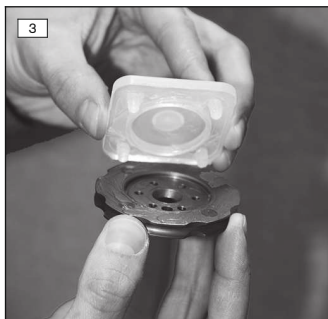
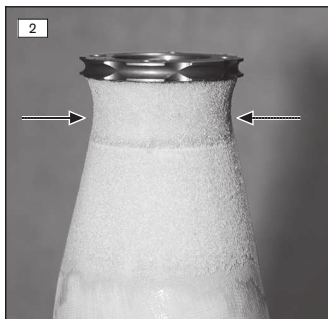
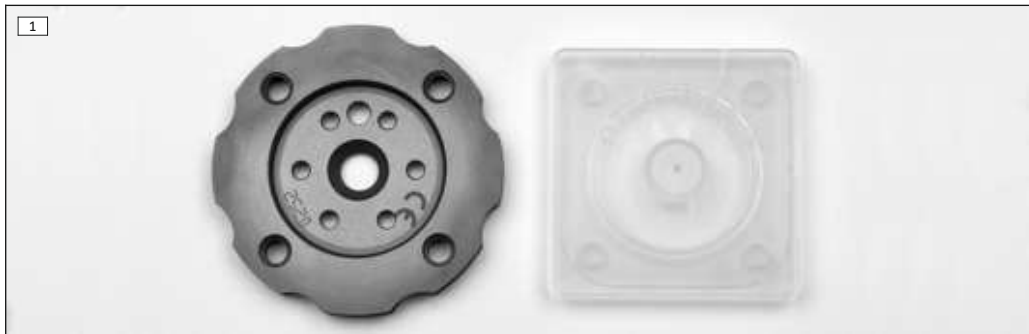
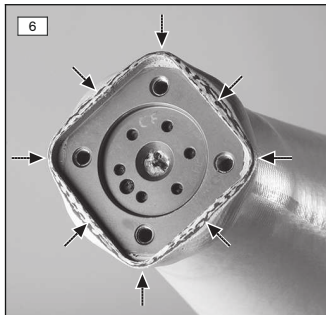


## 5R2

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4	<b>CS</b> Návod k použití.....	56
<b>EN</b> Instructions for use .....	8	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	60
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	12	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	64
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	16	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	68
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	20	<b>SK</b> Návod na používanie .....	72
<b>PT</b> Manual de utilização.....	24	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	76
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	29	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	80
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	33	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	84
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	36	<b>RU</b> Руководство по применению .....	88
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	40	<b>JA</b> 取扱説明書.....	93
<b>FI</b> Käyttöohje.....	44	<b>ZH</b> 使用说明书.....	97
<b>PL</b> Instrukcja użytkownika.....	48	<b>KO</b> 사용 설명서.....	100
<b>HU</b> Használati utasítás .....	52		







## 1 Produktbeschreibung

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-07-26

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

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Die Eingussscheibe 5R2 wird in den Prothesenschaft einlaminiert. Sie dient der Verbindung des Prothesenschafts mit einem Schaftadapter.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

### Bei Verwendung mit 6A30=20

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

## 2.3 Umgebungsbedingungen

### Lagerung und Transport

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

### Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

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


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

### 2.4 Lebensdauer

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsauschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

#### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

#### 4 Lieferumfang

5R2 Eingusssscheibe		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Eingusssscheibe	–
1	Laminierschutz	4X86

5R2 Eingusssscheibe		
Menge	Benennung	Kennzeichen
<b>Folgende Teile nur für: Verbindung mit Schaftadapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Senkschraube	501S41=M6x12
<b>Folgende Teile nur für: Verbindung mit Schaftadapter 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Senkschraube	501S41=M6x16
<b>Folgende Teile nur für: Verbindung mit Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Linsen-Blechschrabe	501S74=3.5x9.5

#### 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Fehlerhafter Aufbau oder Montage**

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

##### **INFORMATION**

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

#### 5.1 Schaftherstellung vorbereiten

##### > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

PVA-Folienschlauch 99B81, Dacron®-Filz 616G6, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Pedilen-Hartschaum 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, Silikonfett 633F23=1, Orthocryl-Siegelharz 617H21, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.

- 2) Eine Lage Dacron-Filz auf dem Modell platzieren und die Fasern am Rand ausdünnen.
- 3) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 4) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt am distalen Ende des Modells platzieren.
- 5) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 6) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 7) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.
- 8) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.
- 9) Das distale Ende des Modells mit Pedilen-Hartschaum aufschäumen.
- 10) Den Hartschaum kürzen, in gewünschter Stellung plan schleifen und unterhalb der planen Fläche taillieren (siehe Abb. 2).
- 11) Den Hartschaum mit Siegelharz einstreichen.
- 12) Die Löcher auf der Unterseite der Eingusssscheibe mit Plastaband auffüllen.
- 13) Die Auflagefläche des Laminierschutzes mit Silikonfett versehen und den Laminierschutz aufsetzen (siehe Abb. 3).

## 5.2 Prothesenschaft herstellen

### > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

PVA-Folienschlauch 99B81, Nylglas-Trikotschlauch 623T9, Glasfaser-Matte 616G4, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch 616G14\*, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 5).
- 2) 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch abnähen und über das Modell ziehen.
- 3) 1 Lage GlasfaserMatte über das Modell ziehen.
- 4) 1 Lage Carbonfaser-Gewebe mediolateral über das Modell legen, bis ca. **2 cm** distal des Schafttrands.
- 5) Die Eingusssscheibe auf dem Modell platzieren.

- 6) 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch über das Modell ziehen und in der Nut der Eingusssscheibe abbinden (siehe Abb. 4).
- 7) 1 Stück Nylglas-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Modells). Den Nylglas-Trikotschlauch zur Hälfte über das Modell ziehen.
- 8) Den Bereich der Eingusssscheibe und des Hartschaums mit einer **6 cm bis 8 cm** breiten Lage Carbonfaser-Gewebe (616G12 oder 616B17) verstärken.
- 9) Das Carbonfaser-Gewebe in der Nut der Eingusssscheibe abbinden.
- 10) Die zweite Hälfte des Nylglas-Trikotschlauchs über das Modell umschlagen.
- 11) Eine Lage Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipsmodells).
- 12) Den Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch über die distale Hälfte des Modells ziehen und in der Nut der Eingusssscheibe abbinden (siehe Abb. 5). Den überstehenden Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch über das Modell umschlagen.
- 13) 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 14) Ein Stück Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipsmodells) und über das Modell ziehen. Den überstehenden Carbon-Glasfaser-Flechtschlauch über das Modell umschlagen.
- 15) Eine Lage Carbonfaser-Gewebe über der Eingusssscheibe platzieren.
- 16) 2 Lagen Nylglas-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 17) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 18) Den Laminiervorgang mit Orthocryl durchführen.

## 5.3 Endmontage

### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

#### **Auswahltabelle für Senkschrauben**

<b>Verwendeter Schaftadapter</b>	<b>Zu verwendende Schrauben</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### **> Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Schleifwerkzeug, Loctite® 636K13, Drehmomentschlüssel 710D4

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

Das Laminat am distalen Ende des Prothesenschafts bis auf die Fläche des Laminierschutzes abschleifen (siehe Abb. 6).

#### **2) Den Laminierschutz entfernen.**

#### **3) Wenn das Shuttle Lock 6A30=20 verwendet wurde:** Die 6 Linsen-Blechschauben aus der Eingusssscheibe entfernen.

#### **4) Die passenden Senkschrauben zum Verschrauben des Schaftadapters mit der Eingusssscheibe auswählen (siehe Auswahltabelle).**

#### **5) Die Schrauben mit Loctite® sichern.**

#### **6) VORSICHT! Die Mindesteinschraubtiefe von 8 mm einhalten!** Den Schaftadapter mit 4 Senkschrauben montieren. Dabei die Anweisungen und Montage-Anzugsmomente der Gebrauchsanweisung des Schaftadapters beachten.

## 6 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.

## 7 Entsorgung

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

## 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.

### 8.3 Garantie

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

## 9 Technische Daten

<b>Kennzeichen</b>	<b>5R2</b>
<b>Gewicht [g]</b>	70
<b>Systemhöhe [mm]</b>	9
<b>Einbauhöhe [mm]</b>	9
<b>Material</b>	Aluminium
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	150

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2022-07-26

- ▶ 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 5R2 lamination disc is laminated into the prosthetic socket. It serves to connect the prosthetic socket to a socket adapter.

### 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

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

### For use with 6A30=20

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

### 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

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

#### Allowable environmental conditions

**Temperature range:**  $-10\text{ °C}$  to  $+45\text{ °C}$  ( $14\text{ °F}$  to  $113\text{ °F}$ )

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

#### Unacceptable environmental conditions

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

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

### 2.4 Lifetime

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.



### 3.2 General safety instructions



**CAUTION!**

#### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 8).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

#### Signs of changes in or loss of functionality during use

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

### 4 Scope of delivery

5R2 Lamination disc		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Lamination disc	–
1	Lamination dummy	4X86
<b>The following parts are only for: connection to 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95 socket adapter</b>		
4	Countersunk screw	501S41=M6x12
<b>The following parts are only for: connection to 4R37, 4R51, 4R77 socket adapter</b>		
4	Countersunk screw	501S41=M6x16
<b>The following parts are only for: connection to 6A30=20N shuttle lock</b>		
6	Oval head self-tapping screw	501S74=3.5x9.5

### 5 Preparing the product for use



#### **Incorrect alignment or assembly**

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

#### **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.

## 5.1 Preparing for socket fabrication

### > Required tools and materials:

99B81 PVA bag, 616G6 Dacron® felt, 623T3 Perlon stockinette, 616G12 carbon fibre cloth, 300 617H32\* Pedilen rigid foam, 636K8\* plastaband, 633F23=1 silicone grease, 617H21 Orthocryl sealing resin, 617H119 80:20 PRO Orthocryl lamination resin

- 1) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 2) Apply one layer of Dacron felt to the model and thin out the fibres along the edge.
- 3) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 4) Place three layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x15 cm**), offset on the distal end of the model.
- 5) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 6) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 7) Perform the lamination process with Orthocryl.
- 8) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.
- 9) Foam the distal end of the model with Pedilen rigid foam.
- 10) Trim the rigid foam, sand it flat in the desired position and taper it below the flat surface (see fig. 2).
- 11) Apply sealing resin to the rigid foam.
- 12) Fill the holes on the underside of the lamination disc with plastaband.
- 13) Apply silicone grease to the contact surface of the lamination dummy and put on the lamination dummy (see fig. 3).

## 5.2 Fabricating the prosthetic socket

### > Required tools and materials:

99B81 PVA bag, 623T9 Nylglass stockinette, 616G4 fibreglass mat, 616G12 carbon fibre cloth, 616G14\* woven carbon fibreglass stockinette, 617H119 80:20 PRO Orthocryl lamination resin

- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see page 10).
- 2) Stitch 2 layers of Nylglass stockinette and pull them over the model.
- 3) Pull 1 layer of fibreglass mat over the model.

- 4) Lay 1 layer of carbon fibre cloth mediolaterally over the model, up to approximately **2 cm** distally of the socket brim.
- 5) Position the lamination disc on the model.
- 6) Pull 2 layers of Nylglass stockinette over the model and tie off in the groove of the lamination disc (see fig. 4).
- 7) Cut 1 piece of Nylglass stockinette (twice the length of the model). Pull the Nylglass stockinette halfway over the model.
- 8) Reinforce the area of the lamination disc and rigid foam with a **6 cm to 8 cm** wide layer of carbon fibre cloth (616G12 or 616B17).
- 9) Tie off the carbon fibre cloth in the groove of the lamination disc.
- 10) Fold the second half of the Nylglass stockinette over the model.
- 11) Trim a layer of woven carbon fibreglass stockinette (1.5 times the length of the plaster model).
- 12) Pull the woven carbon fibreglass stockinette over the distal half of the model and tie it off in the groove of the lamination disc (see fig. 5). Fold the excess woven carbon fibreglass stockinette over the model.
- 13) Pull 2 layers of Nylglass stockinette over the model.
- 14) Trim a piece of woven carbon fibreglass stockinette (1.5 times the length of the plaster model) and pull it over the model. Fold the excess woven carbon fibreglass stockinette over the model.
- 15) Position a layer of carbon fibre cloth over the lamination disc.
- 16) Pull 2 layers of Nylglass stockinette over the model.
- 17) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 18) Perform the lamination process with Orthocryl.

## 5.3 Final assembly

### CAUTION

#### **Improper assembly of the screw connections**

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

- ▶ Clean the threads before every installation.

- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

#### Selection chart for countersunk head screws

Chosen socket adapter	Screws to be used
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > Required tools and materials:

Sanding tools, 636K13 Loctite®, 710D4 torque wrench

#### 1) CAUTION! Do not sand the laminate around the edge of the product!

Sand the laminate on the distal end of the prosthetic socket down to the surface of the lamination dummy (see fig. 6).

#### 2) Remove the lamination dummy.

#### 3) If the 6A30=20 shuttle lock was used: Remove the 6 oval head self-tapping screws.

#### 4) Select the correct countersunk head screws to connect the socket adapter to the lamination disc (see selection table).

#### 5) Secure the screws with Loctite®.

#### 6) CAUTION! Observe the minimum screw insertion depth of 8 mm!

Install the socket adapter with 4 countersunk head screws. Observe the instructions and installation torque values in the socket adapter instructions for use.

## 6 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.

## 7 Disposal

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

## 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.

### 8.3 Warranty

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

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

## 9 Technical data

Reference number	5R2
Weight [g]	70
System height [mm]	9
Build height [mm]	9

<b>Reference number</b>	<b>5R2</b>
<b>Material</b>	Aluminium
<b>Max. body weight [kg]</b>	150

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-07-26

- ▶ 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 rondelle à couler 5R2 se monte par stratification dans une emboîture de prothèse. Elle permet de relier l'emboîture de la prothèse avec un adaptateur d'emboîture.

### 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

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

### En cas d'utilisation avec 6A30=20

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

### 2.3 Conditions d'environnement

#### Entreposage et transport

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

#### Conditions d'environnement autorisées

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

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

#### Conditions d'environnement non autorisées

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


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


### 2.4 Durée de vie

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

### 3 Sécurité

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

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

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

#### 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 12).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

#### 4 Contenu de la livraison

5R2 Rondelle à couler		
Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation	–
1	Rondelle à couler	–
1	Protection de stratification	4X86
<b>Les pièces suivantes sont prévues uniquement pour : un raccordement à l'adaptateur d'emboîture 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12
<b>Les pièces suivantes sont prévues uniquement pour : un raccordement à l'adaptateur d'emboîture 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x16
<b>Les pièces suivantes sont prévues uniquement pour : un raccordement à la prise rapide 6A30=20N</b>		
6	Vis à tôle à tête bombée	501S74=3.5x9.5

#### 5 Mise en service du produit

 **PRUDENCE**

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

#### INFORMATION

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

### 5.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

#### > Outils et matériel nécessaires :

Film tubulaire en PVA 99B81, feutre en Dacron® 616G6, tricot tubulaire en perlon 623T3, tissu en fibres de carbone 616G12, mousse rigide Pedilen 300 617H32\*, bande plastifiée 636K8\*, graisse de silicone 633F23=1, résine à cacheter Orthocryl 617H21, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

- 1) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 2) Placez sur le modèle une couche de feutre en Dacron et affinez les fibres du bord.
- 3) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 4) Placez trois couches de tissu en fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) à l'extrémité distale du modèle, en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 5) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 6) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 7) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.
- 8) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.
- 9) Coulez de la mousse rigide Pedilen sur l'extrémité distale du modèle.
- 10) Raccourcissez la mousse rigide, poncez l'emplacement de votre choix pour l'égaliser et affinez la mousse sous la surface égalisée (voir ill. 2).
- 11) Enduisez la mousse rigide de résine à cacheter.

