov Ki vsebuje: 1 krožnikasti nastavek, 1 nastavek enote za upravljanje, 1 vijak z ugreznjeno glavo, 4 žebļi	5X108
1	Komplet nastavkov Ki vsebuje: 1 vijak z valjasto glavo, 1 ovojni nastavek, 2 tesnilna obroča	6A94

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Količina	Naziv	Oznaka
–	Zatič, kratak	6Y13=2

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Količina	Naziv	Oznaka
–	Zatič, dolg	6A13=L1

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo



Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

5.1 Pripravljenje izdelave ležišča

- > **Potrebni materiali:** krožnikasti nastavek, nastavek enote za upravljanje, ohišje Shuttle Lock, silikonsko mazivo, Plastaband 636K8*
- 1) **OBVESTILO! Naravnajte Shuttle Lock na vzdolžno os krna, da preprečite nepotrebne obremenitve in obrabo (glej sliko 4).**
Krožnikasti nastavek namestite v vzdolžni osi krna na distalni površini mavčnega modela in ga fiksirajte s 4 žebļi (glej sliko 5).
 - 2) Navoj nastavka enote za upravljanje namastite in nastavek privijte v ohišje Shuttle Lock.
 - 3) Zarezo v glavi nastavka enote za upravljanje napolnite z materialom Plastaband.

5.2 Izdelava ležišča proteze

Uporaba brez laminacijske plošče

- > **Potrebni materiali:** ovojni nastavek, vijak z valjasto glavo iz kompleta nastavkov 6A94
- 1) Ovojni nastavek vstavite v ohišje Shuttle Lock.
 - 2) Ohišje Shuttle Lock in ovojni nastavek fiksirajte z vijakom z valjasto glavo na krožnikastem nastavku.
 - 3) Izdelajte ležišče proteze, kot je opisano v navodilih za uporabo nastavka ležišča ali laminacijskega sidra.
 - 4) Izvedite končno montažo (glej stran 75).

INFORMACIJA

Armiranje, ki je opisano v tem dokumentu, je bilo odobreno za največjo telesno težo uporabnika izdelka. Za vsako spremembo armiranja je odgovoren ortopedski tehnik.

Uporaba z laminacijsko ploščo

- > **Potrebni materiali:** laminacijska plošča 5R2, Plastaband 636K8*, lečasti vijaki za pločevino 501S74=3.5x9.5, vijak z ugreznjeno glavo iz kompleta nastavkov 5X108, silikonsko mazivo, vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz materiala Nylglas 623T9, blazinica iz steklenih vlaken 616G4, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz steklenih in karbonskih vlaken 616G14*, gibka cev v opletu iz steklenih vlaken 616G3, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119
- 1) 4 luknje za vijake na spodnji strani laminacijske plošče zapolnite z materialom Plastaband (glej sliko 6).
 - 2) Laminacijsko ploščo namestite na ohišje Shuttle Lock, da bo označevalna luknjica usmerjena proti enoti za upravljanje (glej sliko 7).
 - 3) Laminacijsko ploščo fiksirajte na ohišje Shuttle Lock s 6 lečastimi vijaki za pločevino (glej sliko 8).
 - 4) Ohišje Shuttle Lock in laminacijsko ploščo fiksirajte na krožnikastem nastavku z vijakom z ugreznjeno glavo.
 - 5) Naležno površino laminacijske zaščite namastite in namestite laminacijsko zaščito (glej sliko 9, glej sliko 10).
 - 6) Čez mavčni model povlecite namočeno vrečko PVA (glej sliko 11).
 - 7) Prirežite kos elastičnega povoja iz materiala Nylglas (2-kratna dolžina mavčnega modela). Elastični povoj iz materiala Nylglas povlecite do polovice čez mavčni model.
 - 8) En trak tkanine iz karbonskih vlaken (širok pribl. **8 cm**) namestite okrog laminacijske plošče.
 - 9) Drugo polovico elastičnega povoja iz materiala Nylglas položite čez mavčni model in ga ovijte z elastičnim povojem iz perlona.

- 10) Eno plast tkanine iz karbonskih vlaken položite mediolateralno čez mavčni model, do pribl. **2 cm** distalno do roba ležišča.
- 11) En trak tkanine iz karbonskih vlaken (širok pribl. **8 cm**) namestite distalno okrog linije MPT.
- 12) Prirežite eno plast pletiva iz steklenih in karbonskih vlaken (0,3-kratna dolžina mavčnega modela). Pletivo iz steklenih in karbonskih vlaken v območju Shuttle Lock povlecite čez mavčni model.
- 13) Prirežite kos elastičnega povoja iz materiala Nylglas (2-kratna dolžina mavčnega modela). Elastični povoj iz materiala Nylglas povlecite do polovice čez mavčni model.
- 14) Elastični povoj iz materiala Nylglas zavežite v utoru laminacijske plošče. Odvečni elastični povoj iz materiala Nylglas položite čez mavčni model.
- 15) Prirežite kos gibke cevi v opletu iz steklenih vlaken (1,5-kratna dolžina mavčnega modela). Gibko cev v opletu iz steklenih vlaken povlecite čez distalno polovico mavčnega modela.
- 16) Drugo polovico gibke cevi v opletu iz steklenih vlaken položite čez mavčni model.
- 17) Distalni del ležišča okoli laminacijske plošče in Shuttle Lock ojačajte s tkanino iz karbonskih vlaken.
- 18) 2 plasti elastičnega povoja iz materiala Nylglas povlecite čez mavčni model.
- 19) Čez mavčni model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 20) Izvedite laminiranje z Orthocryl.
- 21) Izvedite končno montažo (glej stran 75).

5.3 Končna montaža

- > **Pogoj:** Ležišče proteze je izdelano.
- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm), navojni zatič 506G21=M4x10
- 1) Z brušenjem sprostite nastavek enote za upravljanje in odstranite nastavek (glej sliko 12).
 - 2) Enoto za upravljanje privijte v Shuttle Lock (pritezni moment: **10 Nm**).

- 3) Navojni zatič na notranji strani ležišča proteze privijte v Shuttle Lock (pritezni moment: **0,5 Nm**). Tako zavarujete enoto za upravljanje (glej sliko 13).

6 Uporaba

⚠ POZOR

Zatič ni do konca v Lock

Nevarnost poškodb zaradi sprostitve povezave s protezo

- ▶ Namestite zatič v Lock v skladu z navodili.
- ▶ Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Lock.

Vložek in Shuttle Lock sta povezana s pomočjo zatiča. Zatič se zaskoči v Shuttle Lock in drži vložek.

Oblačenje vložka

- 1) Preverite, ali sta zatič in vložek poškodovana.
- 2) **OBVESTILO! Zatič izravnajte v vzdolžni osi krna, da preprečite poškodbe.**
Vložek zvijte in ga namestite na konec krna.
- 3) Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte na krn.
- 4) Preverite namestitev vložka in izravnavo vložka.

Vstopanje v ležišče proteze

- 1) Z vložkom vstopajte v ležišče proteze, dokler zatič ne zdrsne v odprtino Shuttle Lock.
- 2) Zatič do konca vtaknite v Shuttle Lock.
- 3) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.

Izstopanje iz ležišča proteze

- ▶ Pritiskajte stransko tipko in izvlecite krn z vložkom iz ležišča proteze.

7 Vzdrževanje

- ▶ Sestavne dele proteze pregledajte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 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.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9 Tehnični podatki

Oznaka	6A30=20
Teža [g]	125
Skupna višina [mm]	42
Material	Umetna masa

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-12-22

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Uzáver Shuttle Lock 6A30=20N slúži na zaistenie vhodného návleku v násade protézy. Uzáver Shuttle Lock sa laminuje v distálnej oblasti násady protézy.

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 zalieta do násady protézy a nie je nosným dielom konštrukcie. Maximálnu telesnú hmotnosť určuje laminát násady protézy a použité komponenty protézy.

Pri použití s 5R2

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C

Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Vlhkosť: sladká voda, slaná voda – Po kontakte a použití sa musí očistiť a osušiť.

Povolená hĺbka ponorenia: 1 m

Nepovolené podmienky okolia

Sauna, extrémny vodný šport

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, kyseliny alebo lúhy

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

V závislosti od stupňa aktivity pacienta je doba používania výrobku 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zafarbeniu (viď stranu 77).
- ▶ 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)
- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.

- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam 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)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Shuttle Lock 6A30=20N		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Teleso uzáveru Shuttle Lock	5X120
1	Zaisťovacia jednotka	6A52=K
1	Kolík	6Y13=1
1	Kolík so závitom	506G21=M4x-10
1	Súprava negatívov Pozostávajúc z: 1 negatívu taniera, 1 negatívu zaisťovacej jednotky, 1 skrutky so zápusťou hlavou, 4 klincov	5X108
1	Súprava negatívov Pozostávajúca z: 1 skrutky s valcovou hlavou, 1 negatívu puzdra, 2 Okrúžkov	6A94

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	Kolík, krátky	6Y13=2
–	Kolík, dlhý	6A13=L1

5 Spreádzkovanie



Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

5.1 Príprava výroby násady

> **Potrebné materiály:** negatív taniera, negatív zaisťovacej jednotky, teleso uzáveru Shuttle Lock, silikónový tuk, páska Plastaband 636K8*

- 1) **UPOZORNENIE! Vyrovnajte uzáver Shuttle Lock v pozdĺžnej osi kýpťa, aby ste zabránili zbytočným zaťaženiám a opotrebovaniu (viď obr. 4).**

Umiestnite negatív taniera v pozdĺžnej osi kýpťa na distálnej ploche sadrového modelu a upevnite ho 4 klincami (viď obr. 5).