- 12) Remplissez de bande plastifiée les trous placés sous la rondelle à couler.
- 13) Appliquez de la graisse de silicone sur la surface d'appui de la protection de stratification et posez la protection de stratification (voir ill. 3).

### 5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

#### > Outils et matériel nécessaires :

Film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire Nylglas 623T9, tapis en fibres de verre 616G4, fibres de carbone 616G12, gaine tressée en fibres de verre et carbone 616G14\*, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 14).
- 2) Coupez 2 couches de tricot tubulaire Nylglas et posez-les sur le modèle.
- 3) Recouvrez le modèle d'1 couche de tapis en fibres de verre.
- 4) Posez 1 couche de tissu en fibres de carbone sur le modèle dans le sens médio-latéral jusqu'à **2 cm** environ dans le sens distal du bord de l'emboîture.
- 5) Placez la rondelle à couler sur le modèle.
- 6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire Nylglas et nouez-les au niveau de la rainure de la rondelle à couler (voir ill. 4).
- 7) Découpez 1 morceau de tricot tubulaire Nylglas (2 fois la longueur du modèle). Recouvrez le modèle avec la moitié du tricot tubulaire Nylglas.
- 8) Renforcez la zone de la rondelle à couler et de la mousse rigide avec une couche de tissu en fibres de carbone de **6 à 8 cm** de largeur (616G12 ou 616B17).
- 9) Nouez le tissu en fibres de carbone dans la rainure de la rondelle à couler.
- 10) Rabattez sur le modèle la deuxième moitié du tricot tubulaire Nylglas.

- 11) Découpez une couche de gaine tressée en fibres de verre et carbone (1,5 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 12) Recouvrez la moitié distale du modèle avec la gaine tressée en fibres de verre et carbone, puis nouez cette dernière dans la rainure de la rondelle à couler (voir ill. 5). Rabattez sur le modèle la gaine tressée en fibres de verre et carbone qui dépasse.
- 13) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire Nylglas.
- 14) Découpez un morceau de gaine tressée en fibres de verre et carbone (1,5 fois la longueur du modèle en plâtre) et recouvrez le modèle de ce morceau. Rabattez sur le modèle la gaine tressée en fibres de verre et carbone qui dépasse.
- 15) Posez une couche de tissu en fibres de carbone sur la rondelle à couler.
- 16) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire Nylglas.
- 17) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 18) Effectuez la stratification avec de la résine Orthocryl.

### 5.3 Montage final

**⚠ PRUDENCE**

#### Montage incorrect des raccords vissés

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

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

#### Tableau de sélection des vis à tête fraisée

Adaptateur d'emboîture utilisé	Vis à utiliser
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > Outils et matériel nécessaires :

Outil de ponçage, Loctite® 636K13, clé dynamométrique 710D4

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

Poncez la stratification au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de la prothèse jusqu'à la surface de la protection de stratification. (voir ill. 6).

- 2) Retirez la protection de stratification.
- 3) **Si vous utilisez la prise rapide 6A30=20 :** retirez de la rondelle à couler les 6 vis à tête bombée et à tôle.
- 4) Sélectionnez les vis à tête fraisée appropriées pour visser l'adaptateur d'emboîture à la rondelle à couler (voir tableau de sélection).
- 5) Bloquez les vis avec de la Loctite®.
- 6) **PRUDENCE! Respectez la profondeur de vissage minimum de 8 mm !**  
Montez l'adaptateur d'emboîture à l'aide des 4 vis à tête fraisée. Respectez alors les consignes et les couples de serrage relatifs au montage fournis dans les instructions d'utilisation de l'adaptateur d'emboîture.

### 6 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.

### 7 Mise au rebut

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

## 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.

### 8.3 Garantie commerciale

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

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

## 9 Caractéristiques techniques

<b>Référence</b>	<b>5R2</b>
<b>Poids [g]</b>	70
<b>Hauteur du système [mm]</b>	9
<b>Hauteur de montage [mm]</b>	9
<b>Matériau</b>	Aluminium
<b>Poids max. du patient [kg]</b>	150

## 1 Descrizione del prodotto

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-07-26

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

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Il disco di laminazione 5R2 viene laminato nell'invasatura della protesi. È realizzato per collegare l'invasatura a un attacco per invasatura.

### 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

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg.**

### Con utilizzo con 6A30=20

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



## 2.3 Condizioni ambientali

### Trasporto e immagazzinamento

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

### Condizioni ambientali consentite

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

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

### Condizioni ambientali non consentite

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


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

## 2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

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

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA!**

### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

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

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

### Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

## 4 Fornitura

5R2 Disco di laminazione		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Disco di laminazione	-
1	Protezione per laminazione	4X86
<b>I seguenti componenti solo per: collegamento con adattatore per invasatura 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Vite a testa svasata	501S41=M6x12

5R2 Disco di laminazione		
Quantità	Denominazione	Codice
<b>I seguenti componenti solo per: collegamento con adattatore per invasatura 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Vite a testa svasata	501S41=M6x16
<b>I seguenti componenti solo per: collegamento con shuttle lock 6A30=20N</b>		
6	Vite autofilettante a testa tonda	501S74=3.5x9.5

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA

#### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

### INFORMAZIONE

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

### 5.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

#### > Utensili e materiali necessari:

- pellicola tubolare in PVA 99B81, feltro Dacron® 616G6, maglia tubolare Perlon 623T3, tessuto in fibra di carbonio 616G12, schiuma rigida Pedilen 300 617H32\*, nastro Plastaband 636K8\*, grasso al silicone 633F23=1, resina sigillante Orthocryl 617H21, resina per laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
  - 2) Applicare uno strato di feltro Dacron sul modello e assottigliare le fibre sul bordo.
  - 3) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
  - 4) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (per es. **15 x 15 cm**).

- 5) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 6) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 7) Eseguire la laminazione con Orthocryl.
- 8) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la pellicola tubolare in PVA.
- 9) Schiumare l'estremità distale del modello con schiuma rigida Pedilen.
- 10) Accorciare la schiuma rigida, spianare levigando nella posizione desiderata e sagomare al di sotto della superficie piana (v. fig. 2).
- 11) Applicare della resina sulla schiuma rigida.
- 12) Riempire i fori sul fondo del disco di laminazione con del nastro Plastaband.
- 13) Lubrificare la superficie di appoggio della protezione per laminazione con del grasso al silicone e applicare la protezione per laminazione (v. fig. 3).

### 5.2 Realizzazione dell'invasatura protesica

#### > Utensili e materiali necessari:

- pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare di Nylglas 623T9, fibra di vetro 616G4, tessuto in fibra di carbonio 616G12, maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro 616G14\*, resina per laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura della protesi (v. pagina 18).
  - 2) Cucire due strati di maglia tubolare di Nylglas e utilizzarli per rivestire il modello.
  - 3) Rivestire il modello con uno strato in fibra di vetro.
  - 4) Adagiare uno strato di tessuto in fibra di carbonio sul modello in posizione medio-laterale fino a circa **2 cm** sul piano distale dal bordo dell'invasatura.
  - 5) Posizionare il disco di laminazione sul modello.
  - 6) Stendere due strati di maglia tubolare di Nylglas sul modello e legarli nella scanalatura del disco di laminazione (v. fig. 4).

- 7) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Nylglas (lungo 2 volte il modello). Rivestire fino a metà il modello con la maglia tubolare di Nylglas.
- 8) Rinforzare l'area del disco di laminazione e della schiuma rigida con un tessuto in fibra di carbonio largo di dimensioni comprese fra **6 cm e 8 cm** (616G12 o 616B17).
- 9) Legare il tessuto in fibra di carbonio nella scanalatura del disco di laminazione.
- 10) Rivoltare la seconda metà della maglia tubolare di Nylglas sul modello.
- 11) Ritagliare uno strato del pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro (1,5 volte la lunghezza del modello in gesso).
- 12) Applicare la maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro sulla metà distale del modello e legarla nella scanalatura del disco di laminazione (v. fig. 5). Risvoltare la maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro sporgente sul modello.
- 13) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare di Nylglas.
- 14) Ritagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro (1,5 volte la lunghezza del modello in gesso) e stenderla sul modello. Risvoltare la maglia tubolare in fibra di carbonio e vetro sporgente sul modello.
- 15) Applicare uno strato di tessuto in fibra di carbonio sopra al disco di laminazione.
- 16) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare di Nylglas.
- 17) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 18) Eseguire la laminazione con Orthocryl.

### 5.3 Montaggio finale

#### CAUTELA

#### Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.

- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

#### Tabella per la scelta di viti a testa svasata

Adattatore per invasatura utilizzato	Viti da utilizzare
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > Utensili e materiali necessari:

utensile abrasivo, Loctite® 636K13, chiave dinamometrica 710D4

- 1) **CAUTELA! Non levigare il laminato intorno al bordo del prodotto!**  
Levigare il laminato sull'estremità distale dell'invasatura della protesi fino alla superficie della protezione per laminazione (v. fig. 6).
- 2) Rimuovere la protezione per laminazione.
- 3) **Se è stato utilizzato lo Shuttle Lock 6A30=20:** rimuovere le 6 viti per lamiera a testa bombata dal disco di laminazione.
- 4) Scegliere le viti a testa svasata adatte per avvitare l'attacco per invasatura al disco di laminazione (vedere tabella per la scelta).
- 5) Fissare le viti con Loctite®.
- 6) **CAUTELA! Rispettare la profondità di avvitamento minima di 8 mm!**  
Montare l'attacco per invasatura con 4 viti a testa svasata. Osservare le istruzioni e le coppie di serraggio delle istruzioni per l'uso dell'attacco per invasatura.

### 6 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.

## 7 Smaltimento

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

## 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 contenuto 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.

### 8.3 Garanzia commerciale

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

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

## 9 Dati tecnici

<b>Codice di identificazione</b>	<b>5R2</b>
<b>Peso [g]</b>	70
<b>Altezza del sistema [mm]</b>	9

<b>Codice di identificazione</b>	<b>5R2</b>
<b>Altezza di montaggio [mm]</b>	9
<b>Materiale</b>	Alluminio
<b>Peso corporeo max. [kg]</b>	150

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-07-26

- ▶ 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

El disco para laminar 5R2 se lamina en el encaje protésico. Sirve para unir el encaje protésico con un adaptador de encaje.

### 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

Para usuarios con un peso máx. de 150 kg.

### Si se usa con 6A30=20

Para usuarios con un peso máx. de 125 kg.

## 2.3 Condiciones ambientales

### Almacenamiento y transporte

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

### Condiciones ambientales permitidas

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

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

### Condiciones ambientales no permitidas

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

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

## 2.4 Vida útil

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

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 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 21).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

#### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

#### 4 Componentes incluidos en el suministro

Disco para laminar 5R2		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Disco para laminar	–
1	Protección de laminado	4X86
<b>Las piezas siguientes solo para: combinación con adaptador de encaje 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Tornillo avellanado	501S41=M6x12
<b>Las piezas siguientes solo para: combinación con adaptador de encaje 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Tornillo avellanado	501S41=M6x16
<b>Las piezas siguientes solo para: combinación con lanzadera de bloqueo 6A30=20N</b>		
6	Tornillo rosca chapa	501S74=3.5x9.5

#### 5 Preparación para el uso

##### PRECAUCIÓN

##### **Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

##### INFORMACIÓN

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

#### 5.1 Preparar la elaboración del encaje

##### > **Herramientas y materiales necesarios:**

Manga de laminar de PVA 99B81, fieltro de Dacron® 616G6, manga de malla de perlón 623T3, tejido de fibra de carbono 616G12, espuma dura Pedilen 300 617H32\*, cinta plástica 636K8\*, grasa de silicona 633F23=1, resina de sellar Orthocryl 617H21, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 2) Coloque una capa de fieltro de Dacron sobre el modelo y reduzca las fibras de los bordes.
- 3) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 4) Coloque en el extremo distal del modelo tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada.
- 5) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 6) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 7) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.
- 8) Retire la manga de laminar de PVA cuando se haya endurecido la resina para laminar.
- 9) Aplique espuma dura Pedilen en el extremo distal del modelo.
- 10) Acorte la espuma dura, líjela para alisarla en la posición deseada y tálela por debajo de la superficie lisa (véase fig. 2).
- 11) Aplique resina de sellar a la espuma dura.
- 12) Rellene con cinta plástica los orificios de la parte inferior del disco para laminar.
- 13) Unte grasa de silicona sobre la superficie de apoyo de la protección de laminado y colóquela (véase fig. 3).

## 5.2 Elaborar el encaje protésico

### > Herramientas y materiales necesarios:

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\*, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Prepare la elaboración del encaje protésico (véase la página 22).
- 2) Estreche 2 capas de manga de malla de cristal de nailon y cubra el modelo con ellas.
- 3) Cubra el modelo con 1 capa de estera de fibra de vidrio.
- 4) Coloque sobre el modelo 1 capa de tejido de fibra de carbono en sentido mediolateral hasta quedar distalmente aprox. a **2 cm** del borde del encaje.
- 5) Coloque el disco para laminar sobre el modelo.
- 6) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de cristal de nailon y átelas en la ranura del disco para laminar (véase fig. 4).
- 7) Recorte 1 trozo de la manga de malla de cristal de nailon (2 veces la longitud del modelo). Cubra el modelo con la mitad de la manga de malla de cristal de nailon.
- 8) Refuerce la zona del disco para laminar y de la espuma dura con una capa de tejido de fibra de carbono (616G12 o 616B17) de **6 cm a 8 cm** de anchura.
- 9) Ate el tejido de fibra de carbono en la ranura del disco para laminar.
- 10) Cubra el modelo con la segunda mitad de la manga de malla de cristal de nailon volviéndola del revés.
- 11) Recorte una capa de la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono (1,5 veces la longitud del modelo de yeso).
- 12) Cubra la mitad distal del modelo con la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono, y átelas en la ranura del disco para laminar (véase fig. 5). Vuelva del revés la parte sobrante de la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono, y cubra el modelo con ella.
- 13) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de cristal de nailon.

- 14) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono (1,5 veces la longitud del modelo de yeso), y cubra el modelo con él. Vuelva del revés la parte sobrante de la manga trenzada de fibra de vidrio y carbono, y cubra el modelo con ella.
- 15) Coloque una capa de tejido de fibra de carbono sobre el disco para laminar.
- 16) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de cristal de nailon.
- 17) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 18) Lleve a cabo el proceso de laminado con Orthocryl.

## 5.3 Montaje final

### PRECAUCIÓN

#### Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

### Tabla de selección para tornillos avellanados

Adaptador de encaje empleado	Tornillos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

### > Herramientas y materiales necesarios:

Herramienta abrasiva, Loctite® 636K13, llave dinamométrica 710D4

- 1) **¡PRECAUCIÓN! No lije el laminado por el borde del producto.**  
Lije el laminado desde el extremo distal del encaje protésico hasta la superficie de la protección de laminado (véase fig. 6).

- 2) Retire la protección de laminado.
- 3) **Si se ha empleado la lanzadera de bloqueo 6A30=20:** retire el disco para laminar los 6 tornillos alomados autorroscantes.
- 4) Seleccione los tornillos avellanados adecuados para atornillar el adaptador de encaje al disco para laminar (véase tabla de selección).
- 5) Fije los tornillos con Loctite®.
- 6) **¡PRECAUCIÓN! ¡Respete la profundidad mínima de atornillado de 8 mm!**

Monte el adaptador de encaje con 4 tornillos avellanados. Para ello, tenga en cuenta las instrucciones y los momentos de apriete de montaje indicados en las instrucciones de uso del adaptador de encaje.

## 6 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.

## 7 Eliminación

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

## 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.

### 8.3 Garantía

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

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

## 9 Datos técnicos

Referencia	5R2
Peso [g]	70
Altura del sistema [mm]	9
Altura de montaje [mm]	9
Material	Aluminio
Peso corporal máx. [kg]	150

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-07-26

- ▶ 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 disco de laminação 5R2 é integrado ao encaixe protético pelo processo de laminação. Ele realiza a conexão do encaixe protético com um adaptador de encaixe.

## 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

Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

### Uso com o 6A30=20

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

## 2.3 Condições ambientais

### Armazenamento e transporte

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

### Condições ambientais admissíveis

**Faixa de temperatura:**  $-10\text{ °C}$  a  $+45\text{ °C}$

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

### Condições ambientais inadmissíveis

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

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


## 2.4 Vida útil

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

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 25).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.

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

#### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

#### 4 Material fornecido

5R2 Disco de laminação		
Quantidade	Denominação	Código
1	Instruções de utilização	-
1	Disco de laminação	-
1	Protetor de laminação	4X86
<b>As peças abaixo somente para: conexão com adaptadores de encaixe 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Parafuso escareado	501S41=M6x12
<b>As peças abaixo somente para: conexão com adaptadores de encaixe 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Parafuso escareado	501S41=M6x16
<b>As peças abaixo somente para: conexão com Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Parafuso lentiha para chapa	501S74=3.5x9.5

#### 5 Estabelecer a operacionalidade

##### **⚠ CUIDADO**

##### **Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

##### **INFORMAÇÃO**

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

#### 5.1 Preparação para a confecção do encaixe

##### > Ferramentas e materiais necessários:

Filme tubular de PVA 99B81, feltro de Dacron® 616G6, malha tubular de perlon 623T3, tecido de fibra de carbono 616G12, espuma rígida de Pedilen 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, graxa de silicone 633F23=1, resina de selagem Orthocryl 617H21, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 2) Aplicar uma camada de feltro de dacron sobre o modelo e desbastar as fibras na borda.
- 3) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 4) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, na extremidade distal do modelo.
- 5) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 6) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 7) Efetuar a laminação com Orthocryl.
- 8) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de laminação.
- 9) Moldar a extremidade distal do modelo com espuma rígida de Pedilen.

- 10) Encurtar a espuma rígida, aplainá-la no local desejado usando uma lixa e torneá-la abaixo da área plana (veja a fig. 2).
- 11) Usando um pincel, aplicar a resina de selagem sobre a espuma rígida.
- 12) Preencher com Plastaband os orifícios no lado inferior do disco de laminação.
- 13) Aplicar graxa de silicone na área de apoio do protetor de laminação e colocar o protetor de laminação (veja a fig. 3).

## 5.2 Confeção do encaixe protético

### > Ferramentas e materiais necessários:

Filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de nylglas 623T9, manta de fibra de vidro 616G4, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono 616G14\*, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 26).
- 2) Com uma costura, apertar duas camadas de malha tubular de nylglas e vesti-las no modelo.
- 3) Cobrir o modelo com uma camada de manta de fibra de vidro.
- 4) Colocar uma camada de tecido de fibra de carbono mediolateralmente sobre o modelo até aprox. **2 cm** distalmente à borda do encaixe.
- 5) Colocar o disco de laminação sobre o modelo.
- 6) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de nylglas e atá-las na ranhura do disco de laminação (veja a fig. 4).
- 7) Cortar um pedaço de malha tubular de nylglas (2 vezes o comprimento do modelo). Cobrir o modelo com a malha tubular de nylglas até a metade.
- 8) Reforçar a área do disco de laminação e da espuma rígida com uma camada de tecido de fibra de carbono de **6 cm** a **8 cm** de largura (616G12 ou 616B17).
- 9) Atar o tecido de fibra de carbono na ranhura do disco de laminação.

- 10) Dobrar a outra metade da malha tubular de nylglas sobre o modelo.
- 11) Cortar uma camada de malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono (1 vez e meia o comprimento do modelo de gesso).
- 12) Cobrir a metade distal do modelo com a malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono e atá-la na ranhura do disco de laminação (veja a fig. 5). Dobrar o excesso de malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono sobre o modelo.
- 13) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de nylglas.
- 14) Cortar um pedaço de camada de malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono (1 vez e meia o comprimento do modelo de gesso) e vesti-la no modelo. Dobrar o excesso de malha tubular trançada de fibra de vidro e carbono sobre o modelo.
- 15) Colocar uma camada de tecido de fibra de carbono sobre o disco de laminação.
- 16) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de nylglas.
- 17) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 18) Efetuar a laminação com Orthocryl.

## 5.3 Montagem final

### CUIDADO

#### Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

#### Tabela de seleção para parafusos escareados

Adaptador de encaixe utilizado	Parafusos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Ferramenta para lixar, Loctite® 636K13, chave dinamométrica 710D4

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

Lixar o laminado na extremidade distal do encaixe protético até área do protetor de laminação (veja a fig. 6).

2) Retirar o protetor de laminação.

3) **Se foi utilizado o Shuttle Lock 6A30=20:** retirar os 6 parafusos de chapa de cabeça lenticular do disco de laminação.

4) Selecionar os parafusos escareados apropriados para aparafusar o adaptador de encaixe ao disco de laminação (ver a tabela de seleção).

5) Fixar os parafusos com Loctite®.

6) **CUIDADO! Cumprir a profundidade mínima de aparafusamento de 8 mm!**

Montar o adaptador de encaixe com 4 parafusos escareados. Observar as instruções e os torques de aperto de montagem contidos no manual de utilização do adaptador de encaixe.

## 6 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.

## 7 Eliminação

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

## 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.

### 8.3 Garantia contratual

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

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

## 9 Dados técnicos

Código	5R2
Peso [g]	70
Altura do sistema [mm]	9
Altura de montagem [mm]	9
Material	Alumínio
Peso corporal máx. [kg]	150

# 1 Productbeschrijving

Nederlands

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-07-26

- ▶ 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 ingietring 5R2 wordt ingelamineerd in de prothesekoker. Het product is bedoeld voor het verbinden van de prothesekoker met een kokeradapter.

## 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

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

### Bij gebruik in combinatie met de 6A30=20

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

## 2.3 Omgevingscondities

### Opslag en transport

Temperatuurgebied  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  tot  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, geen mechanische trillingen of schokken

### Toegestane omgevingscondities

**Temperatuurgebied:**  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  tot  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

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

### Niet-toegestane omgevingscondities

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


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


## 2.4 Levensduur

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

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

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

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG!**

**Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade**

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 29).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

#### Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

#### 4 Inhoud van de levering

5R2 ingietring		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Gebruiksaanwijzing	–
1	Ingietring	–
1	Lamineerbeschermkapje	4X86

5R2 ingietring		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
<b>De volgende onderdelen alleen voor: verbinding met kokeradapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Platverzonken bout	501S41=M6x12
<b>De volgende onderdelen alleen voor: verbinding met kokeradapter 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Platverzonken bout	501S41=M6x16
<b>De volgende onderdelen alleen voor: verbinding met shuttle lock 6A30=20N</b>		
6	Lensplaatschroef	501S74=3.5x9.5

#### 5 Gebruiksklaar maken

##### VOORZICHTIG

##### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

##### INFORMATIE

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

#### 5.1 Vervaardiging van een koker voorbereiden

##### > Benodigd gereedschap en materiaal:

PVA-buisfolie 99B81, dacron®-vilt 616G6, perlon tricotkous 623T3, carbonweefsel 616G12, Pedilen-hardschuim 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, siliconenvet 633F23=1, Orthocryl-zegelhars 617H21, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.

- 2) Breng vervolgens een laag dacron vilt over het model aan en dun de vezels aan de rand uit.
- 3) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 4) Breng aan het distale uiteinde van het model schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 5) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 6) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 7) Lamineer het model met Orthocryl.
- 8) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de lamineerhars is uitgehard.
- 9) Schuim het distale uiteinde van het model op met Pedilen-hardschuim.
- 10) Kort het hardschuim in, schuur het op de gewenste plaats vlak en tailleer het onder het afgevlakte gedeelte (zie afb. 2).
- 11) Bestrijk het hardschuim met zegelhars.
- 12) Vul de gaten aan de onderkant van de ingietring op met Plasta-band.
- 13) Bestrijk het vlak waarop het lamineerbeschermkapje wordt aangebracht, met siliconenvet en plaats het lamineerbeschermkapje erop (zie afb. 3).

## 5.2 Prothesekoker vervaardigen

### > Benodigd gereedschap en materiaal:

PVA-buisfolie 99B81, nylglas-buistricot 623T9, glasvezelmat 616G4, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbon-glasvezelkous 616G14\*, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 30).
- 2) Neem twee lagen nylglas-buistricot in en breng ze aan over het model.
- 3) Breng een laag glasvezelmat over het model aan.
- 4) Leg mediolateraal, tot ca. **2 cm** distaal van de kokerrand, een laag carbonweefsel over het model.
- 5) Zet de ingietring op het model.

- 6) Breng twee lagen nylglas-buistricot over het model aan en bind deze af in de sleuf van de ingietring (zie afb. 4).
- 7) Knip een stuk nylglas-buistricot af (twee keer zo lang als het model). Breng de nylglas-buistricot voor de helft over het model aan.
- 8) Versterk het gedeelte waar de ingietring en het hardschuim zich bevinden, met een **6 cm** tot **8 cm** brede laag carbonweefsel (616G12 of 616B17).
- 9) Bind het carbonweefsel af in de sleuf van de ingietring.
- 10) Sla de tweede helft van de nylglas-buistricot om over het model.
- 11) Knip een stuk gevlochten carbon-glasvezelkous af (anderhalf keer zo lang als het gipsmodel).
- 12) Breng de gevlochten carbon-glasvezelkous aan over de distale helft van het model en bind de glasvezelkous af in de sleuf van de ingietring (zie afb. 5). Sla het overhangende gedeelte van de gevlochten carbon-glasvezelkous om over het model.
- 13) Breng twee lagen nylglas-buistricot over het model aan.
- 14) Knip een stuk gevlochten carbon-glasvezelkous af (anderhalf keer zo lang als het gipsmodel) en breng dit aan over het model. Sla het overhangende gedeelte van de gevlochten carbon-glasvezelkous om over het model.
- 15) Breng over de ingietring een laag carbonweefsel aan.
- 16) Breng twee lagen nylglas-buistricot over het model aan.
- 17) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 18) Lamineer het model met Orthocryl.

## 5.3 Eindmontage

### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het bor-gen ervan in acht.

#### Keuzetabel voor platverzonken bouten

Gebruikte kokeradapter	Te gebruiken bouten
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:**  
schuurgereedschap, Loctite® 636K13, momentsleutel 710D4
- 1) **VOORZICHTIG! Schuur het laminaat om de rand van het product niet af!**  
Schuur het laminaat aan het distale uiteinde van de prothesekoker af tot het lamineerbeschermpakje (zie afb. 6).
  - 2) Verwijder het lamineerbeschermpakje.
  - 3) **Als de shuttle lock 6A30=20 is gebruikt:** Verwijder de zes lenskopplaat Schroeven uit de ingietring.
  - 4) Kies de passende platverzonken bouten om de kokeradapter vast te schroeven aan de ingietring (zie de keuzetabel).
  - 5) Borg de bouten met Loctite®.
  - 6) **VOORZICHTIG! Houd u aan de minimale inschroefdiepte van 8 mm!**  
Monteer de kokeradapter met vier platverzonken bouten. Houd u hierbij aan de aanwijzingen en de montageaanhaalmomenten uit de gebruiksaanwijzing van de kokeradapter.

## 6 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.

## 7 Afvalverwerking

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

## 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.

### 8.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant. Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.



## 9 Technische gegevens

<b>Referentienummer</b>	<b>5R2</b>
<b>Gewicht [g]</b>	70
<b>Systeemhoogte [mm]</b>	9
<b>Inbouwhoogte [mm]</b>	9
<b>Materiaal</b>	Aluminium
<b>Max. lichaamsgewicht [kg]</b>	150

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-07-26

- ▶ 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

Gjutskivan 5R2 lamineras in i proteshylsan. Den används som förbindelse mellan proteshylsan och en hylsadapter.

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

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

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

### Vid användning tillsammans med 6A30=20

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

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Förvaring och transport

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

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

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

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

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

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


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


### 2.4 Livslängd

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

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

## 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 33).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

## 4 I leveransen

5R2 Gjutskiva		
Kvanti- tet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Gjutskiva	–

5R2 Gjutskiva		
Kvanti- tet	Benämning	Artikelnummer
1	Lamineringsskydd	4X86
<b>Följande delar endast för: förbindelse med hylsadapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12
<b>Följande delar endast för: förbindelse med hylsadapter 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x16
<b>Följande delar endast för: förbindelse med Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Linsplåtskruv	501S74=3.5x9.5

## 5 Göra klart för användning



### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### INFORMATION

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

## 5.1 Förbereda hylstillverkningen

### > Verktyg och material som behövs:

PVA-folieslang 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikåslang 623T3, kolfiberväv 616G12, Pedilen-hårdsdum 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, silikonfett 633F23=1, Orthocryl-förseglingsharts 617H21, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.

- 2) Lägg ett lager Dacron-filt på modellen och tunna ut fibrerna vid kanten.
- 3) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 4) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på modellens distala ände.
- 5) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 6) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 7) Laminera med Orthocryl.
- 8) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.
- 9) Använd Pedilen-hårdsaum på modellens distala ände.
- 10) Kapa hårdsaummet, slipa det plant i önskad position och skapa en konvex form nedanför den plana ytan (se bild 2).
- 11) Bestryk hårdsaummet med förseglingsharts.
- 12) Fyll hålen på gjutskivans undersida med Plastaband.
- 13) Förse lamineringsskyddets kontaktyta med silikonfett och sätt på skyddet (se bild 3).

## 5.2 Tillverka proteshylsan

### > Verktyg och material som behövs:

PVA-folieslang 99B81, Nylglas-trikåslang 623T9, glasfibermatta 616G4, kolfiberväv 616G12, flätad kol- och glasfiberslang 616G14\*, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Förbered tillverkningen av proteshylsan (se sida 34).
- 2) Sy in två lager Nylglas-trikåslang och trä över modellen.
- 3) Trä ett lager glasfibermatta över modellen.
- 4) Lägg ett lager kolfiberväv mediolateralt över modellen, fram till ca **2 cm** distalt om hylskanten.
- 5) Placera gjutskivan på modellen.
- 6) Trä två lager Nylglas-trikåslang över modellen och knyt av i spåret på gjutskivan (se bild 4).
- 7) Klipp till en bit Nylglas-trikåslang (2 x modellens längd). Trä Nylglas-trikåslangen till hälften över modellen.
- 8) Förstärk området vid gjutskivan och hårdsaummet med ett **6 cm** till **8 cm** brett lager kolfiberväv (616G12 eller 616B17).

- 9) Knyt av kolfiberväven i spåret på gjutskivan.
- 10) Vik den andra hälften av Nylglas-trikåslangen över modellen.
- 11) Klipp till ett lager flätad kol- och glasfiberslang (1,5 x gipsmodellens längd).
- 12) Trä den flätade kol- och glasfiberslangen över modellens distala hälft och knyt av i spåret på gjutskivan (se bild 5). Vik den utskjutande delen av den flätade kol- och glasfiberslangen över modellen.
- 13) Trä två lager Nylglas-trikåslang över modellen.
- 14) Skär till en bit flätad kol- och glasfiberslang (1,5 x gipsmodellens längd) och trä över modellen. Vik den utskjutande delen av den flätade kol- och glasfiberslangen över modellen.
- 15) Lägg ett lager kolfiberväv över gjutskivan.
- 16) Trä två lager Nylglas-trikåslang över modellen.
- 17) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 18) Laminera med Orthocryl.