- 2) Namažte tukom závit negatívu zaisťovacej jednotky a zaskrutkujte negatív do telesa uzáveru Shuttle Lock.
- 3) Štrbinu v hlavě negatívu zaisťovacej jednotky vyplňte páskou Plastaband.

5.2 Výroba násady protézy

Použitie bez liatej platničky

> **Potrebné materiály:** negatív puzdra, skrutka s valcovou hlavou zo súpravy negatívov 6A94

- 1) Nasadte negatív puzdra do telesa uzáveru Shuttle Lock.
- 2) Pomocou skrutky s valcovou hlavou upevnite teleso uzáveru Shuttle Lock a negatív puzdra na negatív taniera.

- 3) Vyrobite násadu protézy podľa popisu v návode na používanie nastavca násady alebo liatej kotvy.
- 4) Vykonaajte finálnu montáž (viď stranu 80).

INFORMÁCIA

Vystuženie opísané v tomto dokumente bolo schválené pre maximálnu telesnú hmotnosť používateľa výrobku. Za každú zmenu vystuženia zodpovedá ortopedický technik.

Použitie s liatou platničkou

- > **Potrebné materiály:** liata platnička 5R2, páska Plastaband 636K8*, samorezné skrutky so šošovkovitou hlavou 501S74=3.5x9.5, skrutka so zápusťou hlavou zo súpravy negatívov 5X108, silikónový tuk, fóliový náplekový diel z PVA 99B81, trikotový náplekový diel z Nylglas 623T9, rohož zo sklenených vlákien 616G4, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, pletený náplekový diel z uhlíkových sklenených vlákien 616G14*, tkaninový náplekový diel zo sklenených vlákien 616G3, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Vyplňte 4 otvory pre skrutky na spodnej strane liatej platničky pomocou pásky Plastaband (viď obr. 6).
 - 2) Umiestnite liatu platničku na teleso uzáveru Shuttle Lock tak, aby bol označujúci otvor vyrovnaný so zaistovacou jednotkou (viď obr. 7).
 - 3) Pomocou 6 samorezných skrutiek so šošovkovitou hlavou upevnite liatu platničku na teleso uzáveru Shuttle Lock (viď obr. 8).
 - 4) Pomocou skrutky so zápusťou hlavou upevnite teleso uzáveru Shuttle Lock a liatu platničku na negatív taniera.
 - 5) Dosadaciú plochu ochrany pri laminovaní namažte tukom a nasadte ochranu pri laminovaní (viď obr. 9, viď obr. 10).
 - 6) Na sadrový model natiahnite namáčaný fóliový náplekový diel z PVA (viď obr. 11).
 - 7) Vystrihnite jeden kus trikotového náplekového dielu z Nylglas (2-násobok dĺžky sadrového modelu). Trikotový náplekový diel z Nylglas natiahnite na sadrový model do polovice.

- 8) Pripevnite jeden pás tkaniny z uhlíkových vlákien (široký cca **8 cm**) cirkulárne na liatu platničku.
- 9) Druhú polovicu trikotového náplekového dielu z Nylglas zahnite cez sadrový model a zviažte s trikotom z perlonu.
- 10) Mediolaterálne položte cez sadrový model jednu vrstvu tkaniny z uhlíkových vlákien, až cca **2 cm** distálne k okraju násady.
- 11) Pripevnite jeden pás tkaniny z uhlíkových vlákien (široký cca **8 cm**) cirkulárne distálne k línii MPT.
- 12) Vystrihnite jednu vrstvu pleteného náplekového dielu z uhlíkových sklenených vlákien (0,3-násobok dĺžky sadrového modelu). V oblasti uzáveru Shuttle Lock natiahnite na sadrový model pletený náplekový diel z uhlíkových sklenených vlákien.
- 13) Vystrihnite jeden kus trikotového náplekového dielu z Nylglas (2-násobok dĺžky sadrového modelu). Trikotový náplekový diel z Nylglas natiahnite na sadrový model do polovice.
- 14) Zviažte trikotový náplekový diel z Nylglas v drážke liatej platničky. Zahnite prečnievajúci trikotový náplekový diel z Nylglas cez sadrový model.
- 15) Vystrihnite jeden kus tkaninového náplekového dielu zo sklenených vlákien (1,5-násobok dĺžky sadrového modelu). Natiahnite tkaninový náplekový diel zo sklenených vlákien na distálnu polovicu sadrového modelu.
- 16) Druhú polovicu tkaninového náplekového dielu zo sklenených vlákien zahnite cez sadrový model.
- 17) Distálnu oblasť násady okolo liatej platničky a uzáveru Shuttle Lock vystužte tkaninou z sklenených vlákien.
- 18) Na sadrový model natiahnite 2 vrstvy trikotového náplekového dielu z Nylglas.
- 19) Na sadrový model natiahnite namáčaný fóliový náplekový diel z PVA.
- 20) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 21) Vykonaajte finálnu montáž (viď stranu 80)

5.3 Finálna montáž

- > **Predpoklad:** násada protézy je hotová.
- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, momentový kľúč (nastaviteľný na 0,5 Nm), kolík so závitom 506G21=M4x10
- 1) Podbrúste negatív zaisťovacej jednotky a odstráňte negatív (viď obr. 12).
- 2) Zaskrutkujte zaisťovaciu jednotku do uzáveru Shuttle Lock (ufahovací moment: **10 Nm**).
- 3) Zaskrutkujte kolík so závitom na vnútornej strane násady protézy do uzáveru Shuttle Lock (ufahovací moment: **0,5 Nm**). Zaisťovacia jednotka sa tým zaistí (viď obr. 13).

6 Použitie

POZOR

Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty spojenia s protézou

- ▶ Kolík zavedte do uzáveru podľa pokynov k montáži.
- ▶ Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzáveru.

Návlek a uzáver Shuttle Lock sa navzájom spájajú prostredníctvom kolíka. Kolík sa zaistí v uzáveru Shuttle Lock a pevne drží návlek.

Natiahnutie návleku

- 1) Kolík a návlek prekontrolujte na poškodenia.
- 2) **UPOZORNENIE! Kolík vyrovnejte v pozdĺžnej osi kýpťa, aby ste predišli poškodeniu.**
Návlek zviňte a nasadte ho na koniec kýpťa.
- 3) Návlek rozviňte na kýpeľ tak, aby sa nevytvorili žiadne záhyby, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 4) Prekontrolujte usadenie a vyrovnanie návleku.

Vstup do násady protézy

- 1) Do násady protézy vstupujte s návlekom, kým kolík nevkľadne do otvoru uzáveru Shuttle Lock.
- 2) Kolík zasuňte úplne do uzáveru Shuttle Lock.
- 3) Pred použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzáveru Shuttle Lock.

Vystúpenie z násady protézy

- ▶ Bočné tlačidlo podržte stlačené a kýpeľ s návlekom vyťahnite z násady protézy.

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 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodrzaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 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 Technické údaje

Označenie	6A30=20N
Hmotnosť [g]	125

Označenie	6A30=20N
Celková výška [mm]	42
Materiál	Plast

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-12-22

- ▶ 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

Заклучващата система "shuttle lock" 6A30=20N служи за фиксиране на подходящ лайнер в гилзата на протезата. Заклучващата система "shuttle lock" се ламинира в дисталната част на гилзата на протезата.

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 се влага в гилзата на протезата и не е структурна част. Максималното телесно тегло се определя от ламината на гилзата и използваните компоненти на протезата.

При употреба с 5R2

Разрешен до **макс. 125 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C

Критерии за съхранение и транспортиране: от -10 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Влага: сладка вода, солена вода – След контакт и употреба трябва да се извърши почистване и подсушаване.

Допустима дълбочина на потапяне: 1 м

Недопустими условия на околната среда

Сауна, екстремни водни спортове

Механични вибрации или удари

Пот, урина, киселини или основи

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Срокът на употреба на продукта е от 3 до 5 години, в зависимост от степента на активност на пациента.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

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 81).
- ▶ 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.).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди 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

Shuttle Lock 6A30=20N		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Корпус "shuttle lock"	5X120
1	Фиксиращо звено	6A52=K
1	Щифт	6Y13=1
1	Щифт с резба	506G21=M4x-10
1	Комплект шаблони Състои се от: 1 дисков шаблон, 1 шаблон на фиксиращо звено, 1 болт със скрита глава, 4 пирона	5X108
1	Комплект шаблони Състои се от: 1 болт с цилиндрична глава, 1 втулков шаблон, 2 О-пръстена	6A94

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Наименование	Референтен номер
–	Щифт, къс	6Y13=2

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Наименование	Референтен номер
–	Щифт, дълъг	6A13=L1

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

5.1 Подготовка за изработване на гилза

> **Необходими материали:** дисков шаблон, шаблон на фиксиращо звено, корпус "shuttle lock", силиконово масло, Plastaband 636K8*

1) **УКАЗАНИЕ! Подравнете заключващата система "shuttle lock" в надлъжната ос на чукана, за да избегнете ненужни натоварвания и износване (виж фиг. 4).**

Разположете дисковия шаблон в надлъжната ос на чукана върху дисталната повърхност на гипсовия модел и фиксирайте с 4 пирона (виж фиг. 5).

- 2) Смажете резбата на шаблона на фиксиращото звено и завинтете шаблона в корпуса на заключващата система "shuttle lock".
- 3) Запълнете процеп в горната част на шаблона на фиксиращото звено с Plastaband.

5.2 Изработване на гилзата на протезата

Използване без ламинационна шайба

> **Необходими материали:** втулков шаблон, болт с цилиндрична глава от комплект шаблони 6A94

- 1) Поставете втулковия шаблон в корпуса "shuttle lock".