## 5.3 Slutmontering

### OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

#### Urvalstabell för skruvar med försänkt skalle

Hylsadapter som används	Skruvar som ska användas
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

## > **Verktøj og material som behøvs:**

Slipverktøj, Loctite® 636K13, momentnøgle 710D4

### 1) **OBSERVERA! Slipa inte laminatet kring kanten på produkt!**

Slipa ner laminatet på den distala änden av proteshylsan tills lamineringsskyddets yta kommer fram (se bild 6).

### 2) Ta bort lamineringsskyddet.

### 3) **Om Shuttle Lock 6A30=20 har använts:** ta bort de sex plåtskruvarna med kullrig skalle från gjutskivan.

### 4) Välj lämpliga skruvar med försänkt huvud som ska användas till att skruva ihop hylsadaptern med gjutskivan (se urvalstabell).

### 5) Säkra skruvarna med Loctite®.

### 6) **OBSERVERA! Skruva fast skruvarna till ett djup av minst 8 mm!**

Montera hylsadaptern med hjälp av fyra skruvar med försänkt huvud. Följ de anvisningar och åtdragningsmoment som anges i bruksanvisningen för hylsadaptern.

## **6 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.

## **7 Avfallshantering**

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

## **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.

## **8.3 Garanti**

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## **9 Tekniska uppgifter**

Referensnummer	5R2
Vikt [g]	70
Systemhöjd [mm]	9
Inbyggnadshöjd [mm]	9
Material	Aluminium
Maximal kroppsvikt [kg]	150

## **1 Produktbeskrivelse**

Dansk

### **INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2022-07-26

- ▶ 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

Lamineringskive 5R2 indlamineres i protesehylsteret. Den fungerer som forbindelsesled mellem protesehylsteret og en hylsteradapter.

### 1.2 Kombinationsmuligheder

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

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

### Ved anvendelse sammen med 6A30=20

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

#### Opbevaring og transport

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

#### Tilladte omgivelsesbetingelser

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

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

#### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

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


### 2.4 Levetid

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

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

#### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 37).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

#### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

#### 4 Leveringsomfang

5R2 Lameringssskive		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Lamineringssskive	–
1	Lamineringsbeskyttelse	4X86
<b>Følgende dele kun til anvendelse sammen med hylsteradapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Undersænkskrue	501S41=M6x12
<b>Følgende dele kun til anvendelse med hylsteradapter 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Undersænkskrue	501S41=M6x16
<b>Følgende dele kun til anvendelse med Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Pladeskrue, linsehoved	501S74=3.5x9.5

#### 5 Indretning til brug

##### FORSIGTIG

##### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

##### INFORMATION

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

#### 5.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

##### > Nødvendigt værktøj og materialer:

PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlon-trikotslange 623T3, kulfibervæv 616G12, Pedilen-hårdskum 300 617H32\*, Plasta-bånd 636K8\*, silikonefedt 633F23=1, Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 2) Placer et lag Dacron-filt på modellen og gør fibrene tyndere ved kanten.
- 3) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 4) Placer tre lag kulfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt ved modellens distale ende.
- 5) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 6) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 7) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.
- 8) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringsharpiksen er hærdet.
- 9) Skum den distale ende af modellen op med Pedilen-hårdskum.
- 10) Skær hårdskummen til, slib den plan i den ønskede position og skær ind under den plane flade, så den bliver taljeformet (se ill. 2).
- 11) Smør hårdskummen ind med forseglingsharpiks.
- 12) Fyld hullerne op på undersiden af lamineringsskiven med Plasta-bånd.
- 13) Forsyn lamineringsbeskyttelsens overflade med silikonefedt og sæt lamineringsbeskyttelsen på (se ill. 3).

## 5.2 Fremstilling af protesehylster

### > Nødvendigt værktøj og materialer:

- PVA-folieslange 99B81, Nylglas-trikotslange 623T9, glasfibernåte 616G4, kulfibervæv 616G12, flettet glasfiberslange 616G14\*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H19
- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 38).
  - 2) Sy 2 lag Nylglas-trikotslange ind og træk over modellen.
  - 3) Træk et lag glasfibernåte over modellen.
  - 4) Læg et lag kulfibervæv mediolateralt over modellen, indtil ca. **2 cm** distalt fra hylsterets kant.
  - 5) Placer lamineringsskiven på modellen.
  - 6) Træk 2 lag Nylglas-trikotslange over modellen og bind den fast i lamineringsskivens not (se ill. 4).
  - 7) Skær et stykke Nylglas-trikotslange til (2 gange længden på modellen). Træk Nylglas-trikotslangen over halvdelen af modellen.
  - 8) Forstærk området ved lamineringsskiven og hårdskummen med et **6 cm til 8 cm** bredt lag kulfibervæv (616G12 eller 616B17).
  - 9) Bind kulfibervævet fast i lamineringsskivens not.
  - 10) Slå den anden halvdel af Nylglas-trikotslangen over modellen.
  - 11) Skær et lag af den flettede kul-glasfiberslange til (1,5 gange længden på gipsmodellen).
  - 12) Træk den flettede kul-glasfiberslange over den distale halvdel af modellen, bind den i lamineringsskivens not (se ill. 5). Slå den overskydende flettede kul-glasfiberslange over modellen.
  - 13) Træk to lag Nylglas-trikotslange over modellen.
  - 14) Skær et stykke flettet kul-glasfiberslange til (1,5 gange længden på gipsmodellen) og træk det over modellen. Slå den overskydende flettede kul-glasfiberslange over modellen.
  - 15) Placer et lag kulfibervæv over lamineringsskiven.
  - 16) Træk to lag Nylglas-trikotslange over modellen.
  - 17) Træk en oplødt PVA-folieslange over modellen.
  - 18) Gennemfør lamineringsprocessen med Orthocryl.

## 5.3 Slutmontering

### **FORSIGTIG**

#### Forkert montering af skruerforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skruerforbindelserne

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

**Tabel til valg af forsænkede skruer**

Anvendt hylsteradapter	Skruer, der skal anvendes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

### > Nødvendigt værktøj og materialer:

- Slibeværktøj, Loctite® 636K13, momentnøgle 710D4
- 1) **FORSIGTIG! Lamineringen på produktets kant må ikke slibes af!**  
Lamineringen på protesehylsterets distale ende skal slibes ned til lamineringsbeskyttelsens flade (se ill. 6).
  - 2) Fjern lamineringsbeskyttelsen.
  - 3) **Hvis Shuttle Lock 6A30=20 er anvendt:** Fjern de 6 pladeskruer med linsehoved fra lamineringsskiven.
  - 4) Udvælg de passende forsænkede skruer til at skrue hylsteradapteren fast på lamineringsskiven (se tabel til valg af forsænkede skruer).
  - 5) Skrueene sikres med Loctite®.
  - 6) **FORSIGTIG! Overhold den mindste indskruningsdybde på 8 mm!**  
Monter hylsteradapteren med 4 forsænkede skruer. Til dette skal anvisningerne og monteringsdrejningsmomenterne i hylsteradapterens brugsanvisning tages i betragtning.

## 6 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.

## 7 Bortskaffelse

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

## 8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lov-bestemmelser og kan variere tilsvarende.

### 8.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i over-ensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved til-sidesættelse 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-overensstemmelseser-klæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

### 8.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos produ-centens ansvarlige distributør.

## 9 Tekniske data

<b>Identifikation</b>	<b>5R2</b>
<b>Vægt [g]</b>	70
<b>Systemhøjde [mm]</b>	9
<b>Monteringshøjde [mm]</b>	9
<b>Materiale</b>	Aluminium
<b>Maks. kropsvægt [kg]</b>	150

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-07-26

- ▶ 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

Lamineringsskiven 5R2 lamineres inn i protesehylsen. Den forbinder protesehylsen med en hylseadapter.

### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

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



## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.

### Ved bruk med 6A30=20

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

### 2.3 Miljøforhold

#### Lagring og transport

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

#### Tillatte miljøbetingelser

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

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

#### Ikke tillatte miljøbetingelser

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


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

### 2.4 Levetid

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

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



### Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 41).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

## 4 Leveringsomfang

5R2 Lamineringsskive		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Lamineringsskive	–

5R2 Lamineringskive		
Antall	Betegnelse	Merking
1	Lamineringsvern	4X86
<b>Følgende deler kun til: forbindelse med hylseadapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Senkeskrue	501S41=M6x12
<b>Følgende deler kun til: forbindelse med hylseadapter 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Senkeskrue	501S41=M6x16
<b>Følgende deler kun til: forbindelse med Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Rundhodet plateskrue	501S74=3.5x9.5

## 5 Klargjøring til bruk

### ⚠ FORSIKTIG

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

### INFORMASJON

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

## 5.1 Klargjøring til hylseproduksjon

### > Nødvendige verktøy og materialer:

PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberduk 616G12, Pedilen-hardskum 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, silikonfett 633F23=1, Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 2) Plasser et lag Dacron-filt på modellen og tynn ut fibrene i kanten.

- 3) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 4) Plasser tre lag karbonfibervev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre på den distale enden av modellen.
- 5) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 6) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 7) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.
- 8) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.
- 9) Påfør Pedilen-hardskum på modellens distale ende.
- 10) Kort av hardskummet, slip det plant i ønsket posisjon og snevre det inn nedenfor den plane flaten (se fig. 2).
- 11) Smør inn hardskummet med forseglingsharpiks.
- 12) Fyll opp hullene på undersiden av lamineringskiven med Plasta-band.
- 13) Forsyn undersiden av lamineringsvernet med silikonfett, og sett lamineringsvernet på (se fig. 3).

## 5.2 Fremstille protesehylse

### > Nødvendige verktøy og materialer:

PVA-folieslange 99B81, Nylglass-trikotslange 623T9, glassfiber-matte 616G4, karbonfiberduk 616G12, flettet glassfiberslange 616G14\*, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Forbered fremstillingen av protesehylsen (se side 42).
- 2) Sy inn to lag Nylglass-trikotslange og trekk dem over modellen.
- 3) Trekk et lag glassfiber-matte over modellen.
- 4) Legg et lag karbonfiberduk mediolateralt over modellen, til ca. **2 cm** distalt for hylsekanten.
- 5) Plasser lamineringskiven på modellen.
- 6) Trekk to lag Nylglass-trikotslange over modellen og knyt den fast i sporet på lamineringskiven (se fig. 4).
- 7) Klipp til et stykke Nylglass-trikotslange (to ganger modellens lengde). Trekk Nylglass-trikotslangen halvveis over modellen.
- 8) Forsterk området rundt lamineringskiven og hardskummet med et **6-8 cm** bredt lag karbonfiberduk (616G12 eller 616B17).
- 9) Knyt karbonfiberduken fast i sporet på lamineringskiven.

- 10) Brett den andre halvdel av Nylglass-trikotslangen ned over modellen.
- 11) Klipp til et stykke flettet glassfiberslange (1,5x gipsmodellens lengde).
- 12) Trekk den flettede glassfiberslangen over modellens distale halvdel og knyt den fast i sporet på lamineringsskiven (se fig. 5). Brett den overskytende delen av glassfiberslangen over modellen.
- 13) Trekk to lag Nylglass-trikotslange over modellen.
- 14) Klipp til et stykke flettet glassfiberslange (1,5x gipsmodellens lengde), og trekk det over modellen. Brett den overskytende delen av glassfiberslangen over modellen.
- 15) Legg et lag karbonfibervedekning over lamineringsskiven.
- 16) Trekk to lag Nylglass-trikotslange over modellen.
- 17) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 18) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl.

### 5.3 Sluttmontering



#### **FORSIKTIG**

#### **Feil montering av skruerforbindelsene**

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker

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

#### **Valgtabell for senkeskruer**

<b>Brukt hylseadapter</b>	<b>Skruer som skal brukes</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > **Nødvendige verktøy og materialer:**

Slippeverktøy, Loctite® 636K13, momentnøkkel 710D4

- 1) **FORSIKTIG! Laminatet rundt kanten på produktet må ikke slipes av!**  
Slip laminatet på protesehylsens distale ende ned til flaten til lamineringsvernet (se fig. 6).
- 2) Fjern lamineringsvernet.
- 3) **Ved bruk av Shuttle Lock 6A30=20:** Ta de seks selvgjengende linseskruene ut av lamineringsskiven.
- 4) Velg passende senkeskruer for å skru hylseadapteren sammen med lamineringsskiven (se valgtabell).
- 5) Sikre skruene med Loctite®.
- 6) **FORSIKTIG! Overhold den minste innskruingsdybden på 8 mm!**  
Monter hylseadapteren med fire senkeskruer. Følg anvisningene og tiltrekkingsmomentene i bruksanvisningen for hylseadapteren.

### 6 Vedlikehold

- ▶ Protosekomponentene 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.

### 7 Kassering

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

### 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.

## 8.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

## 9 Tekniske data

<b>Merking</b>	<b>5R2</b>
<b>Vekt [g]</b>	70
<b>Systemhøyde [mm]</b>	9
<b>Monteringshøyde [mm]</b>	9
<b>Materiale</b>	Aluminium
<b>Maks. kroppsvekt [kg]</b>	150

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-07-26

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

## 1.1 Rakenne ja toiminta

Valuluaatta 5R2 laminoidaan proteesiholkin sisään. Se yhdistää proteesinholkin holkkiadapteriin.

## 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

### Jos käytössä on 6A30=20

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

#### Varastointi ja kuljetus

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

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

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

### Sallitut ympäristöolosuhteet

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

### Kielletyt ympäristöolosuhteet

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


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

## 2.4 Käyttöikä

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

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

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

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO!**

### Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 44).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.

- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

## 4 Toimituspaketti

5R2-valulaatta		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Valulaatta	–
1	Laminointisuoja	4X86
<b>Seuraavat osat vain jos: yhdistämiseen käytetään holkkiadapteria 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12
<b>Seuraavat osat vain jos: yhdistämiseen käytetään holkkiadapteria 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x16
<b>Seuraavat osat vain jos: yhdistämiseen käytetään Shuttle Lock -osaa 6A30=20N</b>		
6	Linsikantapeltiruuvi	501S74=3.5x9.5

## 5 Saattaminen käyttökuuntoon

### ▲ HUOMIO

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### TIEDOT

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

### 5.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

PVA-kalvosukka 99B81, Dacron®-huopa 616G6, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangas 616G12, kova solumuovi Pedilen 300 617H32\*, Plastaband-tiivistenauha 636K8\*, silikonirasva 633F23=1, Orthocryl-tiivistehartsit 617H21, Orthocryl-valuhartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 2) Aseta yksi kerros Dacron-huopaa paikalleen mallin päälle ja häivyttä säikeet reunalla.
- 3) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 4) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen mallin distaalipäähän.
- 5) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 6) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 7) Suorita laminointiprosessi Orthocryyllillä.
- 8) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovetuttua.
- 9) Vaahdota mallin distaaliseen päähän kovaa Pedilen-solumuovia.
- 10) Lyhennä kova solumuovi, tee tasohionta haluttuun asentoon ja leikkaa tason alapuolelta muotoa myötäileväksi (katso Kuva 2).
- 11) Sivele kova solumuovi tiivistehartsilla.
- 12) Tiivistä valulaatan alapuoliset reiät Plastaband-tiivistenauhalla.

13) Levitä laminointisuoja tukipinnalle silikonirasvaa ja aseta laminointisuoja päälle (katso Kuva 3).