- 2) Фиксирайте корпуса "shuttle lock" и втулковия шаблон чрез винта с цилиндрична глава за дисковия шаблон.
- 3) Изработете гилзата на протезата, както е описано в инструкцията за употреба на наставката за гилза или на адаптора за ламинация.
- 4) Извършете окончателния монтаж (виж страница 84).

ИНФОРМАЦИЯ

Описаното в тази глава армиране е разрешено за максималното телесно тегло на потребителя на продукта. Отговорността за каквито и да е изменения по армирането се поема от ортопедичния техник.

Използване с ламинационна шайба

> **Необходими материали:** ламинационна шайба 5R2, Plastaband 636K8*, самонарязващи винтове с лещовидна глава 501S74=3.5x9.5, болт със скрита глава от комплект шаблони 5X108, силиконово масло, чорап от PVA-фолио 99B81, чорап от найлоново-стъклени влакна 623T9, платно от фибростъкло 616G4, карбонов плат 616G12, плетен карбонов чорап от фибростъкло 616G14*, чорап от фибростъкло 616G3, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Напълнете 4-те винтови отвора от долната страна на ламинационната шайба с Plastaband (виж фиг. 6).
- 2) Разположете ламинационната шайба върху корпуса "shuttle lock" така, че маркировъчният отвор да е подравнен спрямо фиксиращото звено (виж фиг. 7).
- 3) Фиксирайте ламинационната шайба към корпуса "shuttle lock" чрез 6 самонарязващи винта с лещовидна глава (виж фиг. 8).
- 4) Фиксирайте корпуса "shuttle lock" и ламинационната шайба за дисковия шаблон чрез болта със скрита глава.
- 5) Смажете опорната повърхност на изолятора за ламинация и поставете изолятора (виж фиг. 9, виж фиг. 10).
- 6) Нахлузете размякнат чорап от PVA-фолио върху гипсовия модел (виж фиг. 11).

- 7) Отрежете едно парче чорап от найлоново-стъклени влакна (2 пъти дължината на гипсовия модел). Нахлузете чорапа от найлоново-стъклени влакна до половината върху гипсовия модел.
- 8) Сложете една ивица карбонов плат (прибл. **8 см** ширина) около ламинационната шайба.
- 9) Запретнете втората половина на чорапа от найлоново-стъклени влакна върху гипсовия модел и я привържете с перлонов плат.
- 10) Поставете един пласт карбонов плат медиолатерално върху гипсовия модел, до около **2 см** дистално на ръба на гилзата.
- 11) Увийте една ивица карбонов плат (прибл. **8 см** ширина) дистално на МРТ-линията.
- 12) Отрежете един пласт плетен карбонов чорап от фибростъкло (0,3 пъти дължината на гипсовия модел). Изтеглете плетения карбонов чорап от фибростъкло върху модела в областта на "shuttle lock".
- 13) Отрежете едно парче чорап от найлоново-стъклени влакна (2 пъти дължината на гипсовия модел). Нахлузете чорапа от найлоново-стъклени влакна до половината върху гипсовия модел.
- 14) Привържете чорапа от найлоново-стъклени влакна в жлеба на ламинационната шайба. Запретнете излишния чорап от найлоново-стъклени влакна върху гипсовия модел.
- 15) Отрежете едно парче чорап от фибростъкло (1,5 пъти дължината на гипсовия модел). Изтеглете чорапа от фибростъкло над дисталната половина на гипсовия модел.
- 16) Запретнете втората половина на чорапа от фибростъкло върху гипсовия модел.
- 17) Подсилете с карбонов плат дисталната част на гилзата около ламинационната шайба и заключващата система "shuttle lock".
- 18) Нахлузете 2 пласта чорап от найлоново-стъклени влакна върху гипсовия модел.
- 19) Нахлузете размякнат чорап от PVA-фолио върху гипсовия модел.
- 20) Извършете ламинирането с Orthocryl.

21) Извършете окончателния монтаж (виж страница 84).

5.3 Окончателен монтаж

- > **Условие:** Гилзата на протезата е завършена.
 - > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 нм), щифт с резба 506G21=M4x10
- 1) Загладете шаблона на фиксиращото звено и го отстранете (виж фиг. 12).
 - 2) Завийте фиксиращото звено в заключващата система "shuttle lock" (момент на затягане: **10 нм**).
 - 3) Завийте щифта с резба от вътрешната страна на гилзата на протезата в заключващата система "shuttle lock" (момент на затягане: **0,5 нм**). Така се подсигурира фиксиращото звено (виж фиг. 13).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Щифтът не се вкарва напълно в заключващата система.

Опасност от нараняване поради загуба на връзката с протезата

- ▶ Вкарайте щифта в заключващата система съгласно инструкциите за действие.
- ▶ Преди всяко използване на протезата проверявайте дали щифтът е фиксиран в заключващата система.

Лайнерът и заключващата система "shuttle lock" се свързват един с друг с помощта на щифта. Щифтът се фиксира в заключващата система "shuttle lock" и държи здраво лайнера.

Обуване на лайнера

- 1) Проверете щифта и лайнера за повреди.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Подравнете щифта в надлъжната ос на чукана, за да избегнете повреди.**
Развийте лайнера и го сложете на края на чукана.

- 3) Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.
- 4) Проверете положението и подравняването на лайнера.

Стъпване в гилзата на протезата

- 1) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата, докато щифтът се плъзне в отвора на заключващата система "shuttle lock".
- 2) Вкарайте щифта докрай в заключващата система "shuttle lock".
- 3) Преди използване на протезата проверете дали щифтът е фиксиран в заключващата система "shuttle lock".

Изваждане от гилзата на протезата

- ▶ Задръжте натиснат страничния бутон и изтеглете чукана с лайнера от гилзата на протезата.

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 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 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.

8.2 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 Технически данни

Референтен номер	6A30=20
Тегло [g]	125
Обща височина [мм]	42
Материал	пластмаса

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-12-22

- ▶ 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 soruna karşılırsanız 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

Shuttle Lock 6A30=20N, uygun bir film koruma şeridinin protez soketine sabitlenmesini sağlar. Shuttle Lock, protez soketinin distal bölgesine lamine edilir.

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 kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün protez soketine yerleştiriliyor ve yapısal bir parça değildir. Maksimum vücut ağırlığı protez soketinin laminatından ve kullanılan protez bileşenleri ile belirlenir.

5R2 ile kullanım durumunda

Maks. 125 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°C ile +60°C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10°C ile +60°C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok
Nem: Tatlı su, tuzlu su – Temas ve kullanımdan sonra bir temizleme ve kuruluma işlemi gerçekleştirilmelidir.
İzin verilen dalma derinliği: 1 m

Uygun olmayan çevre şartları
Sauna, ekstrem su sporu
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, asitler veya sabunlu su
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım süresi hastanın derecesine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında değişir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 86).
- ▶ 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)
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ 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 deęişikliklerine veya kaybına dair iřaretler

Fonksiyon deęişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının deęiřmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Shuttle Lock 6A30=20N		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Shuttle Lock gövdesi	5X120
1	Destek birimi	6A52=K
1	Pim	6Y13=1
1	Ayar vidası	506G21=M4x-10
1	Dummy seti Şunlardan oluşur: 1 tabla dummy, 1 destek birimi dummy, 1 gömme vida, 4 çivi	5X108
1	Dummy seti Şunlardan oluşur: 1 silindir vida, 1 kovan dummy, 2 O halka	6A94

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut deęil)

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	Pim, kısa	6Y13=2
-	Pim, uzun	6A13=L1

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

5.1 Soket yapımının hazırlanması

> **Gerekli materyaller:** Tabla dummy, destek birimi dummy, Shuttle Lock gövdesi, silikon yaęı, plasta bant 636K8*

1) **DUYURU! Shuttle Lock, gereksiz yüklenmeleri ve aşınmayı önlemek için güdüğün uzunlamasına eksenine hizalanmalıdır (bkz. Şek. 4).**

Tabla dummy, alçı modelin distal yüzeyinde güdüğün uzunlamasına eksenine yerleřtirilmeli ve 4 çiviyle sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5).

- 2) Destek birimi dummy'sinin diřlisi yaęlanmalı ve dummy, Shuttle Lock gövdesine vidalanmalıdır.
- 3) Destek birimi dummy'sinin kafasındaki yarık, plasta bant ile doldurulmalıdır.

5.2 Protez soketinin yapımı

Laminasyon halkası olmadan kullanım

> **Gerekli materyaller:** Kovan dummy, dummy set 6A94 içerisinden silindir civata

- 1) Kovan dummy, Shuttle Lock gövdesine yerleřtirilmelidir.
- 2) Shuttle Lock gövdesi ve kovan dummy, silindir civatayla tabla dummy'e sabitlenmelidir.
- 3) Protez soketi, soket baęlantı bloęunun ya da laminasyon çapasının kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi oluřturulmalıdır.
- 4) Son montaj yapılmalıdır (bkz. Sayfa 88).

BİLGİ

Bu doküman içinde tanımlanan demir donatısı kullanıcı için verilmiş olan maksimum vücut ağırlığı için onaylıdır. Demir donatıda yapılan her türlü değişiklik ortopedi teknisyeninin sorumluluğu içindedir.