### 5.2 Proteesiholkin valmistus

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

PVA-kalvosukka 99B81, Nylglas-trikoosukka 623T9, lasikuitumatto 616G4, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-lasikuitu-punossukka 616G14\*, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 46).
- 2) Ompele 2 kerrosta Nylglas-trikoosukkaa muotoon ja vedä ne mallin päälle.
- 3) Vedä 1 kerros lasikuitumattoa mallin päälle.
- 4) Aseta 1 kerros hiilikuitukangasta mediolateraalisesti mallin päälle distaalisesti n. **2 cm** holkin reunasta.
- 5) Asta valulaatta paikalleen mallin päälle.
- 6) Vedä 2 Nylglas-trikoosukkakerrosta mallin päälle ja sido yhteen valulaatan uraan (katso Kuva 4).
- 7) Leikkaa 1 kappale Nylglas-trikoosukkaa (2 kertaa mallin pituus). Vedä Nylglas-trikoosukka puoliksi mallin päälle.
- 8) Vahvista valulaatan ja kovan solumuovin alue **6 cm – 8 cm** leveällä hiilikuitukangaserroksella (616G12 tai 616B17).
- 9) Sido hiilikuitukangas yhteen valulaatan uraan.
- 10) Käännä Nylglas-trikoosukan toinen puolisko mallin päälle.
- 11) Leikkaa yksi kerros hiilikuitu-lasikuitu-punossukkaa (1,5 kertaa kipsimallin pituudelta).
- 12) Vedä hiilikuitu-lasikuitu-punossukka mallin distaaliseen päähän ja sido yhteen valulaatan uraan (katso Kuva 5). Käännä ulkoneva hiilikuitu-lasikuitu-punossukka mallin päälle.
- 13) Vedä 2 kerrosta Nylglas-trikoosukkaa mallin päälle.
- 14) Leikkaa yksi kappale hiilikuitu-lasikuitu-punossukkaa (1,5 kertaa kipsimallin pituudelta) ja vedä se mallin päälle. Käännä ulkoneva hiilikuitu-lasikuitu-punossukka mallin päälle.
- 15) Aseta kerros hiilikuitukangasta valulaatan päälle.
- 16) Vedä 2 kerrosta Nylglas-trikoosukkaa mallin päälle.
- 17) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.

18) Suorita laminointiprosessi Orthocrylillä.

### 5.3 Lopullinen asennus

#### ⚠ HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

#### Uppokantaruuvien valintataulukko

Käytetty holkkiadapteri	Käytettävät ruuvit
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Hiomatyökalu, Loctite® 636K13, momenttiavain 710D4

- 1) **HUOMIO! Älä hio pois tuotteen reunaa ympäröivää laminaattia!**  
Hio proteesiholkin distaaliossa päässä oleva laminaatti laminointisuojapintaan asti (katso Kuva 6).
- 2) Poista laminointisuoja.
- 3) **Jos käytössä on Shuttle Lock 6A30=20:** poista valulaatan 6 kupukanta-levyruuvia.
- 4) Valitse sopivat uppokantaruuvit holkkiadapterin ruuvaamiseksi yhteen valulaatan kanssa (katso valintataulukko).
- 5) Varmista ruuvit Loctite®-kierrelukitteella.
- 6) **HUOMIO! Noudata vähimmäiskierteityssyvyyttä 8 mm!**  
Asenna holkkiadapteri 4 uppokantaruuvien avulla. Huomioi tässä yhteydessä holkkiadapterin käyttöohjeen sisältämät ohjeet ja asennuksen kiristysmomentit.

### 6 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.

### 7 Jätehuolto

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

### 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 vahingoista, 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.

#### 8.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

## 9 Tekniset tiedot

<b>Koodi</b>	<b>5R2</b>
<b>Paino [g]</b>	70
<b>Järjestelmäkorkeus [mm]</b>	9
<b>Asennuskorkeus [mm]</b>	9
<b>Materiaali</b>	Alumiini
<b>Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]</b>	150

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-07-26

- ▶ 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

Tarcza laminacyjna 5R2 zostaje zalaminowana w leju protezowym. Służy ona do połączenia leja protezowego z adapterem leja.

### 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym 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 egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 150 kg wagi ciała.

### W przypadku stosowania z 6A30=20

Dopuszczony do maks. 125 kg wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

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

#### Dozwolone warunki otoczenia

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

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

#### Niedozwolone warunki otoczenia

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

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

### 2.4 Okres użytkowania

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



## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

**PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

**UWAGA!**

#### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

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

#### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

## 4 Skład zestawu

5R2 Tarcza laminacyjna		
Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Instrukcja używania	–
1	Tarcza laminacyjna	–
1	Ośłona z laminatu	4X86
<b>Następujące części tylko do: połączenia z adapterem leja 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41=M6x12
<b>Następujące części tylko do: połączenia z adapterem leja 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41=M6x16
<b>Następujące części tylko do: połączenia z Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Błachowkręt soczewkowy	501S74=3.5x9.5

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

**PRZESTROGA**

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

**INFORMACJA**

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

## 5.1 Przygotowanie do wykonania leja

### > Wymagane narzędzia i materiały:

Rękaw foliowy PVA 99B81, filc Dacron® 616G6, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkana taśma z włókna węglowego 616G12, pianka twarda pedilen 300 617H32\*, plastaband 636K8\*, smar silikonowy 633F23=1, żywica 617H21, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Zmiękczone rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 2) Należy nałożyć na model jedną warstwę filcu dakronowego i włókna zredukować na krawędzi.
- 3) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 4) Należy nałożyć trzy warstwy maty z włókna węglowego obok siebie na szczycie modelu w obrębie dalszym (np. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 6) Zmiękczone rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 7) Należy przeprowadzić laminację za pomocą Orthocryl.
- 8) Rękaw PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.
- 9) Szczyt modelu w obrębie dalszym należy spienić za pomocą pianki twardej pedilen.
- 10) Piankę twardą skrócić, wymaganą pozycję płasko wyszlifować i dopasować poniżej płaskiej powierzchni (patrz ilustr. 2).
- 11) Piankę twardą należy posmarować żywicą akrylową.
- 12) Otwory od spodu tarczy laminacyjnej wypełnić taśmą plastaband.
- 13) Smar silikonowy należy nanieść na powierzchnie styku osłony laminacyjnej i osłonę nałożyć (patrz ilustr. 3).

## 5.2 Wykonanie leja protezowego

### > Wymagane narzędzia i materiały:

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\*, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz strona 50).
- 2) Dwie warstwy rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć na model.
- 3) Jedną warstwę maty z włókna szklanego należy naciągnąć na model.
- 4) Jedną warstwę tkaniny z włókna węglowego należy nałożyć na model w środku i z boku, do ok. **2 cm** w obrębie dalszym krawędzi leja.
- 5) Tarczę laminacyjną należy założyć na model.
- 6) Dwie warstwy rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć na model i zawiązać w rowku tarczy laminacyjnej (patrz ilustr. 4).
- 7) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego (2 długości modelu). Rękaw trykotowy z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć do połowy modelu.
- 8) Obręb tarczy laminacyjnej i pianki twardej należy wzmocnić za pomocą warstwy tkaniny z włókna węglowego (616G12 lub 616B17) o szerokości **6 cm** do **8 cm**.
- 9) Tkaninę z włókna węglowego należy związać w rowku tarczy laminacyjnej.
- 10) Drugą połowę rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy zawiązać na model gipsowy.
- 11) Należy przyciąć jedną warstwę rękawa plecionego z włókna węglowego i szklanego (1,5 długości modelu gipsowego).

- 12) Rękaw pleciony z włókna węglowego i szklanego należy naciągnąć na połowę modelu w obrębie dalszym i związać w rowku tarczy laminacyjnej (patrz ilustr. 5). Odstający rękaw pleciony z włókna węglowego i szklanego należy przewinąć na modelu.
- 13) Dwie warstwy rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć na model.
- 14) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego i szklanego (1,5 długości modelu gipsowego) i naciągnąć na model. Odstający rękaw pleciony z włókna węglowego i szklanego należy przewinąć na modelu.
- 15) Jedną warstwę tkaniny z włókna węglowego należy nałożyć na tarczę laminacyjną.
- 16) Dwie warstwy rękawa trykotowego z włókna nylonowo-szklanego należy naciągnąć na model.
- 17) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 18) Należy przeprowadzić laminację za pomocą Orthocryl.

### 5.3 Montaż końcowy

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

#### **Tabela doboru wkrętów z łbem stożkowym płaskim**

Zastosowany adapter leja	Wkręty do użycia
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > **Wymagane narzędzia i materiały:**

Narzędzie do szlifowania, Loctite® 636K13, klucz dynamometryczny 710D4

- 1) **PRZESTROGA! Laminatu nie szlifować wokół krawędzi produktu!**  
Laminat należy wyszlifować na szczycie leja protezowego w obrębie dalszym aż do powierzchni osłony laminatu (patrz ilustr. 6).
- 2) Osłonę laminatu należy usunąć.
- 3) **W przypadku zastosowania zamka Shuttle Lock 6A30=20:** 6 blachowkrętów z łbem soczewkowych należy usunąć z tarczy laminacyjnej.
- 4) Należy wybrać odpowiednie śruby wpuszczane do skręcenia adaptera leja z tarczą laminacyjną (patrz tabela).
- 5) Śruby zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
- 6) **PRZESTROGA! Należy zachować minimalną głębokość wkręcenia równą 8 mm!**  
Adapter leja należy zamontować za pomocą 4 śrub wpuszczanych. Należy przy tym przestrzegać wskazówek i montażowych momentów dokręcenia zawartych w instrukcji użytkowania adaptera leja.

### 6 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.

### 7 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 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.

### 8.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 9 Dane techniczne

Oznaczenie	5R2
Masa [g]	70
Wysokość systemowa [mm]	9
Wysokość montażowa [mm]	9
Materiał	Aluminium
Maks. masa ciała [kg]	150

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-07-26

- ▶ A termék használatá 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 tokban egy belaminált lemez 5R2 helyezkedik el. Ez a protézis toknak a tokadapterrel való összekapcsolását szolgálja.

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

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

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

### 2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

**A 6A30=20 termékkel használva max. 125 kg** testsúlyig engedélyezett.

## 2.3 Környezeti feltételek

### Tárolás és szállítás

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

### Megengedett környezeti feltételek

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

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

### Nem megengedett környezeti feltételek

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

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

## 2.4 Élettartam

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

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

**▲ VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

**TUDNIVALÓ:**

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

**▲ ÓVATOSAN!**

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 52).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

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

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

## 4 Szállítási terjedelem

5R2Belaminált lemez		
Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Belaminált lemez	–
1	Laminálásvédelem	4X86

5R2Belaminált lemez		
Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
<b>A következő alkatrészek: csak a 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95 tokadapterekre való csatlakoztatáshoz</b>		
4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6x12
<b>A következő alkatrészek: csak a 4R37, 4R51, 4R77 tokadapterekre való csatlakoztatáshoz</b>		
4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6x16
<b>A következő alkatrészek: csak a 6A30=20N lengő reteszelés termékekre való csatlakoztatáshoz</b>		
6	Lencsefejű lemezcsavar	501S74=3.5x9,5

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### INFORMÁCIÓ

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználójának legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden módosítása az ortopédiai műszerész felelőssége alá tartozik.

## 5.1 A tokkészítés előkészítése

### > Szükséges szerszámok és anyagok:

PVA fóliatömlő 99B81, Dacron®-nemez 616G6, Perlon-trikótömlő 623T3, szénszálás szövet 616G12, Pedilen keményhab 300 617H32\*, Plasta szalag 636K8\*, szilikonzsír 633F23=1, Orthocryl-tömítőgyanta 617H21, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

1) Húzzon a modellre egy lágyított PVA-fóliatömlőt.

- Helyezzen egy réteg Dacron nemezt a modellre és ritkítsa ki a szélén a rostokat.
- Húzzon két réteg perlon trikótömlőt a modellre.
- Helyezzen egymáshoz képest eltolva három réteg szénszálás szövetet (pl. **15 cm x 15 cm**) a modell disztális végére.
- Húzzon két réteg perlon trikótömlőt a modellre.
- Húzzon a modellre egy lágyított PVA-fóliatömlőt.
- Végezze el a laminálást az Orthocryl használatával.
- A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA-fóliatömlőt.
- Vonja be Pedilen keményhabbal a modell testtől távoli végét.
- Vágja le a keményhabot, csiszolja simára a kívánt helyzetben és karcsúsítsa a sima felület alatt (lásd ezt az ábrát: 2).
- Kenje be a keményhabot tömítő gyantával.
- Töltse fel a belaminált lemez alsó oldalán lévő réseket Plasta szalaggal.
- Hordjon fel szilikonzsirt a laminálásvédelem felfekvő felületére és helyezze fel a laminálásvédelmet (lásd ezt az ábrát: 3).

## 5.2 A protézistok elkészítése

### > Szükséges szerszámok és anyagok:

PVA fóliatömlő 99B81, Nylglas trikótömlő 623T9, üvegszálás fonat616G4, szénszálás szövet 616G12, szén-üvegszálás fonott tömlő616G14\*, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

- A tok gyártásának előkészítése (lásd ezt az oldalt: 54).
- Varrjon le 2 réteg Nylglas trikótömlőt és húzza őket a modellre.
- Húzzon 1 réteg üvegszálás fonatot a modellre.
- Helyezzen 1 réteg szénszálás szövetet mediolaterálisan a modellre, a tokperemtől disztálisan kb. **2 cm**-re.
- Helyezze a belaminált lemezt a modellre.
- Húzzon 2 réteg Nylglas trikótömlőt a modellre és kötözze le azt a belaminált lemez hornyában. (lásd ezt az ábrát: 4).
- Szabjon le 1 darab Nylglas trikótömlőt (a gipszmodell 2-szeres hosszúságára). Húzza a Nylglas trikótömlőt félig a modellre.

- 8) Erősítse meg a keményhab belaminált lemez tartományát egy réteg **6 cm és 8 cm** közötti szélességű szénszálás szövettel (616G12 vagy 616B17).
- 9) Kösse le a szénszálás szövetet a belaminált lemez hornyába.
- 10) Hajtsa vissza a Nylglas trikotómlő másik felét a modellre.
- 11) Vágjon le egy réteg szénszálás fonott tömlőt (a gipszmodell hosszának 1,5-szörösére).
- 12) Húzza a szén-üvegszálás fonott tömlőt a modell testtől távoli felére és kösse le a belaminált lemez hornyában (lásd ezt az ábrát: 5). Hajtsa vissza a szén-üvegszálás fonott tömlő kiálló részét a modellre.
- 13) Húzzon 2 réteg Nylglas trikotómlőt a modellre.
- 14) Vágjon le egy darab szén-üvegszálás fonott tömlőt (a gipszmodell hosszának 1,5-szörösére) és húzza a modellre. Hajtsa vissza a szén-üvegszálás fonott tömlő kiálló részét a modellre.
- 15) Helyezzen egy réteg szénszálás szövetet a belaminált lemez fölé.
- 16) Húzzon 2 réteg Nylglas trikotómlőt a modellre.
- 17) Húzzon a modellre egy lágyított PVA-fóliátömlőt.
- 18) Végezze el a laminálást az Orthocryl használatával.

### 5.3 Végső szerelés

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A csavarkötések hibás összeszerelése**

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

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

#### **Süllyesztett fejű csavarok kiválasztási táblázata**

<b>Alkalmazott tokadapter</b>	<b>Használandó csavarok</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12,9

#### **Süllyesztett fejű csavarok kiválasztási táblázata**

<b>Alkalmazott tokadapter</b>	<b>Használandó csavarok</b>
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### **> Szükséges szerszámok és anyagok:**

Csiszolószerszám, Loctite® 636K13, nyomatékulcus 710D4

- 1) **VIGYÁZAT! A termék peremén ne csiszolja le a rétegelt lemezt!**  
A protézis tok disztális végén csiszolja le a rétegelt anyagot a laminálásvédelem felszínéig (lásd ezt az ábrát: 6).
- 2) Távolítsa el a laminálásvédelmet.
- 3) **A lengő reteszelés6A30=20használatra esetén:** Távolítsa el a 6 db lencsefejű lemezcsavart a belaminált lemezből.
- 4) Válassza ki a tokadapter és a belaminált lemez összecsavározásához szükséges, megfelelő süllyesztett fejű csavarokat (ld. a kiválasztási táblázatot).
- 5) Biztosítsa a csavarokat Loctite® csavarbiztosítóval.
- 6) **VIGYÁZAT! Tartsa be a 8 mm-es minimális becsavarási mélységet!**  
Szerelje fel 4 db süllyesztett fejű csavarral a tokadaptert. Ennek során vegye figyelembe a tokadapter használati útmutatójának utasításait és előírt szerelési meghúzási nyomatékait.