Laminasyon halkası ile kullanım

- > **Gerekli materyaller:** Laminasyon halkası 5R2, plasta bant 636K8*, mercimek başlı sac vidalar 501S74=3.5x9.5, Dummyset 5X108 gömme vidası, silikon yağı, PVA folyo hortumu 99B81, Nylglas stakinet 623T9, cam elyaf matı 616G4, karbon elyaf dokuma 616G12, karbon cam elyaf örgülü hortum 616G14*, cam elyaf dokuma hortum 616G3, Orthocryl laminasyon reçenesi 80:20 PRO 617H119
- 1) Laminasyon halkasının alt tarafındaki 4 adet civata deliği plasta bant ile doldurulmalıdır (bkz. Şek. 6).
 - 2) Laminasyon halkası Shuttle Lock gövdesinin üzerine, işaret deliği destek birimine hizalanacak şekilde yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 7).
 - 3) Laminasyon halkası 6 adet mercimek başlı sac vidasıyla Shuttle Lock gövdesinin üzerine sabitlenmelidir (bkz. Şek. 8).
 - 4) Shuttle Lock gövdesi ve laminasyon halkası, gömme civatayla tabla dummy'e sabitlenmelidir.
 - 5) Laminasyon korumasının temas yüzeyi yağlanmalı ve laminasyon koruması yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 9, bkz. Şek. 10).
 - 6) Yumuşatılmış PVA folyo hortum, alçı modelinin üzerine geçirilmelidir (bkz. Şek. 11).
 - 7) Bir parça Nylglas stakinet kesilmelidir (alçı modelinin 2 katı uzunluğunda). Nylglas stakinet yarısına kadar alçı modelin üzerine çekilmelidir.
 - 8) Bir şerit karbon elyaf dokuma (yakl. **8 cm** genişliğinde) laminasyon halkasına dairesel şekilde takılmalıdır.
 - 9) Nylglas stakinetin ikinci yarısı alçı modelin üzerine katlanmalı ve perlon stakinet ile bağlanmalıdır.
 - 10) Soket kenarının yakl. **2 cm** distal ölçüsüne kadar bir kat karbon elyaf dokuma model üzerine mediyolateral yönde yerleştirilmelidir.

- 11) Bir şerit karbon elyaf dokuma (yakl. **8 cm** genişliğinde) MPT çizgisine dairesel şekilde takılmalıdır.
- 12) Bir kat karbon cam elyaf örgülü hortumu kesilmelidir (alçı modelinin 0,3 kat uzunluğu). Karbon cam elyaf örgülü hortum, Shuttle Lock bölgesinde alçı modelinin üzerine çekilmelidir.
- 13) Bir parça Nylglas stakinet kesilmelidir (alçı modelinin 2 katı uzunluğunda). Nylglas stakinet yarısına kadar alçı modelin üzerine çekilmelidir.
- 14) Nylglas stakinet, laminasyon halkasının kanalına bağlanmalıdır. Artan Nylglas stakinet, alçı modelin üzerine katlanmalıdır.
- 15) Bir parça cam elyaf dokuma hortum kesilmelidir (alçı modelin 1,5 katı uzunluğunda). Cam elyaf dokuma hortumu, alçı modelinin distal yarısı üzerine çekilmelidir.
- 16) Cam elyaf dokuma hortumunun ikinci yarısı, alçı modelinin üzerine katlanmalıdır.
- 17) Laminasyon halkası ve Shuttle Lock etrafındaki distal soket bölgesi karbon elyaf dokumayla güçlendirilmelidir.
- 18) 2 kat Nylglas stakinet, alçı modelin üzerine çekilmelidir.
- 19) Yumuşatılmış PVA folyo hortum, alçı modelinin üzerine geçirilmelidir.
- 20) Laminasyon işlemi C Orthocryl ile yapılmalıdır.
- 21) Son montaj yapılmalıdır (bkz. Sayfa 88)

5.3 Son montaj

- > **Koşul:** Protez soketi tamamlandı.
- > **Gerekli materyaller:** Tork anahtarı 710D4, tork anahtarı (0,5 Nm olarak ayarlanabilir), ayar vidası 506G21=M4x10
- 1) Destek birimi dummy'si serbest kalana kadar zımparalanmalı ve dummy çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 12).
 - 2) Destek birimi, Shuttle Lock içerisine vidalanmalıdır (sıkma momenti: **10 Nm**).
 - 3) Ayar vidası, protez soketinin iç tarafında Shuttle Lock içerisine vidalanmalıdır (sıkma momenti: **0,5 Nm**). Bu sayede destek birimi emniyete alınır (bkz. Şek. 13).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pim Lock'a tam olarak takılmıyor

Proteze olan bağlantının kaybı durumunda yaralanma tehlikesi

- ▶ Pim, talimatlara uygun olarak Lock'a yerleştirilmiştir.
- ▶ Protezin her kullanımı öncesi pimin Lock'ta kilitli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Liner ve Shuttle Lock pim üzerinden birbirlerine bağlanır. Pim, Shuttle Lock'a oturur ve liner'ı tutar.

Liner'ın giyilmesi

- 1) Pim ve film koruma şeridi hasar bakımından kontrol edilmelidir.
- 2) **DUYURU! Hasarları önlemek için pim, güdüğün uzunlamasına eksenine hizalanmalıdır.**
Film koruma şeridi açılmalı ve güdük ucuna sabitlemelidir.
- 3) Film koruma şeridi kat izi olmadan, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir.
- 4) Film koruma şeridinin doğru şekilde yerleşmiş olmasını ve kurulumunu kontrol ediniz.

Protez soketini takmak

- 1) Pim, Shuttle Lock açıklığına oturana kadar soketi film koruma şeridinin üzerine geçirin.
- 2) Pim Shuttle Lock'a düzgün şekilde takılmalıdır.
- 3) Protez kullanım öncesi, pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.

Protez soketini çıkartmak

- ▶ Yan tuş basılı tutulmalı ve güdük liner ile protez soketinden çekilmelidir.

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 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bir 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Ürün kodu	6A30=20N
Ağırlık [g]	125
Toplam yükseklik [mm]	42
Malzeme	Plastik

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-22

- ▶ 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

Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης 6A30=20N χρησιμεύει στη στερέωση κατάλληλης εσωτερικής θήκης στο στέλεχος της πρόθεσης. Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης ενσωματώνεται στη διαστρωμάτωση στην άνω περιοχή του προθετικού στελέχους.

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 ενσωματώνεται στο στέλεχος της πρόθεσης και δεν αποτελεί δομικό εξάρτημα. Το μέγιστο σωματικό βάρος καθορίζεται από τη διαστρωμάτωση του προθετικού στελέχους και τα προθετικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται.

Σε περίπτωση χρήσης με 5R2

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10°C έως +60°C, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό – Μετά από επαφή και χρήση πρέπει να διενεργείται καθαρισμός και στέγνωμα.

Επιτρεπόμενο βάθος κατάδυσης: 1 m

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Σάουνα, ακραία θαλάσσια σπορ

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, οξέα ή αλκαλικά διαλύματα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος ανέρχεται, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, σε 3 ως 5 έτη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



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 90).
- ▶ 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).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ 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

Ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης Shuttle Lock 6A30=20N		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-

Ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης Shuttle Lock 6A30=20N		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	περίβλημα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης	5X120
1	μηχανισμός ασφάλισης	6A52=K
1	πείρος	6Y13=1
1	ρυθμιστικός πείρος	506G21=M4x-10
1	σετ ομοιωμάτων Αποτελούμενο από: 1 ομοίωμα δίσκου, 1 ομοίωμα μηχανισμού ασφάλισης, 1 φρεζάτη βίδα, 4 καρφιά	5X108
1	σετ ομοιωμάτων Αποτελούμενο από: 1 κυλινδρική βίδα, 1 ομοίωμα περιβλήματος, 2 στεγανοποιητικούς δακτυλίους O-ring	6A94

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	πείρος, κοντός	6Y13=2
-	πείρος, μακρύς	6A13=L1

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

5.1 Προετοιμασία κατασκευής στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** ομοίωμα δίσκου, ομοίωμα μηχανισμού ασφάλισης, περιβλήμα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης, γράσο σιλικόνης, Plastaband 636K8*

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ευθυγραμμίστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος, για να αποφύγετε τις περιττές καταπονήσεις και τη φθορά (βλ. εικ. 4).**

Τοποθετήστε το ομοίωμα δίσκου στον επιμήκη άξονα του κολοβώματος στην άνω επιφάνεια του γύψινο προτύπου και στερεώστε το με 4 καρφιά (βλ. εικ. 5).

- 2) Λιπάνετε το σπείρωμα του ομοιώματος μηχανισμού ασφάλισης και βιδώστε το ομοίωμα στο περιβλήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.
- 3) Γεμίστε την εγκοπή στην κεφαλή του ομοιώματος μηχανισμού ασφάλισης με Plastaband.

5.2 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

Χρήση χωρίς εγχυτευόμενο δίσκο

> **Απαιτούμενα υλικά:** ομοίωμα περιβλήματος, κυλινδρική βίδα από το σετ ομοιωμάτων 6A94

- 1) Τοποθετήστε το ομοίωμα περιβλήματος στο περιβλήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.
- 2) Στερεώστε το περιβλήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και το ομοίωμα περιβλήματος με την κυλινδρική βίδα στο ομοίωμα δίσκου.
- 3) Κατασκευάστε το στέλεχος της πρόθεσης, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους ή του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 4) Εκτελέστε την τελική συναρμολόγηση (βλ. σελίδα 93).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο οπλισμός που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο έχει εγκριθεί για το μέγιστο σωματικό βάρος του χρήστη του προϊόντος. Ο τεχνι-

κός ορθοπεδικών ειδών είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε αλλαγή στον οπλισμό.

Χρήση με εγχυτευόμενο δίσκο

> **Απαιτούμενα υλικά:** εγχυτευόμενος δίσκος 5R2, Plastaband 636K8*, λαμαρινόβιδες φακή 501S74=3.5x9.5, φρεζάτη βίδα από το σετ ομοιωμάτων 5X108, γράσο σιλικόνης, θήκη μεμβράνης PVA 99B81, πλεκτή θήκη Nylglas 623T9, ύφασμα υαλονημάτων 616G4, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη υαλονημάτων άνθρακα 616G14*, θήκη πλέγματος υαλονημάτων 616G3, ρητίνη διαστρωμάτωσης 80:20 PRO 617H119

- 1) Γεμίστε τις 4 οπές των βιδών στην κάτω πλευρά του εγχυτευόμενου δίσκου με Plastaband (βλ. εικ. 6).
- 2) Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο δίσκο πάνω στο περιβλήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης έτσι ώστε η οπή επισήμανσης να είναι στραμμένη προς τον μηχανισμό ασφάλισης (βλ. εικ. 7).
- 3) Στερεώστε τον εγχυτευόμενο δίσκο με 6 λαμαρινόβιδες φακή στο περιβλήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης (βλ. εικ. 8).
- 4) Στερεώστε το περιβλήμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και τον εγχυτευόμενο δίσκο με τη φρεζάτη βίδα στο ομοίωμα δίσκου.
- 5) Λιπάνετε την επιφάνεια επαφής του προστατευτικού διαστρωμάτωσης και τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 9, βλ. εικ. 10).
- 6) Περάστε πάνω από το γύψινο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης οξικού πολυβινυλίου (PVA) (βλ. εικ. 11).
- 7) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης Nylglas (δύο φορές το μήκος του γύψινο προτύπου). Περάστε την πλεκτή θήκη Nylglas κατά το ήμισυ πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 8) Περάστε μια λωρίδα πλέγματος ανθρακονημάτων (με φάρδος περίπου **8 cm**) κυκλικά στον εγχυτευόμενο δίσκο.
- 9) Αναδιπλώστε το δεύτερο ήμισυ της πλεκτής θήκης Nylglas πάνω στο γύψινο πρότυπο και δέστε το με πλεκτό ύφασμα περλόν.

- 10) Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω στο πρότυπο στο μέσο και στο πλάι, έως περίπου **2 cm** μακριά από το περιθώριο του στελέχους.
- 11) Περάστε μια λωρίδα πλέγματος ανθρακονημάτων (με φάρδος περίπου **8 cm**) κυκλικά στην άνω πλευρά της γραμμής MPT.
- 12) Κόψτε μία στρώση πλεκτής θήκης υαλονημάτων άνθρακα (0,3 φορά το μήκος του γύψινου προτύπου). Τραβήξτε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων άνθρακα πάνω από το γύψινο πρότυπο στην περιοχή της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.
- 13) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης Nylglas (δύο φορές το μήκος του γύψινου προτύπου). Περάστε την πλεκτή θήκη Nylglas κατά το ήμισυ πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 14) Δέστε την πλεκτή θήκη Nylglas στην εγκοπή του εγχυτούμενου δίσκου. Αναδιπλώστε την πλεκτή θήκη Nylglas που περισσεύει πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 15) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης πλέγματος υαλονημάτων (1,5 φορά το μήκος του γύψινου προτύπου). Περάστε τη θήκη πλέγματος υαλονημάτων πάνω από το άνω ήμισυ του γύψινου προτύπου.
- 16) Αναδιπλώστε το δεύτερο ήμισυ της θήκης πλέγματος υαλονημάτων πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 17) Ενισχύστε την άνω περιοχή του στελέχους γύρω από τον εγχυτούμενο δίσκο και την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με πλέγμα ανθρακονημάτων.
- 18) Περάστε 2 στρώσεις πλεκτής θήκης Nylglas πάνω στο γύψινο πρότυπο.
- 19) Περάστε πάνω από το γύψινο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης οξικού πολυβινυλίου (PVA).
- 20) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με Orthocryl.
- 21) Εκτελέστε την τελική συναρμολόγηση (βλ. σελίδα 93).

5.3 Τελική συναρμολόγηση

- > **Προϋπόθεση:** Το στέλεχος της πρόθεσης πρέπει να είναι έτοιμο.
 - > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, δυναμόκλειδο (ρυθμιζόμενο στο 0,5 Nm), ρυθμιστικός πείρος 506G21=M4x10
- 1) Τρίψτε το ομοίωμα μηχανισμού ασφάλισης για το αποκαλύψετε και αφαιρέστε το ομοίωμα (βλ. εικ. 12).
 - 2) Βιδώστε τον μηχανισμό ασφάλισης στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (ροπή σύσφιγξης: **10 Nm**).
 - 3) Βιδώστε τον ρυθμιστικό πείρο στην εσωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (ροπή σύσφιγξης: **0,5 Nm**). Με τον τρόπο αυτό, ο μηχανισμός ασφάλισης σταθεροποιείται σωστά (βλ. εικ. 13).

6 Χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας της σύνδεσης με την πρόθεση

- ▶ Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια.

Η θήκη και η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης συνδέονται μεταξύ τους με τον πείρο. Ο πείρος ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και συγκρατεί τη θήκη.

Τοποθέτηση της θήκης

- 1) Ελέγξτε τον πείρο και την εσωτερική θήκη για ζημιές.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Γυρίστε τον πείρο στην κατεύθυνση του επιμήκη άξονα του κολοβώματος για να αποφύγετε ζημιές.**
Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος.

- 3) Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή εγκλωβισμό αέρα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή και την ευθυγράμμιση της εσωτερικής θήκης.

Εφαρμογή του στελέχους της πρόθεσης

- 1) Εφαρμόστε το στέλεχος της πρόθεσης με τοποθετημένη την εσωτερική θήκη, ωστόσο ο πείρος ολισθήσει στο άνοιγμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.
- 2) Σπρώξτε τον πείρο πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
- 3) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

Αφαίρεση του στελέχους της πρόθεσης

- ▶ Κρατήστε πατημένο το πλαϊνό πλήκτρο και βγάλτε το κολόβωμα μαζί με τη θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

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 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 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.

8.2 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 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A30=20N
Βάρος [g]	125
Συνολικό ύψος [mm]	42
Υλικό	πλαστικό

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-22

- ▶ 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

Челночный замок 6A30=20N служит для фиксации лайнера в культеприемной гильзе. Челночный замок устанавливается путем ламинирования в дистальной области культеприемной гильзы.

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 устанавливается в протезную гильзу и не является структурной частью. Максимальный вес тела определяется с учетом ламината протезной гильзы и использованных компонентов протеза.

В случае применения 5R2

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 кг.**

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10 °С до +60 °С

Условия хранения и транспортировки: -10 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха: без ограничений

Влага: пресная или морская вода – после контакта и применения изделие подлежит очистке и сушке.

Допустимая глубина погружения: 1 м

Недопустимые условия применения изделия

Сауна, экстремальные водные виды спорта

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, кислот или щелочей

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок службы

Срок службы изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 95).
- ▶ 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).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.

- ▶ 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

Челночный замок 6A30=20N		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Корпус челночного замка	5X120
1	Фиксирующий узел	6A52=K
1	Штырь	6Y13=1
1	Нарезная шпилька	506G21=M4x-10
1	Набор шаблонов В комплект входят: 1 тарельчатая закладная деталь, 1 закладная деталь фиксирующего узла, 1 болт с потайной головкой, 4 гвоздя	5X108
1	Набор шаблонов В комплект входят: 1 винт с цилиндрической головкой, 1 гильзовая закладная деталь, 2 кольца круглого сечения	6A94

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Количество	Наименование	Артикул
–	Штырь, короткий	6Y13=2
–	Штырь, длинный	6A13=L1

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

5.1 Подготовка изготовления гильзы

- > **Требуемые материалы:** тарельчатая закладная деталь, закладная деталь фиксирующего узла, корпус челночного замка, силиконовая пластичная смазка, пластичная лента 636K8*
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Выровнять челночный замок, чтобы предотвратить ненужные нагрузки и износ (см. рис. 4).** Тарельчатую закладную деталь в продольной оси культи разместить на дистальной поверхности гипсовой модели и зафиксировать 4 гвоздями (см. рис. 5).
 - 2) Смазать резьбу закладной детали фиксирующего узла и ввинтить закладную деталь в корпус челночного замка.
 - 3) Прорезь в головке закладной детали фиксирующего узла заклеить пластичной лентой.

5.2 Изготовление культеприемной гильзы

Применение без закладной шайбы

- > **Требуемые материалы:** гильзовая закладная деталь, винт с цилиндрической головкой из набора закладных деталей 6A94
- 1) Введите гильзовую закладную деталь в корпус челночного замка.
 - 2) Корпус челночного замка и гильзовую закладную деталь прикрепить к тарельчатой закладной детали при помощи винта с цилиндрической головкой.
 - 3) Изготовить культеприемную гильзу в соответствии с описанием в руководстве по применению гильзовой насадки или закладного PCY.
 - 4) Выполнить окончательную сборку (см. стр. 98).

ИНФОРМАЦИЯ

Описанное в этом документе армирование допущено для максимальной массы тела пользователя изделия. Любое изменение армирования находится в сфере ответственности техника-ортопеда.