### 6 Karbantartás

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

### 7 Ártalmatlanítás

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

használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 8 Jognyilatkozatok

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

### 8.1 Felelősség

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

### 8.2 CE-megfelelőség

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

### 8.3 Jótállás

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

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

## 9 Műszaki adatok

<b>Azonosító</b>	<b>5R2</b>
<b>Súly [g]</b>	70
<b>Rendszermagasság [mm]</b>	9
<b>Beszereleési magasság [mm]</b>	9
<b>Anyag</b>	Alumínium
<b>Legnagyobb testsúly [kg]</b>	150

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-07-26

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

### 1.1 Konstrukce a funkce

Laminační kotouč 5R2 se zalaminuje do pahýlového lůžka. Slouží k vytvoření spoje mezi lůžkovým adaptérem a pahýlovým lůžkem.

### 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 Zamýšlené použití

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

### Při použití s 6A30=20

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



## 2.3 Okolní podmínky

### Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

### Přípustné okolní podmínky

**Teplotní rozsah:** -10 °C až +45 °C

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

### Nepřípustné okolní podmínky

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


**Pevné látky:** prach, písek, silně hygroscopické částice (např. ta-  
lek)


## 2.4 Provozní životnost

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

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR!**

### Nebezpečí poranění a poškození produktu

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

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

### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při použití

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

5R2 Laminační kotouč		
Množství	Název	Kód zboží
1	Návod k použití	-
1	Laminační kotouč	-
1	Laminační pomůcka	4X86
<b>Následující díly jen pro: spojení s lůžkovým adaptérem 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Zápustný šroub	501S41=M6x12

5R2 Laminační kotouč		
Množství	Název	Kód zboží
<b>Následující díly jen pro: spojení s lůžkovým adaptérem 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Zápusťný šroub	501S41=M6x16
<b>Následující díly jen pro: spojení s Shuttle Lockem 6A30=20N</b>		
6	Samofézný šroub s čochkovitou hlavou	501S74=3.5x9.5

## 5 Příprava k použití

### POZOR

#### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protěže

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

### INFORMACE

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

### 5.1 Příprava pro výrobu pahýlového lůžka

#### > **Potřebné nářadí a materiály:**

Fóliová hadice PVA 99B81, filc Dacron® 616G6, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanina 616G12, tvrdá pěna Pedilen 300 617H32\*, páska Plastaband 636K8\*, silikonový tuk 633F23=1, pečební pryskyřice Orthocryl 617H21, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 2) Položte na model jednu vrstvu dacronového filcu a vlákna na okraji vytenčete.
- 3) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.

- 4) Na distálním konci pahýlu rozmístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) tak, aby se částečně překrývaly.
- 5) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 6) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 7) Proveďte laminování Orthocrylem.
- 8) Po vytvrzení a vychladnutí laminační pryskyřice odstraňte fólii PVA.
- 9) Vypěňte distální konec modelu tvrdou pedilenovou pěnou.
- 10) Zkraťte tvrdou pěnu, zbruste ji do roviny v požadované poloze a pod rovnou plochou vypasujte (viz obr. 2).
- 11) Potřete tvrdou pěnu pečební pryskyřicí.
- 12) Vyplňte díry na spodní straně laminačního kotouče Plastabandem.
- 13) Opatřete dosedací plochu laminační pomůcky silikonovým tukem a laminační pomůcku nasadte (viz obr. 3).

### 5.2 Výroba pahýlového lůžka

#### > **Potřebné nářadí a materiály:**

PVA fólie 99B81, trikotová hadice z Nylglasu 623T9, skelná rohož 616G4, karbonová tkanina 616G12, pletená hadice ze skelného vlákna 616G14\*, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 58).
- 2) Zapošijte 2 vrstvy trikotové hadice z Nylglasu a natáhněte je na model.
- 3) Natáhněte na model 1 vrstvu skelné rohože.
- 4) Položte na model mediolaterálně 1 vrstvu karbonové tkaniny až cca **2 cm** distálně od okraje pahýlového lůžka.
- 5) Umístěte na model laminační koutouč.
- 6) Natáhněte na model 2 vrstvy trikotové hadice z Nylglasu a podvažte je v drážce laminačního kotouče (viz obr. 4).
- 7) Přirizněte 1 kus trikotové hadice z Nylglasu (2-násobnou délku modelu). Natáhněte trikotovou hadici z Nylglasu z poloviny na model.
- 8) Vyztužte oblast laminačního kotouče a tvrdé pěny jednou vrstvou karbonové tkaniny (616G12 nebo 616B17) o šířce **6 cm** až **8 cm**.

- 9) Podvažte karbonovou tkaninu v drážce laminačního kotouče.
- 10) Ohrňte druhou polovinu trikotové hadice z Nylglasu přes model.
- 11) Připravte jednu vrstvu karbonové a skelné pletené hadice (1,5-násobek délky sádrového modelu).
- 12) Přetáhněte karbonovou a skelnou pletenou hadici přes distální polovinu modelu a podvažte ji v drážce laminačního kotouče (viz obr. 5). Ohrňte přečnávající karbonovou a skelnou hadici přes model.
- 13) Natáhněte 2 vrstvy trikotové hadice z Nylglasu na model.
- 14) Připravte jednu vrstvu karbonové a skelné pletené hadice (1,5-násobek délky sádrového modelu) a natáhněte ji na model. Ohrňte přečnávající karbonovou a skelnou hadici přes model.
- 15) Umístěte na laminační kotouč jednu vrstvu karbonové tkaniny.
- 16) Natáhněte 2 vrstvy trikotové hadice z Nylglasu na model.
- 17) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 18) Proveďte laminování Orthocrylem.

### 5.3 Konečná montáž

#### **▲ POZOR**

#### **Chybná montáž šroubových spojů**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

#### **Tabulka pro výběr šroubů se zápusťnou hlavou**

<b>Použitý lůžkový adaptér</b>	<b>Šrouby, které je zapotřebí použít</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > **Potřebné nářadí a materiály:**

Bruska, Loctite® 636K13, momentový klíč 710D4

- 1) **POZOR! Laminát na okraji produktu nezbrušujte!**  
Zbruste laminát na distálním konci pahýlového lůžka až na plochu laminační pomůcky (viz obr. 6).
- 2) Odstraňte laminační pomůcku.
- 3) **Když se použil Shuttle Lock 6A30=20:** Vyšroubujte z laminačního kotouče 6 zápusťných šroubů s čochkovou hlavou.
- 4) Vyberte vhodné zápusťné šrouby pro sešroubování lůžkového adaptéru s laminačním kotoučem (viz tabulka po výběr).
- 5) Zajistěte šrouby Loctitem®.
- 6) **POZOR! Dodržujte minimální hloubku zašroubování 8 mm!**  
Smontujte lůžkový adaptér pomocí 4 zápusťných šroubů. Přitom dodržujte pokyny a montážní utahovací momenty v návodu k použití lůžkového adaptéru.

### 6 Údržba

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

### 7 Likvidace

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

### 8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjet dle 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 nere-

spektováním 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.

## 8.3 Záruka

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

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

## 9 Technické údaje

<b>Označení</b>	<b>5R2</b>
<b>Hmotnost [g]</b>	70
<b>Systémová výška [mm]</b>	9
<b>Stavební výška [mm]</b>	9
<b>Materiál</b>	Hliník
<b>Max. tělesná hmotnost [kg]</b>	150

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-07-26

- ▶ 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

Discul de laminare 5R2 este introdus prin laminare în cupa protetică. El folosește la cuplarea cupei protetice cu un adaptor de cupă.

## 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de protecție 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

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

### La utilizarea cu 6A30=20

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

### 2.3 Condiții de mediu

#### Depozitare și transport

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

#### Condiții de mediu admise

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

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

#### Condiții de mediu neadmise

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


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


### 2.4 Durata de viață funcțională

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

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

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

### 3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

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

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 60).
- ▶ 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).

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

#### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

## 4 Conținutul livrării

5R2 Disc de laminare		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Disc de laminare	–
1	Dispozitiv de protecție la laminare	4X86
<b>Următoarele componente numai pentru: cuplarea cu adaptoarele de cupă 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12
<b>Următoarele componente numai pentru: cuplarea cu adaptoarele de cupă 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x16
<b>Următoarele componente numai pentru: cuplarea cu Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Șurub tablă cu cap lenticular	501S74=3.5x9.5

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### INFORMAȚIE

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

### 5.1 Pregătirea pentru confecționarea cupei

#### > Scule și materiale necesare:

Tub din folie PVA 99B81, pâslă Dacron® 616G6, tricot circular Perlon 623T3, țesătură din fibră de carbon 616G12, spumă rigidă Pedilen 300 617H32\*, banda Plasta 636K8\*, vaselină siliconică 633F23=1, rășină de sigilare Orthocryl 617H21, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 2) Aplicați un strat de pâslă Dacron pe mulaj și răriți fibrele de pe margine.
- 3) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 4) Aplicați decalat trei straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) la capătul distal al mulajului.
- 5) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 6) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 7) Efectuați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 8) După întărirea rășinii de laminare îndepărtați furtunul din folie PVA.
- 9) Înpumați capătul distal al mulajului cu spumă dură Pedilen.
- 10) Scurtați spuma dură, șlefuiți plan la poziția dorită și tăiați sub suprafața plană (vezi fig. 2).
- 11) Ungeți spuma dură cu rășina de sigilare.

- 12) Umpleți găurile pe partea inferioară a discului de laminare cu banda Plasta (bandă de etanșare).
- 13) Aplicați pe suprafața de așezare a dispozitivului de protecție la laminare vaselină siliconică și așezați pe ea dispozitivul de protecție la laminare (vezi fig. 3).

### 5.2 Confecționarea cupei protetice

#### > Scule și materiale necesare:

Tub de folie PVA 99B81, tub din tricot Nylglas 623T9, țesătură fibră de sticlă 616G4, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de sticlă carbon 616G14\*, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 62).
- 2) Coaseți și trageți peste mulaj 2 straturi de tricot circular nylglas (fibră de sticlă din nylon).
- 3) Trageți peste mulaj 1 strat suport din fibră de sticlă.
- 4) Așezați mediolateral peste mulaj 1 strat de țesătură de fibră de carbon, până la cca. **2 cm** distal față de marginea cupei.
- 5) Plasați discul de laminare pe mulaj.
- 6) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub de tricot din fibra de sticlă nylon și legați în canelura discului de laminare (vezi fig. 4).
- 7) Croiți 1 bucată tub de tricot Nylglas (fibră de sticlă nylon) (2-ori lungime mulajului). Trageți peste mulaj tubul de tricot Nylglas la jumătate.
- 8) Consolidati zona discului de laminare și a spumei dure cu un strat de țesătură din fibră de carbon (616G12 sau 616B17) lat de **6 cm** până la **8 cm**.
- 9) Legați țesătura din fibră de carbon în canelura discului de laminare.
- 10) Răsfrângeți peste mulaj a doua jumătate a tubului de tricot din fibră de tip nylglas (fibră de sticlă nylon).
- 11) Croiți un strat de tub împletit de fibră de sticlă de carbon (1,5-ori lungime mulajului de ghips).

- 12) Trageți peste jumătatea distală a mulajului tubul împletit de fibră de sticlă carbon și legați în canelura discului de laminare (vezi fig. 5). Răstrângeți peste mulaj tubul împletit din fibră de sticlă de carbon care stă în afară.
- 13) Trageți peste mulaj 2 straturi tub de tricot din fibră de sticlă de nylon.
- 14) Croiți o bucată de tub împletit din fibră de sticlă carbon (1,5 ori lungimea mulajului de ghips) și trageți-l peste mulaj. Răstrângeți peste mulaj tubul împletit din fibră de sticlă de carbon care stă în afară.
- 15) Amplasați un strat de țesătură de fibră de carbon peste discul de laminare.
- 16) Trageți peste mulaj 2 straturi tub de tricot din fibră de sticlă de nylon.
- 17) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 18) Efectuați procedura de laminare cu Orthocryl.

### 5.3 Asamblarea finală

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi**

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

#### **Tabel de selecție pentru șuruburi cu cap înecat**

<b>Adaptor de cupă utilizat</b>	<b>Șuruburi de utilizat</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### **> Scule și materiale necesare:**

- Unealtă de șlefuit, Loctite® 636K13, cheie dinamometrică 710D4
- 1) **ATENȚIE! Nu șlefuiți laminatul în jurul marginii produsului!** Șlefuiți laminatul la capătul distal al cupei protetice până la suprafața dispozitivului de protecție la laminare (vezi fig. 6).
- 2) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare.
- 3) **Dacă a fost utilizat Shuttle Lock 6A30=20:** Îndepărtați cele 6 șuruburi de tablă lenticulare din discul de laminare.
- 4) Pentru înșurubarea adaptorului cupei cu discul de laminare selecționați șuruburile cu cap înecat adecvate (vezi tabelul de selecție).
- 5) Asigurați șuruburile cu Loctite®.
- 6) **ATENȚIE! Respectați adâncimea minimă de înșurubare de 8 mm!**  
Montați adaptorul cupei cu 4 șuruburi cu cap înecat. În acest proces respectați instrucțiunile și momentele de strângere din manualul cu instrucțiuni de utilizare a adaptorului cupei.

### 6 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.

### 7 Eliminarea ca deșeu

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

### 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.

## 8.3 Garanția acordată de producător

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

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

## 9 Date tehnice

Cod	5R2
Greutate [g]	70
Înălțimea sistemului [mm]	9
Înălțimea de montare [mm]	9
Material	Aluminiu
Greutatea corporală max. [kg]	150

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-07-26

- ▶ 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

Uljevna pločica 5R2 laminira se u držak proteze. Služi za povezivanje drška proteze s prilagodnikom drška.

## 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

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.

### Pri uporabi sa 6A30=20

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

### 2.3 Uvjeti okoline

#### Skладиštenje i transport

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

#### Dopušteni uvjeti okoline

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



#### Dopušteni uvjeti okoline

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

#### Nedopušteni uvjeti okoline

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


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


### 2.4 Vijek trajanja

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

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 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 64).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.

- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

#### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

## 4 Sadržaj isporuke

Uljevna pločica 5R2		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	uljevna pločica	–
1	zaštita pri laminiranju	4X86
<b>Sljedeći dijelovi samo za: povezivanje s prilagodnikom drška 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12
<b>Sljedeći dijelovi samo za: povezivanje s prilagodnikom drška 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x16
<b>Sljedeći dijelovi samo za: povezivanje s bravicom „shuttle” 6A30=20N</b>		
6	vijak za lim s lećastom glavom	501S74=3.5x9.5

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### **OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### **INFORMACIJA**

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

### 5.1 Priprema za izradu drška

#### > **Potreban alat i materijal:**

cijev od PVA-folije 99B81, Dacron® pust 616G6, perlonska triko-cijev 623T3, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, Pedilen tvrda pjena 300 617H32\*, plastična traka za brtvljenje 636K8\*, silikonska mast 633F23=1, pečatna smola Orthocryl 617H21, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 2) Postavite jedan sloj dakron pusta na model i stanjite vlakna na rubu.
- 3) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 4) Na distalnom kraju modela naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 6) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 7) Laminiranje obavite sredstvom Orthocryl.
- 8) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA-folije.
- 9) Na distalni kraj modela nanosite Pedilen tvrdu pjenu.
- 10) Tvrdu pjenu skratite, poravnajte brušenjem u željenom položaju i strukturajte ispod poravnatih površina (vidi sl. 2).
- 11) Tvrdu pjenu premažite pečatnom smolom.

- 12) Rupe na donjoj strani uljevne pločice napunite plastičnom trakom za brtvljenje.
- 13) Dosjednu površinu zašтите pri laminiranju premažite silikonskom mašću i postavite zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 3).

### 5.2 Izrada drška proteze

#### > **Potreban alat i materijal:**

cijev od PVA-folije 99B81, triko-cijev od nylglasa 623T9, platno od staklenih vlakana 616G4, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pleteno crijevo od ugljičnih i staklenih vlakana 616G14\*, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 66).
- 2) Suzite dva sloja triko-cijevi od nylglasa i navucite preko modela.
- 3) Navucite jedan sloj platna od staklenih vlakana preko modela.
- 4) Jedan sloj tkanine od ugljičnih vlakana postavite mediolateralno preko modela, do približno **2 cm** distalno od ruba drška.
- 5) Uljevnu pločicu postavite na model.
- 6) Dva sloja triko-cijevi od nylglasa navucite preko modela i zavežite ih u utoru uljevne pločice (vidi sl. 4).
- 7) Odrežite komad triko-cijevi od nylglasa (dvostruka duljina modela). Triko-cijev od nylglasa navucite preko modela do polovice.
- 8) Područje uljevne pločice i tvrde pjene pojačajte slojem tkanine od ugljičnih vlakana širine između **6 cm** i **8 cm** (616G12 ili 616B17).
- 9) Tkaninu od ugljičnih vlakana zavežite u utoru uljevne pločice.
- 10) Drugu polovicu triko-cijevi od nylglasa prebacite preko modela.
- 11) Odrežite sloj pletenog crijeva od ugljičnih i staklenih vlakana (1,5-struka duljina sadrenog modela).
- 12) Pleteno crijevo od ugljičnih i staklenih vlakana navucite preko distalne polovice modela i zavežite u utoru uljevne pločice (vidi sl. 5). Suvišno pleteno crijevo od ugljičnih i staklenih vlakana prebacite preko modela.
- 13) Dva sloja triko-cijevi od nylglasa navucite preko modela.

- 14) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih i staklenih vlakana (1,5-struka duljina sadrenog modela) i navucite ga preko modela. Suvišno pleteno crijevo od ugljičnih i staklenih vlakana prebacite preko modela.
- 15) Preko uljevne pločice postavite jedan sloj tkanine od ugljičnih vlakana.
- 16) Dva sloja triko-cijevi od nylglasa navucite preko modela.
- 17) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 18) Laminiranje obavite sredstvom Orthocryl.

### 5.3 Završna montaža

#### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravna montaža vijčanih spojeva**

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

#### **Tablica za odabir vijaka s upuštenom glavom**

<b>Prilagodnik drška koji se rabi</b>	<b>Vijci koje treba rabiti</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > **Potreban alat i materijal:**

- alat za brušenje, Loctite® 636K13, momentni ključ 710D4
- 1) **OPREZ! Nemojte brusiti laminat oko ruba proizvoda!** Izbrusite laminat na distalnom kraju drška proteze do površine zaštite pri laminiranju (vidi sl. 6).
- 2) Uklonite zaštitu pri laminiranju.
- 3) **Ako se rabi bravica „shuttle” 6A30=20:** uklonite 6 limenih vijaka s lećastom glavom iz uljevne pločice.
- 4) Za povezivanje prilagodnika drška s uljevnom pločicom odaberite odgovarajuće vijke s upuštenom glavom (vidi tablicu za odabir).

- 5) Vijke osigurajte sredstvom Loctite®.
- 6) **OPREZ! Pridržavajte se najmanje dubine uvrtnja od 8 mm!** Prilagodnik drška montirajte s pomoću 4 vijka s upuštenom glavom. Pritom se pridržavajte uputa i zateznih momenata za montažu u uputama za uporabu prilagodnika drška.

### 6 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.

### 7 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

### 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.

### 8.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od greška u materijalu ili pogreška u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

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

### 9 Tehnički podatci

Oznaka	5R2
Težina [g]	70
Visina sustava [mm]	9
Visina ugradnje [mm]	9
Materijal	aluminij
Maks. tjelesna težina [kg]	150

### 1 Opis izdelka

Slovenščina

#### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-07-26

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

#### 1.1 Sestava in funkcija

Laminacijska plošča 5R2 se laminira v ležišče proteze. Uporablja se za povezovanje ležišča proteze z adapterjem ležišča.

### 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

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 kg**.

#### Pri uporabi s 6A30=20

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

#### 2.3 Pogoji okolice

##### Skladiščenje in transport

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

##### Primerni pogoji okolice

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

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

##### Neprierni pogoji okolice

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

**Trtne snovi:** prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)


#### 2.4 Življenjska doba

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

### 3 Varnost

#### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

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

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

#### 3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

#### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 68).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr . čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite 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

5R2 Laminacijska plošča		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Laminacijska plošča	–
1	Laminacijska zaščita	4X86
<b>Naslednji deli samo za: povezavo z adapterjem ležišča 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6x12
<b>Naslednji deli samo za: povezavo z adapterjem ležišča 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6x16
<b>Naslednji deli samo za: povezavo s Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Pločevinasti vijak z lečasto glavo	501S74=3.5x9.5

### 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

 **POZOR**

#### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

 **INFORMACIJA**

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

## 5.1 Pripravljenje izdelave ležišča

### > **Potrebna orodja in materiali:**

vrečka PVA 99B81, klobučevina Dacron® 616G6, elastični povoj iz perlona 623T3, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, trda pena Pedilen 300 617H32\*, plastaband 636K8\*, silikonsko mazivo 633F23=1, ortokrilna zatesnitvena smola 617H21, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119

- 1) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 2) Na model namestite eno plast klobučevine Dacron in vlakna na robu stanjšajte.
- 3) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 4) Zamaknjeno na distalni konec modela namestite tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 6) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 7) Izvedite laminiranje z Orthocryl.
- 8) Ko se zatesnitvena smola strdi, odstranite vrečko PVA.
- 9) Distalni konec modela zapolnite s trdo peno Pedilen.
- 10) Skrajšajte trdo peno, jo ravno zbrusite v zelenem položaju in zožite pod ravno površino (glej sliko 2).
- 11) Trdo peno premažite z zatesnitveno smolo.
- 12) Luknje na spodnji strani laminacijske plošče zapolnite s plastabandom.
- 13) Naležno površino laminacijske zaščite premažite s silikonskim mazivom in namestite laminacijsko zaščito (glej sliko 3).

## 5.2 Izdelava ležišča proteze

### > **Potrebna orodja in materiali:**

vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz materiala Nylglas 623T9, blazina iz steklenih vlaken 616G4, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz steklenih in karbonskih vlaken 616G14\*, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119

- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 70).
- 2) 2 plasti elastičnega povoja iz materiala Nylglas prešijte in povlecite čez model.

- 3) Čez model povlecite 1 plast blazine iz steklenih vlaken.
- 4) 1 plast tkanine iz karbonskih vlaken položite mediolateralno čez model, do pribl. **2 cm** distalno do roba ležišča.
- 5) Na model namestite laminacijsko ploščo.
- 6) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz materiala Nylglas in ju zavežite v toru laminacijske plošče. (glej sliko 4).
- 7) Prirežite 1 kos elastičnega povoja iz materiala Nylglas (2-kratna dolžina modela). Elastični povoj iz materiala Nylglas povlecite do polovice čez model.
- 8) Območje laminacijske plošče in trde pene ojačajte s **6 cm** do **8 cm** široko plastjo tkanine iz karbonskih vlaken (616G12 ali 616B17).
- 9) Tkanino iz karbonskih vlaken zavežite v toru laminacijske plošče.
- 10) Drugo polovico elastičnega povoja iz materiala Nylglas ovijte čez model.
- 11) Prirežite eno plast pletiva iz steklenih in karbonskih vlaken (1,5-kratna dolžina mavčnega modela).
- 12) Pletivo iz steklenih in karbonskih vlaken povlecite čez distalno polovico modela in ga zavežite v toru laminacijske plošče (glej sliko 5). Preostali del pletiva iz steklenih in karbonskih vlaken ovijte čez model.
- 13) 2 plasti elastičnega povoja iz materiala Nylglas povlecite čez model.
- 14) Prirežite en kos pletiva iz steklenih in karbonskih vlaken (1,5-kratna dolžina mavčnega modela) in ga povlecite čez model. Preostali del pletiva iz steklenih in karbonskih vlaken ovijte čez model.
- 15) Eno plast tkanine iz karbonskih vlaken namestite čez laminacijsko ploščo.
- 16) 2 plasti elastičnega povoja iz materiala Nylglas povlecite čez model.
- 17) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 18) Izvedite laminiranje z Orthocryl.

## 5.3 Končna montaža

### POZOR

#### **Pomanjkljiva montaža navojnih povezav**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

#### Izbirna tabela za vijake z vgreznjeno glavo

Uporabljen adapter ležišča	Vijaki, ki jih je treba uporabiti
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > **Potrebna orodja in materiali:**

brusilno orodje, Loctite® 636K13, momentni ključ 710D4

#### 1) **POZOR! Laminata okoli roba izdelka ne brusite!**

Laminat na distalnem koncu ležišča proteze zbrusite do površine laminacijske zaščite (glej sliko 6).

2) Odstranite laminacijsko zaščito.

3) **Če je bilo uporabljeno sredstvo Shuttle Lock 6A30=20:** iz laminacijske plošče odstranite 6 lečastih vijakov za pločevino.

4) Izberite ugrezne vijake z vgreznjeno glavo, ki so primerni za privijanje adapterja ležišča na laminacijsko ploščo (glejte izbirno tabelo).

5) Vijake zavarujte z Loctite®.

#### 6) **POZOR! Upoštevajte minimalno globino privijanja 8 mm!**

Adapter ležišča montirajte s 4 vijaki z vgreznjeno glavo. Pri tem upoštevajte navodila in montažne pritezne momente iz navodil za uporabo adapterja ležišča.

## 6 Vzdrževanje

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

## 7 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

## 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.

### 8.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

## 9 Tehniční podatki

Oznaka	5R2
Teža [g]	70
Sistemska višina [mm]	9
Vgradna višina [mm]	9
Material	Aluminij
Najv. telesna teža [kg]	150

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-07-26

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a držte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Liata platnička 5R2 sa zalamuje do násady protézy. Služi na spojenie násady protézy s adaptérom násady.

### 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

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg.**

### Pri použití s 6A30=20

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

### 2.3 Podmienky okolia

#### Skladovanie a preprava

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

#### Povolené podmienky okolia

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

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

#### Nepovolené podmienky okolia

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

**Pevné látky:** prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talcum)

### 2.4 Životnosť

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

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



**POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



**UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

**3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia****POZOR****Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku**

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

**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**

5R2 Liata platnička		
Množstvo	Názov	Označenie
1	Návod na použitie	–
1	Liata platnička	–
1	Ochrana pri laminovaní	4X86
<b>Nasledujúce diely iba pre: spojenie s adaptérom násady 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12
<b>Nasledujúce diely iba pre: spojenie s adaptérom násady 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x16
<b>Nasledujúce diely iba pre: spojenie s uzáverom Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Skrutka do plechu so šošovkovitou hlavou	501S74=3.5x9.5

**5 Spreádzkovanie****POZOR****Chybná stavba alebo montáž**

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

**INFORMÁCIA**

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

## 5.1 Príprava výroby násady

### > **Potrebné náradie a materiály:**

fóliový návlekový diel z PVA 99B81, dakronová plst' 616G6, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, tvrdá pena Pedilen 300 617H32\*, páska Plastaband 636K8\*, silikónový tuk 633F23=1, lepiaca živica Orthocryl 617H21, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 2) Umiestnite jednu vrstvu dakronovej plste na model a zúžte vlákna na okraji.
- 3) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 4) Na distálny koniec modelu striedavo umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 6) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 7) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 8) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.
- 9) Na distálny koniec modelu naneste tvrdú penu Pedilen.
- 10) Tvrdú penu skrátte, v želenej polohe obrúste na rovnú plochu a pod rovnou plochou prispôbte (viď obr. 2).
- 11) Natrite tvrdú penu lepiacou živcou.
- 12) Otvory na spodnej strane liatej platničky vyplňte páskou Plastaband.
- 13) Dosadaciú plochu ochrany pri laminovaní opatrite silikónovým tukom a nasadte ochranu proti laminovaniu (viď obr. 3).

## 5.2 Výroba násady protézy

### > **Potrebné náradie a materiály:**

fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z Nylglas 623T9, rohož zo sklenených vlákien 616G4, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, pletený návlekový diel z uhlíkových sklenených vlákien 616G14\*, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 74).
- 2) Odšite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z Nylglas a natiahnite ich na model.
- 3) Na model natiahnite 1 vrstvu rohože zo sklenených vlákien.
- 4) Mediolaterálne položte cez model 1 vrstvu tkaniny z uhlíkových vlákien, až cca **2 cm** distálne k okraju násady.
- 5) Umiestnite liatu platničku na model.
- 6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návleku z Nylglas a zviažte ich v drážke liatej platničky (viď obr. 4).
- 7) Vystrihnite 1 kus trikotového návlekového dielu z Nylglas (2-násobok dĺžky modelu). Trikotový návlekový diel z Nylglas natiahnite na model do polovice.
- 8) Vystužte oblasť liatej platničky a tvrdej peny vrstvou tkaniny z uhlíkových vlákien so šírkou **6 cm** až **8 cm** (616G12 alebo 616B17).
- 9) Zviažte tkaninu z uhlíkových vlákien v drážke liatej platničky.
- 10) Druhú polovicu trikotového návlekového dielu z Nylglas preložte cez model.
- 11) Vystrihnite jednu vrstvu pleteného návlekového dielu z uhlíkových sklenených vlákien (1,5-násobok dĺžky sadrového modelu).
- 12) Natiahnite pletený návlekový diel z uhlíkových sklenených vlákien na distálnu polovicu modelu a zviažte ho v drážke liatej platničky (viď obr. 5). Prečnievajúci pletený návlekový diel z uhlíkových sklenených vlákien preložte cez model.
- 13) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z Nylglas.

- 14) Vystrihnite jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových sklenených vlákien (1,5-násobok dĺžky sadrového modelu) a natiahnite ho na model. Prečnievajúci pletený návlekový diel z uhlíkových sklenených vlákien preložte cez model.
- 15) Na liatu platničku umiestnite vrstvu tkaniny z uhlíkových vlákien.
- 16) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z Nylglas.
- 17) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 18) Pomocou Orthocryl vykonajte proces laminácie.

### 5.3 Finálna montáž



**POZOR**

#### Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

#### Tabuľka výberu pre skrutky so zápustnou hlavou

Použitý adaptér násady	Skrutky určené na použitie
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Potrebné náradie a materiály:**  
brúska, Loctite® 636K13, momentový kľúč 710D4
- 1) **POZOR! Laminát nebrúste okolo okraja výrobku!**  
Laminát obrúste na distálnom konci násady protézy až po plochu ochrany pri laminovaní (viď obr. 6).
  - 2) Odstráňte ochranu pri laminovaní.
  - 3) **Ak bol použitý Shuttle Lock 6A30=20:** Odstráňte z liatej platničky 6 samorezných skrutiek so šošovkovitou hlavou.

- 4) Zvoľte vhodné skrutky so zápustnou hlavou na zoskrutkovanie adaptéra násady s liatou platničkou (pozri tabuľku výberu).
- 5) Skrutky zaistíte pomocou Loctite®.
- 6) **POZOR! Dodržte minimálnu hĺbku zaskrutkovania 8 mm!**  
Adaptér násady namontujte pomocou 4 skrutiek so zápustnou hlavou. Dodržte pri tom pokyny a uťahovacie momenty pre montáž uvedené v návode na používanie adaptéra násady.