Применение с закладной шайбой

- > **Требуемые материалы:** закладная шайба 5R2, пластичная лента 636K8*, самонарезающиеся винты с плосковыпуклой головкой 501S74=3.5x9.5, болт с потайной головкой из набора закладных деталей 5X108, силиконовая пластичная смазка, рукав из ПВА 99B81, трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном 623T9, стекловолоконный мат 616G4, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбона и стекловолокна 616G14*, рукав из стекловолокна 616G3, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) 4 отверстия под винты на нижней стороне закладной шайбы залепить пластичной лентой (см. рис. 6).
 - 2) Закладную шайбу разместить на корпусе челночного замка таким образом, чтобы маркировочное отверстие было направлено в направлении фиксирующего узла (см. рис. 7).

- 3) Закладную шайбу зафиксировать 6 самонарезающимися винтами с плосковыпуклой головкой к корпусу челночного замка (см. рис. 8).
- 4) Корпус челночного замка и закладную шайбу прикрепить к тарельчатой закладной детали при помощи болта с потайной головкой.
- 5) Нанести на поверхность прилегания протектора для ламинирования смазку и установить протектор для ламинирования (см. рис. 9, см. рис. 10).
- 6) Замоченный рукав из ПВА натянуть на гипсовую модель (см. рис. 11).
- 7) Отрезать кусок трикотажного полиамидного рукава (2 длины гипсовой модели). Трикотажный полиамидный рукав натянуть до половины на гипсовую модель.
- 8) Ленту карбоновой ткани (шириной прим. **8 см**) установить по кругу на закладную шайбу.
- 9) Вторую половину трикотажного полиамидного рукава отвернуть на гипсовую модель и перевязать перлоновой тканью.
- 10) В медиолатеральной части наложить на гипсовую модель один слой карбоновой ткани на расстоянии до макс. **2 см** от дистального края гильзы.
- 11) Ленту карбоновой ткани (шириной прим. **8 см**) установить по кругу в дистальной части линии MPT (середина пателлярной связки).
- 12) Отрезать один слой плетеного рукава из карбона и стекловолокна (0,3 длины гипсовой модели). Плетеный рукав из карбона и стекловолокна в области челночного замка натянуть на гипсовую модель.
- 13) Отрезать кусок трикотажного полиамидного рукава (2 длины гипсовой модели). Трикотажный полиамидный рукав натянуть до половины на гипсовую модель.
- 14) Трикотажный полиамидный рукав перевязать в пазах закладной шайбы. Выступающую часть трикотажного полиамидного рукава отвернуть на гипсовую модель.

- 15) Отрезать кусок рукава из стекловолокна (1,5 длины гипсовой модели). Натянуть рукав из стекловолокна на дистальную половину гипсовой модели.
- 16) Вторую половину рукава из стекловолокна отвернуть на гипсовую модель.
- 17) Дистальную область гильзы вокруг закладной шайбы и челночного замка усилить карбоновой тканью.
- 18) Натянуть 2 слоя трикотажного полиамидного рукава на гипсовую модель.
- 19) Замоченный рукав из ПВА натянуть на гипсовую модель.
- 20) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.
- 21) Выполнить окончательную сборку (см. стр. 98).

5.3 Окончательная сборка

- > **Предпосылка:** изготовление культеприемной гильзы завершено.
 - > **Требуемые материалы:** динамометрический ключ 710D4, динамометрический ключ (регулируемый на 0,5 Нм), нарезная шпилька 506G21=M4x10
- 1) Вырезать закладную деталь фиксирующего узла и вынуть ее (см. рис. 12).
 - 2) Фиксирующий узел ввинтить в челночный замок (момент затяжки: **10 Нм**).
 - 3) Нарезную шпильку на внутренней стороне культеприемной гильзы ввинтить в челночный замок (момент затяжки: **0,5 Нм**). Так крепится фиксирующий узел (см. рис. 13).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Штырь вводится в замок не полностью

Опасность травмирования в результате отсоединения от протеза

- ▶ Вводите штырь в замок в соответствии с указаниями по использованию.

- ▶ Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке.

Лайнер и челночный замок соединяются между собой с помощью штыря. Штырь фиксируется в челночном замке и прочно удерживает лайнер.

Надевание лайнера

- 1) Проверить штырь и лайнер на отсутствие повреждений.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Направить штырь вдоль продольной оси культы, чтобы предотвратить повреждения.**
Скатать лайнер и надеть на конец культы.
- 3) Развернуть лайнер по всей поверхности культы без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей или включения воздуха.
- 4) Проверить посадку и расположение лайнера.

Размещение культы в культеприемной гильзе

- 1) Расположить культю с лайнером в культеприемной гильзе так, чтобы штырь прошел в отверстие челночного замка.
- 2) Полностью вставить штырь в челночный замок.
- 3) Перед использованием протеза необходимо проверить, зафиксирован ли штырь в челночном замке.

Извлечение культы из культеприемной гильзы

- ▶ Удерживая боковую кнопку в нажатом состоянии, вытащить культю с лайнером из культеприемной гильзы.

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 法的指し示

На все 法的指し示 распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 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.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9 Технические характеристики

Артикул	6A30=20N
Вес [г]	125
Общая высота [мм]	42
Материал	Пластик

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-12-22

- ▶ 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

6A30=20N シャトルロックは義肢ソケット内のライナーを固定するための製品です。シャトルロックは義肢ソケットの遠位端にラミネーションして取り付けます。

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

本製品は義肢ソケットに取り付けますが、構造に影響するパーツではありません。体重制限は、義肢ソケットのラミネーションと使用する義肢パーツによって決まります。

5R2 と組み合わせて使用する場合

体重制限：125 kgまで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用温度範囲：-10 °Cから+60 °C

保管および輸送条件：-10 °Cから+60 °C、相対湿度：結露のない状態

湿度：真水や塩水に触れる場所で使用した場合には、お手入れを行なって乾燥させてください。

使用可能な環境条件

潜水可能な深さ：1m

使用できない環境条件

サウナ、激しいウォータースポーツ

機械的振動または衝撃を受ける環境

汗、尿、酸または塩基などに接触する環境

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 製品寿命

装着者の活動レベルにもよりますが、製品の耐用年数は 3 年から 5 年です。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

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。（99 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）。

- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 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。
- ▶ 正常な機能性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

6A30=20N シャトルロック		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	シャトルロック本体	5X120
1	ラチェット装置	6A52=K
1	ピン	6Y13=1
1	止めネジ	506G21=M4x10
1	ダミーセット 内容：プレートダミー 1 個、ラ チェット装置ダミー 1 個、皿頭ネジ 1 個、ネイル 4 個	5X108
1	ダミーセット 内容：止めネジ 1 本、スリーブダ ミー 1 個、O-リング 2 個	6A94

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）		
数	名称	製品番号
-	ピン、短	6Y13=2
-	ピン、長	6A13=L1

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。

5.1 ソケット製作の準備

- ▶ 必要な材料：プレートダミー、ラチェット装置ダミー、シャトルロック本体、シリコングリース、プラスタバンド 636K8*
- 1) 注記！ シャトルロックを断端の長軸に沿って配置して、不必要な負荷や摩耗を防いでください（画像参照 4）。断端の長軸に沿って石膏モデルの遠位表面にプレート（ダミー）を配置して、4つのネイルで固定します（画像参照 5）。
- 2) ラチェット装置（ダミー）のネジにグリースを塗りダミーをシャトルロック本体にネジで固定します。
- 3) プラスタバンドを塗布してラチェット装置（ダミー）の頭部スロットを塞ぎます。

5.2 ソケットの成形

ラミネーションディスクなしで使用する場合

- ▶ 必要な材料：スリーブダミー、6A94 ダミーセットの止めネジ
- 1) スリーブ（ダミー）をシャトルロック本体に挿入します。
- 2) 止めネジで、シャトルロック本体とスリーブ（ダミー）をプレート（ダミー）に固定します。
- 3) ソケット取り付け用ブロックまたはラミネーションアンカーの取扱説明書の記載とおり、義肢ソケットを成型します。
- 4) 最終組み立てを行います（102 ページ参照）。

備考

装着者の体重が制限以下の場合に限り、本書に記載の方法でラミネーションをおこなうことができます。ラミネーションについては、義肢装具士の責任のもとで行ってください。

ラミネーションディスクを使用する場合

- ▶ 必要な材料：5R2 ラミネーションディスク、636K8* プラスタバンド、501S74=3.5x9.5 平頭タッピングネジ、5X108 ダミーセットの皿頭ネジ、シリコングリース、99B81 PVA バッグ、623T9 ナイグラスストックネット、616G4 ファイバークラスマット、616G12 カーボンファイバークロス、616G14* カーボンファイバーストックネット、616G3 ファイバークラスホース、617H119 80:20 PRO オルソクリルラミネーションレジン
- 1) ラミネーションディスク下の 4 か所のネジ穴プラスタバンドで塞ぎます（画像参照 6）。
- 2) シャトルロックにラミネーションディスクを配置してネジ穴とラチェット装置の向きを揃えます（画像参照 7）。
- 3) 6 本の平頭タッピングネジを使ってのシャトルロック本体にラミネーションディスクを固定します（画像参照 8）。
- 4) 皿頭ネジを使って、シャトルロック本体とラミネーションディスクをプレート（ダミー）に固定します。
- 5) ラミネーションダミーの接合面にグリースを塗って、ラミネーションダミーの上に置きます（画像参照 9、画像参照 10）。
- 6) PVA バッグを石膏モデルの上に被せます（画像参照 11）。
- 7) ナイグラスストックネットを石膏モデルの 2 倍の長さに取り取ります。ナイグラスストックネットを石膏モデルの半分まで被せます。
- 8) カーボンファイバークロス（約 8 cm 巾）をラミネーションディスクの円周上に配置します。
- 9) ナイグラスストックネットの後ろ半分を石膏モデルの上から折り畳み、ペルロンストックネットで結びます。
- 10) 石膏モデルの上からカーボンファイバークロス 1 層をソケットの縁から 2 cm のところまで被せます。

- 11) カーボンファイバークロス (約 8 cm 巾) を MPT 線から遠位の円周上に取り付けます。
- 12) カーボンファイバーストッキネット 1 層を石膏モデルの 0.3 倍の長さに切ります。カーボンファイバーストッキネットを石膏モデルの上からシャトルロックがある場所に被せません。
- 13) ナイグラスストッキネットを石膏モデルの 2 倍の長さに切り取ります。ナイグラスストッキネットを石膏モデルの半分まで被せません。
- 14) ナイグラスストッキネットをラミネーションディスクの溝で結びます。ナイグラスストッキネットを石膏モデルの上から折りたたみます。
- 15) ファイバーストッキネットを石膏モデルの 1.5 倍に切り取ります。ファイバーストッキネットを石膏モデルの遠位から被せません。
- 16) ファイバーストッキネットの後ろ半分を石膏モデルの上から折りたたみます。
- 17) ファイバークロスとシャトルロックで、ラミネーションディスク周辺のソケット遠位を強化します。
- 18) ナイグラスストッキネット 2 層を石膏モデルの上から被せません。
- 19) PVA バッグを石膏モデルの上に被せません。
- 20) オルソクリル 注型用樹脂を使用してラミネーション工程を完了してください。
- 21) 最終組み立てを行います (102 ページ参照)。

5.3 最終組み立て

- > 前提条件: 義肢ソケットの最終仕上げが完了していること。
 - > 必要な材料: 710D4 トルクレンチ、トルクレンチ (0.5 Nm まで調整可能)、506G21=M4x10 止めネジ
- 1) ラチェット装置 (ダミー) を研磨してダミーを取り除きます (画像参照 12)。
 - 2) ラチェット装置をシャトルロックにネジで固定します (トルク値: 10 Nm)。
 - 3) 義肢ソケット内側のシャトルロックをネジ止めします (トルク値: 0.5 Nm)。こうしてラチェット装置を固定します (画像参照 13)。

6 使用方法

△ 注意

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合に発生する危険性

義肢の接合部が緩み、装着者が怪我をするおそれがあります。

▶ 取扱説明書に従ってピンをシャトルロックに挿入してください。

▶ 義肢を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに連結されていることを確認してください。

ライナーとシャトルロックは、互いにピンで接続されています。ピンはシャトルロックに挿入されライナーを正しい位置に固定します。

ライナーへの取り付け

- 1) ピンやライナーに損傷がないことを確認してください。
- 2) 注記! ピンを断端の長軸に沿って配置して、不必要な損傷を防いでください。
ライナーを裏返し、断端末端に当てます。
- 3) 軟部組織が移動しないように気をつけながら、しわを寄せないようにしてライナーを断端に被せません。
- 4) ライナーの適合具合とアラインメントを確認してください。

義肢ソケットの装着

- 1) シャトルロックの開口部にピンが差し込まれるまで、ライナーを装着した義肢ソケットをスライドさせます。
- 2) ピンを完全にシャトルロックに挿入してください。
- 3) 必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してから義肢を使用してください。

義肢ソケットの取り外し

- ▶ サイドボタンを押して、ライナーを装着した断端を義肢ソケットから引き抜きます。

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 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。

8.1 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。

8.2 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 テクニカル データ

製品番号	6A30=20N
重量 (g)	125
全長 (mm)	42
素材	プラスチック

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2020-12-22

- ▶ 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

Shuttle Lock锁紧装置 6A30=20N 的作用是将合适的内衬套固定于假肢接受腔中。Shuttle Lock锁紧装置浇注于假肢接受腔的远端区域。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化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

该产品在假肢接受腔中植入, 不属于结构件。最大体重由假肢接受腔的树脂层压结构和所使用的假肢组件决定。

同5R2组合使用

最大体重为 125 kg。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围: -10°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$

储藏和运输条件: -10°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$, 相对空气湿度: 无限制

潮湿: 淡水, 咸水 - 同水分接触以及使用之后必须进行清洁和干燥。

允许的环境条件

允许潜水深度：1 m

不允许的环境条件

桑拿，极限水上运动

机械振动或碰撞

汗液、尿液、酸性或碱性溶剂


粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用寿命

视患者的运动等级不同，该产品的使用期限为3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

 **小心！**

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 103 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）
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 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

Shuttle Lock 锁紧装置 6A30=20N		
数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	Shuttle Lock 锁紧装置外壳	5X120
1	止动单元	6A52=K
1	定位销	6Y13=1
1	螺纹销钉	506G21=M4x10
1	假体组套 由下列部件组成：1个圆盘假体、1个止动单元假体、1个沉头螺栓、4根钉子	5X108
1	假体组套 由下列部件组成：1个圆柱头螺栓、1个套筒假体、2个O形环	6A94

备件/配件（不包括在供货范围内）		
数量	名称	标识
-	定位销，短	6Y13=2
-	定位销，长	6A13=L1

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。

5.1 接受腔制作准备工作

> **所需材料:** 圆盘假体、止动单元假体、Shuttle Lock锁紧装置外壳、硅脂、Plasta带 636K8*

1) **注意!** 请将Shuttle Lock锁紧装置在残肢纵轴方向进行调整, 确保不会产生不必要的负荷与磨损(见图4)。

将圆盘假体放置于石膏模型的远端面上, 并用4根钉子固定(见图5)。

2) 将止动单元假体的螺纹涂脂, 并将假体旋入Shuttle Lock锁紧装置的外壳中。

3) 将止动单元头部槽口用Plasta带填充。

5.2 制作假肢接受腔

不带铝制连接座的使用

> **所需材料:** 假体组套6A94中的套筒假体、圆柱头螺栓

1) 将套筒假体置入Shuttle Lock锁紧装置外壳中。

2) 将Shuttle Lock锁紧装置外壳和套筒假体用圆柱头螺栓固定在圆盘假体上。

3) 按照接受腔附着件或四爪连接座的使用说明书制作假肢接受腔。

4) 进行最终装配(见第106页)。

信息

该文件中所描述的加固形式允许用于产品用户的最大体重。任何对加固方式的改动由矫形外科技师承担责任。

带有铝制连接座的使用

> **所需材料:** 铝制连接座5R2、Plasta带636K8*、半圆头自攻螺钉 501S74=3.5x9.5、假体组套5X108中的沉头螺栓、硅脂、PVA膜套 99B81、Nylglas针织纱套623T9、玻璃纤维垫616G4、碳纤维织物 616G12、碳纤维玻璃纤维编织套616G14*、玻璃纤维织物套616G3、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

1) 将铝制连接座底部的4个螺栓孔使用Plasta带填充(见图6)。

2) 将铝制连接座放置于Shuttle Lock锁紧装置外壳上, 确保标记孔与止动单元对齐(见图7)。

3) 使用6个半圆头自攻螺钉将铝制连接座固定在Shuttle Lock锁紧装置外壳上(见图8)。

4) 将Shuttle Lock锁紧装置外壳和铝制连接座用沉头螺栓固定在圆盘假体上。

5) 对抽真空模具的放置面进行涂脂, 并将抽真空模具放置(见图9, 见图10)。

6) 将浸泡过的PVA膜套套在石膏模型上(见图11)。

7) 将一段Nylglas针织纱套剪下(石膏模型长度的2倍)。将Nylglas针织纱套的一半套在石膏模型上。

8) 将一条碳纤维织物(约8 cm宽)缠绕在铝制连接座上。

9) 将Nylglas针织纱套另一半翻套在石膏模型上, 并用贝纶针织物扎紧。

10) 将一层碳纤维织物于中侧位置套在石膏模型上, 直至距离接受腔边缘远端约2 cm处。

11) 将一条碳纤维织物(约8 cm宽)缠绕在MPT线的远端位置。

12) 将一层碳纤维玻璃纤维编织套剪下(石膏模型长度的0.3倍)。将碳纤维玻璃纤维编织套在Shuttle Lock锁紧装置的部位套在石膏模型上。

13) 将一段Nylglas针织纱套剪下(石膏模型长度的2倍)。将Nylglas针织纱套的一半套在石膏模型上。

14) 将Nylglas针织纱套在铝制连接座的导槽内扎紧。将剩余的Nylglas针织纱套翻套在石膏模型上。

15) 将一段玻璃纤维织物套剪下(石膏模型长度的1.5倍)。将玻璃纤维织物套套在石膏模型的远端一半之上。

16) 将玻璃纤维织物套的另一半翻套在石膏模型上。

17) 将接受腔远端铝制连接座和Shuttle Lock锁紧装置附近的部位使用碳纤维物加固。

18) 将2层Nylglas针织纱套套在石膏模型上。

19) 将浸泡过的PVA膜套套在石膏模型上。

20) 使用Orthocryl树脂进行层压过程。

21) 进行最终装配(见第106页)

5.3 最终装配

- > **前提条件:** 假肢接受腔已经制备完成。
- > **所需材料:** 扭矩扳手710D4、扭矩扳手（可以0.5 Nm的增量进行调节）、螺纹销钉506G21=M4x10
- 1) 将止动单元假体磨平，并将假体取出（见图 12）。
- 2) 将止动单元旋入Shuttle Lock锁紧装置中（拧紧扭矩：**10 Nm**）。
- 3) 将螺纹销钉在假肢接受腔的内侧旋入到Shuttle Lock锁紧装置中（拧紧扭矩：**0.5 Nm**）。以此将止动单元紧固（见图 13）。

6 使用



定位销未完全插入锁紧装置中

由于同假肢的连接缺失造成受伤危险

- ▶ 依据操作说明将定位销插入到Shuttle Lock锁紧装置中。
- ▶ 在使用假肢前检查定位销是否已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

内衬套和Shuttle Lock锁紧装置通过定位销相互连接。定位销卡入Shuttle Lock锁紧装置中并且抓牢内衬套。

内衬套的穿戴

- 1) 检查定位销和内衬套是否损坏。
- 2) **注意！** 在残肢纵轴方向调整定位销，防止损坏发生。
将内衬套卷起套在残肢端头。
- 3) 将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现推挤，亦不得裹入空气。
- 4) 检查内衬套的位置和方向。

穿戴假肢接受腔

- 1) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔，直至定位销插入Shuttle Lock锁紧装置的开口中。
- 2) 将定位销完全插入Shuttle Lock锁紧装置中。
- 3) 在使用假肢前应检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

脱掉假肢接受腔

- ▶ 将侧面按钮按住，并且将残肢与内衬套一起从假肢接受腔中拉出。

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 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。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

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

9 技术数据

标识	6A30=20N
重量[g]	125
总高度[mm]	42
材料	塑料

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-12-22

- ▶ 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

셔틀 로크 6A30=20N은 적절한 라이너를 의지 소켓에 고정시키는 데 사용됩니다. 셔틀 로크는 의지 소켓의 원위 영역에 라미네이트됩니다.

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

제품은 의지 소켓에 삽입되고 구조 부품이 아닙니다. 최대 체중은 의지 소켓의 라미네이션과 사용된 의지 부품으로 결정됩니다.

5R2와 함께 사용 시

최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

보관 및 운반 온도: -10 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 제한 없음

습기: 담수, 염수 - 접촉과 사용 후 세척하고 건조시켜야 합니다.

허용 삽입 깊이: 1m

허용되지 않는 주변 조건

사우나, 익스트림 수상 스포츠

허용되지 않는 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 산성액, 알칼리액

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 수명

제품 사용 기간은 환자의 활동도에 따라 달라지며 3년에서 5년입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침



부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(107 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 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.

▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 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

셔틀 로크 6A30=20N		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	셔틀 로크 하우징	5X120
1	래칫 유닛	6A52=K
1	핀	6Y13=1
1	설정 나사	506G21=M4x10
1	더미 세트 구성: 디스크 더미 1개, 래칫 유닛 더미 1개, 접시머리 볼트 1개, 핀 4개	5X108
1	더미 세트 구성: 원통형 볼트 1개, 슬리브 더미 1개, O링 2개	6A94

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)		
수량	명칭	표시
-	짧은 핀	6Y13=2
-	긴 핀	6A13=L1

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

5.1 소켓의 세팅 준비

> **필요한 재료:** 디스크 더미, 래칫 유닛 더미, 셔틀 로크 하우징, 실리콘 그리스, 플라스타 테이프 636K8*

1) 주의 사항! 불필요한 하중이나 마모를 방지하기 위해 셔틀 로크를 절단부 세로축에 정렬하십시오(그림 4 참조).

디스크 더미를 절단부 세로축에서 석고 모형의 원위 면에 놓고 4개의 핀으로 고정하십시오(그림 5 참조).

2) 래칫 유닛 더미의 나사산에 그리스를 바르고 더미를 셔틀 로크의 하우징에 체결하십시오.

3) 래칫 유닛 더미 헤드의 슬릿을 플라스타 테이프로 막으십시오.

5.2 의지 소켓 제작

라미네이션 디스크 없이 사용

> **필요한 재료:** 슬리브 더미, 더미 세트 6A94의 원통형 볼트

1) 슬리브 더미를 셔틀 로크 하우징에 삽입하십시오.

2) 셔틀 로크 하우징과 슬리브 더미를 원통형 볼트로 디스크 더미에 고정하십시오.

3) 소켓 장착 블록이나 라미네이션 앵커 사용 설명서의 설명에 따라 의지 소켓을 제작합니다.

4) 최종 조립을 합니다(109 페이지를 참조하십시오).

정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

라미네이션 디스크와 함께 사용

- > **필요한 재료:** 라미네이션 디스크 5R2, 플라스타 테이프 636K8*, 탭핑 둥근 머리 볼트 501S74=3.5x9.5, 5X108 더미 세트의 접시 머리 볼트, 실리콘 그리스, PVA 필름 튜브 99B81, Nylglas 스토키네트 623T9, 유리 섬유 매트 616G4, 탄소섬유 직물 616G12, 탄소 유리 섬유 브레이디드 슬리브 616G14*, 유리 섬유 직물 슬리브 616G3, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119
- 1) 라미네이션 디스크 하단부의 볼트 구멍 4개를 플라스타 테이프로 막으십시오(그림 6 참조).
 - 2) 표시 구멍이 래칫 유닛 쪽을 향하도록 라미네이션 디스크를 셔틀 로크 하우징에 놓으십시오(그림 7 참조).
 - 3) 라미네이션 디스크를 6개의 탭핑 둥근 머리 볼트로 셔틀 로크 하우징에 고정하십시오(그림 8 참조).
 - 4) 셔틀 로크 하우징과 라미네이션 디스크를 접시 머리 볼트를 이용하여 디스크 더미에 고정하십시오.
 - 5) 라미네이션 캡의 접촉면에 그리스를 바르고 라미네이션 캡을 씌우십시오(그림 9 참조, 그림 10 참조).
 - 6) 축축하게 적신 PVA 필름 튜브를 석고 모형에 씌우십시오(그림 11 참조).
 - 7) Nylglas 스토키네트를 한 조각 자릅니다(석고 모형의 2배 길이). Nylglas 스토키네트 절반을 석고 모형 위로 뒤집으십시오.
 - 8) 탄소 섬유 직물 테이프 한 겹(약 8 cm 폭)을 라미네이션 디스크에 빙 둘러서 부착합니다.
 - 9) Nylglas 스토키네트의 나머지 절반을 석고 모형 위로 뒤집은 후 나일론 끈으로 묶습니다.
 - 10) 소켓 가장자리의 말단 약 2 cm까지 내외측으로 탄소 섬유 직물 한 겹을 석고 모형에 씌우십시오.
 - 11) 탄소 섬유 직물 테이프 한 겹(약 8 cm 폭)을 MPT 라인의 원위에 빙 둘러서 부착합니다.
 - 12) 탄소 유리 섬유 브레이디드 슬리브 한 겹을 자릅니다(석고 모형의 0.3배 길이). 셔틀 로크의 영역에서 탄소 유리 섬유 브레이디드 슬리브를 석고 모형에 씌우십시오.
 - 13) Nylglas 스토키네트를 한 조각 자릅니다(석고 모형의 2배 길이). Nylglas 스토키네트 절반을 석고 모형 위로 뒤집으십시오.

- 14) Nylglas 스토키네트를 라미네이션 디스크의 홈에 묶으십시오. 남은 Nylglas 스토키네트를 석고 모형 위로 뒤집으십시오.
- 15) 유리 섬유 직물 슬리브를 한 조각 자릅니다(석고 모형의 1.5배 길이). 유리 섬유 직물 슬리브를 석고 모형의 원위 절반에 씌우십시오.
- 16) 유리 섬유 직물 슬리브의 나머지 절반을 석고 모형 위로 뒤집으십시오.
- 17) 라미네이션 디스크와 셔틀 로크 주변에 원위 소켓 영역을 탄소 섬유 직물로 보강합니다.
- 18) Nylglas 스토키네트 2겹을 석고 모형에 씌우십시오.
- 19) 축축하게 적신 PVA 필름 튜브를 석고 모델 위로 씌우십시오.
- 20) Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 21) 최종 조립을 합니다(109 페이지를 참조하십시오).

5.3 최종 조립

> **전제 조건:** 의지 소켓이 완성되어 있습니다.

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 토크 렌치(0.5 Nm로 조절 가능), 설정 나사 506G21=M4x10
- 1) 래칫 유닛 더미를 그라인딩하고 더미를 제거합니다(그림 12 참조).
 - 2) 래칫 유닛을 셔틀 로크에 체결합니다(조임 토크: 10 Nm).
 - 3) 의지 소켓의 안쪽에서 설정 나사를 셔틀 로크에 체결합니다(조임 토크: 0.5 Nm). 이렇게 해야 래칫 유닛이 고정됩니다(그림 13 참조).

6 사용

⚠ 주의

핀이 로크 안에 완전히 들어가지 않음

의지 연결 결함으로 인한 부상 위험

▶ 취급 설명서에 따라 핀을 로크 안에 삽입하십시오.

▶ 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 로크 안에서 맞물려 있는지 확인하십시오.

라이너와 셔틀 로크는 핀을 통해 서로 결합되어 있습니다. 핀은 셔틀 로크 안에서 체결되어 라이너를 고정시킵니다.

라이너의 착용

- 1) 핀과 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오.
- 2) **주의 사항! 손상을 방지하기 위해 핀을 절단부 세로축에 정렬하십시오.**
라이너를 돌돌 말아서 절단부 끝에 갖다 대십시오.
- 3) 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 말단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 4) 라이너의 위치와 방향을 확인하십시오.

의지 소켓에 끼우기

- 1) 핀이 셔틀 로크의 구멍에 들어갈 때까지 라이너와 함께 의지 소켓에 끼웁니다.
- 2) 핀을 셔틀 로크 안에 완전히 끼웁니다.
- 3) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에 맞물려 있는지 확인합니다.

의지 소켓에서 빼내기

- ▶ 측면 버튼을 길게 눌러 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼내십시오.

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 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아서 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품을 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9 기술 데이터

표시	6A30=20
중량 [g]	125
전체 높이 [mm]	42
재료	플라스틱





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