### 6 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.

### 7 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

### 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 nedodržaním 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.

### 8.3 Зърка

Възпроизводителът предоставя гаранция за производствена грешка. Гаранцията се прилага за недостатъци, които са доказателно свързани с материални грешки, производствени или конструктивни грешки и които са в рамките на валидността на гаранцията.

По-подробна информация за гаранционните условия ви предоставя подходящата продажна компания на производителя.

## 9 Технически данни

Описание	5R2
Тегло [g]	70
Системна височина [mm]	9
Монтажна височина [mm]	9
Материал	Алуминий
Мак. телесно тегло [kg]	150

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-07-26

- ▶ 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

Ламиниращата шайба 5R2 се ламинира в гилзата на протезата. Тя служи за свързване на гилзата на протезата с адаптора за гилзата.

## 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

Разрешен до макс. 150 кг телесно тегло.

### При употреба с 6A30=20

Разрешен до макс. 125 кг телесно тегло.

### 2.3 Условия на околната среда

#### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

#### Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон: -10 °C до +45 °C

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

#### Недопустими условия на околната среда

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

### Недопустими условия на околната среда

**Твърди вещества:** прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

### 2.4 Срок на експлоатация

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

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

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

**УКАЗАНИЕ** Предупреждение за възможни технически повреди.

### 3.2 Общи указания за безопасност

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

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

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 76).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреда.
- ▶ 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

5R2 Ламинационна шайба		
Количество	Название	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Ламинационна шайба	–
1	Изолатор за ламинация	4X86
<b>Следните части само за: свързване с адаптор за гилза 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Болт със скрита глава	501S41=M6x12
<b>Следните части само за: свързване с адаптор за гилза 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Болт със скрита глава	501S41=M6x16
<b>Следните части само за: свързване със заключващ блок Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	Самонарязващ винт със сферично-цилиндрична глава	501S74=3.5x9.5

## 5 Подготовка за употреба

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

### ИНФОРМАЦИЯ

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

## 5.1 Подготовка за изработване на гилза

### > **Необходими инструменти и материали:**

чорап от PVA фолио 99B81, дакронов филц 616G6, перлонов чорап 623T3, карбонов плат 616G12, твърда педиленова пяна 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, силиконово масло 633F23=1, запечатваща смола Orthocryl 617H21, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 2) Поставете един пласт дакронов филц върху модела и изгънете нишките в края.
- 3) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 4) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване на дисталния край на модела.
- 5) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 6) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 7) Извършете ламинирането с Orthocryl.
- 8) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.
- 9) Сложете твърда педиленова пяна на дисталния край на модела.

10) Скъсете твърдата пяна, загладете в желаното положение и вталете под равната повърхност (виж фиг. 2).

11) Намажете твърдата пяна със запечатваща смола.

12) Напълнете отворите от долната страна на ламинационната шайба с Plastaband.

13) Намажете опорната повърхност на изолатора за ламинация със силиконово масло и поставете изолатора за ламинация (виж фиг. 3).

## 5.2 Изработване на гилзата на протезата

### > **Необходими инструменти и материали:**

чорап от PVA фолио 99B81, чорап от найлоново-стъклени влакна 623T9, платно от фибростъкло 616G4, карбонов плат 616G12, плетен карбонов чорап от фибростъкло 616G14\*, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 78).
- 2) Зашийте два пласта чорап от найлоново-стъклени влакна и нахлузете върху модела.
- 3) Нахлузете един пласт платно от фибростъкло върху модела.
- 4) Поставете един пласт карбонов плат медиолатерално върху модела, до около **2 см** дистално на ръба на гилзата.
- 5) Разположете ламинационната шайба върху модела.
- 6) Нахлузете два пласта чорап от найлоново-стъклени влакна върху модела и привържете в жлеба на ламинационната шайба (виж фиг. 4).
- 7) Отрежете едно парче чорап от найлоново-стъклени влакна (2 пъти дължината на модела). Нахлузете чорапа от найлоново-стъклени влакна до половината върху модела.
- 8) Подсилете областта на ламинационната шайба и твърдата пяна с **6 см** до **8 см** широк пласт от карбонов плат (616G12 или 616B17).
- 9) Привържете карбоновия плат в жлеба на ламинационната шайба.

- 10) Запретнете втората половина на чорапа от найлоново-стъклени влакна върху модела.
- 11) Отрежете един пласт плетен карбонов чорап от фибростъкло (1,5 пъти дължината на гипсовия модел).
- 12) Нахлузете плетения карбонов чорап от фибростъкло върху дисталната половина на модела и привържете в жлеба на ламинационната шайба (виж фиг. 5). Запретнете стърчащия плетен карбонов чорап от фибростъкло върху модела.
- 13) Нахлузете два пласта чорап от найлоново-стъклени влакна върху модела.
- 14) Отрежете едно парче плетен карбонов чорап от фибростъкло (1,5 пъти дължината на гипсовия модел) и го нахлузете върху модела. Запретнете стърчащия плетен карбонов чорап от фибростъкло върху модела.
- 15) Поставете един пласт карбонов плат върху ламинационната шайба.
- 16) Нахлузете два пласта чорап от найлоново-стъклени влакна върху модела.
- 17) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 18) Извършете ламинирането с Orthocryl.

### 5.3 Окончателен монтаж

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправилен монтаж на винтовите съединения**

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

**Таблица за избор на болтове със скрити глави**

Използван адаптор за гилза	Необходими болтове
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Необходими инструменти и материали:**  
шлифовач инструмент, Loctite® 636K13, динамометричен ключ 710D4
- 1) **ВНИМАНИЕ! Не отнемайте ламината по краищата на продукта!**  
Отнете чрез шлифование ламината на дисталния край на гилзата на протезата до повърхността на изолатора за ламинация (виж фиг. 6).
  - 2) Премахнете изолатора за ламинация.
  - 3) **При използване на Shuttle Lock 6A30=20:** Отстранете 6-те самонарязващи винта с лещовидна глава от ламинационната шайба.
  - 4) Изберете подходящите болтове със скрита глава за завинтване на адаптора за гилза към ламинационната шайба (вижте таблицата за избор).
  - 5) Подсигурете винтовете с Loctite®.
  - 6) **ВНИМАНИЕ! Спазвайте минимална дълбочина на завинтване от 8 мм!**  
Монтирайте адаптора за гилзата с 4 болта със скрита глава: Спазвайте инструкциите и моментите на затягане при монтажа от инструкцията за употреба на адаптора за гилзата.

### 6 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.

## 7 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 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.

### 8.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

## 9 Технически данни

<b>Референтен номер</b>	<b>5R2</b>
<b>Тегло [г]</b>	70
<b>Височина на системата [мм]</b>	9
<b>Структурна височина [мм]</b>	9
<b>Материал</b>	Алуминий
<b>Макс. телесно тегло [кг]</b>	150

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-07-26

- 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

5R2 laminasyon halkası protez soketinde lamine edilir. Bu, protez soketinin bir soket adaptörüyle bağlanmasını sağlar.

### 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

**Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

### 6A30=20 ile kullanımda

**Maks. 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

### 2.3 Çevre şartları

#### Depolama ve nakliyat

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

#### İzin verilen çevre şartları

**Sıcaklık aralığı:** -10 °C ila +45 °C

**Nem:** rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğunlaşmaz

#### İzin verilmeyen çevre şartları

**Kimyasallar/sıvılar:** Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

**Katı maddeler:** Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

### 2.4 Kullanım ömrü

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

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

## 3.2 Genel güvenlik uyarıları



### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 81).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

## 4 Teslimat kapsamı

5R2 Laminasyon halkası		
Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Laminasyon halkası	-

5R2 Laminasyon halkası		
Miktar	Tanımlama	Tanım etiketi
1	Laminasyon koruması	4X86
<b>Aşağıdaki parçalar sadece: 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95 soket adaptörü ile bağlantılı</b>		
4	Gömme vida	501S41=M6x12
<b>Aşağıdaki parçalar sadece: 4R37, 4R51, 4R77 soket adaptörü ile bağlantılı</b>		
4	Gömme vida	501S41=M6x16
<b>Aşağıdaki parçalar sadece: Shuttle Lock 6A30=20N ile bağlantılı</b>		
6	Mercimek başlı sac vidası	501S74=3.5x9.5

## 5 Kullanıma hazırlama

### ⚠ DİKKAT

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.

### BİLGİ

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

## 5.1 Soket yapımının hazırlanması

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Laminasyon işlemi Orthocryl laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir. PVA folyo hortum 99B81, Dacron® keçe 616G6, Perlon stakinet 623T3, karbon elyaf dokuma 616G12, Pedilen sert köpük 300 617H32\*, Plasta bandı 636K8\*, Silikon yağ 633F23=1, Orthocryl laminasyon reçinesi 617H21, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

1) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.

- 2) Bir kat Dacron-Filz, model üzerine yerleştirilmeli ve kenarlardaki lifler inceltilmelidir.
- 3) İki kat Perlon stakineti model üzerinden kenara kadar çekiniz.
- 4) Modelin distal ucuna üç kat karbon elyaf dokuma (ör. **15 cm x 15 cm**) yerleştiriniz.
- 5) İki kat Perlon stakineti model üzerinden kenara kadar çekiniz.
- 6) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
- 7) Laminasyon işlemi C Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 8) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.
- 9) Modelin distal ucuna Pedilen sert köpük uygulanmalıdır.
- 10) Sert köpük kısaltılmalı, istenen konumda düz şekilde zımparalanmalı ve düz yüzeyin altından oturtulmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 11) Sert köpüğe mühür mumu sürülmelidir.
- 12) Laminasyon halkasının alt tarafındaki delikler plasta bandı ile doldurulmalıdır.
- 13) Laminasyon korumasının temas yüzeyine silikon yağı uygulanmalı ve laminasyon koruması yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 3).

## 5.2 Protez soketinin yapımı

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

PVA folyo hortumu 99B81, Nylglas stakinet 623T9, cam elyaf matı 616G4, karbon elyaf dokuma 616G12, karbon cam elyaf örgülü hortum 616G14\*, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

- 1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 82).
- 2) 2 kat Nylglas stakinet dikilmeli ve model üzerine çekilmelidir.
- 3) 1 kat cam elyaf mat, model üzerine çekilmelidir.
- 4) Soket kenarının yakl. **2 cm** distal ölçüsüne kadar 1 kat karbon elyaf dokuma medyolateral, model üzerine yerleştirilmeli.
- 5) Laminasyon halkası modelin üzerine yerleştirilmelidir.
- 6) 2 kat Nylglas stakinet model üzerine çekilmeli ve laminasyon halkasının kanalına bağlanmalıdır (bkz. Şek. 4).

- 7) 1 parça Nylglas stakinet kesilmelidir (modelin 2 katı uzunluğunda). Nylglas stakinet yarısına kadar model üzerine çekilmelidir.
- 8) Laminasyon halkasının ve sert köpüğün alanı **6 cm** ile maks. **8 cm** genişliğindeki bir karbon elyaf dokumayla (616G12 veya 616B17) güçlendirilmiştir.
- 9) Karbon elyaf dokuma, laminasyon halkasının kanalına bağlanmalıdır.
- 10) Nylglas stakinetin diğer yarısı model üzerine kıvrılmalıdır.
- 11) Bir kat karbon cam elyaf örgülü hortumu kesilmelidir (alçı modelinin 1,5 kat uzunluğu).
- 12) Karbon cam elyaf örgülü hortumu modelin distal yarısı üzerine çekilmeli ve laminasyon halkasının kanalına bağlanmalıdır (bkz. Şek. 5). Çıkıntı yapan karbon cam elyaf örgülü hortumu, modelin üzerine kıvrılmalıdır.
- 13) 2 kat Nylglas stakinet model üzerine çekilmelidir.
- 14) Bir parça karbon cam elyaf örgülü hortumu kesilmelidir (alçı modelinin 1,5 kat uzunluğu) ve model üzerine çekilmelidir. Çıkıntı yapan karbon cam elyaf örgülü hortumu, modelin üzerine kıvrılmalıdır.
- 15) Bir kat karbon elyaf dokuma, laminasyon halkası üzerine yerleştirilmelidir.
- 16) 2 kat Nylglas stakinet model üzerine çekilmelidir.
- 17) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
- 18) Laminasyon işlemi C Orthocryl ile yürütülmelidir.

### 5.3 Son montaj

#### ⚠ DİKKAT

#### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.

▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alın.

#### Gömme vidalar için seçim tablosu

Kullanılan soket adaptörü	Kullanılması gereken vidalar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > Gerekli aletler ve malzemeler:

Zımparalama aleti, Loctite® 636K13, tork anahtarı 710D4

- 1) **DİKKAT! Ürünün kenarındaki laminat zımparalanmamalıdır!** Protez socketinin distal ucundaki laminat, laminasyon dummies alanına kadar zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 2) Laminasyon koruması çıkarılmalıdır.
- 3) **Eğer Shuttle Lock 6A30=20 kullanılmışsa:** 6 mercimek başlı sac vidası, laminasyon halkasından çıkarılmalıdır.
- 4) Soket adaptörünün laminasyon halkasıyla vidalanması için uygun gömme vidalar seçilmelidir (bkz. seçim tablosu).
- 5) Vidalar Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
- 6) **DİKKAT! 8 mm'lik asgari vidalama derinliğine uyulmalıdır!** Soket adaptörü, 4 gömme vidayla monte edilmelidir. Bu esnada soket adaptörünün kullanım kılavuzundaki talimatlar ve montaj sıklık momentleri dikkate alınmalıdır.

### 6 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.

## 7 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 8 Yasal talimatlar

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

### 8.1 Sorumluluk

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

### 8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

### 8.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenebildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

## 9 Teknik veriler

Tanım etiketi	5R2
Ağırlık [g]	70
Sistem yüksekliği [mm]	9
Montaj yüksekliği [mm]	9

Tanım etiketi	5R2
Malzeme	Aluminyum
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-07-26

- ▶ 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

Ο μεταλλικός δίσκος 5R2 ενσωματώνεται στο προθετικό στέλεχος. Χρησιμεύει στη σύνδεση του προθετικού στελέχους με έναν προσαρμογέα 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 μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

### Σε περίπτωση χρήσης με 6A30=20

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

## 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

### Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας  $-20^{\circ}\text{C}$  έως  $+60^{\circ}\text{C}$ , σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Εύρος θερμοκρασίας:**  $-10^{\circ}\text{C}$  έως  $+45^{\circ}\text{C}$

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

### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό


**Στερεές ύλες:** σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)


## 2.4 Διάρκεια ζωής

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

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

## 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

### 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 85).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάρδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

#### 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Μεταλλικός δίσκος 5R2		
Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	μεταλλικός δίσκος	–
1	προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X86
<b>Τα ακόλουθα εξαρτήματα προορίζονται μόνο για: σύνδεση με τους προσαρμογείς στελέχους 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12
<b>Τα ακόλουθα εξαρτήματα προορίζονται μόνο για: σύνδεση με τους προσαρμογείς στελέχους 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x16
<b>Τα ακόλουθα εξαρτήματα προορίζονται μόνο για: σύνδεση με Shuttle Lock 6A30=20N</b>		
6	λαμαρινόβιδα φακή	501S74=3.5x9.5

#### 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

##### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

##### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ο οπλισμός που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο έχει εγκριθεί για το μέγιστο σωματικό βάρος του χρήστη του προϊόντος. Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε αλλαγή στον οπλισμό.

#### 5.1 Προετοιμασία κατασκευής στελέχους

##### > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

θήκη μεμβράνης PVA 99B81, πύλημα Dacron® 616G6, πλεκτή θήκη περλόν 623T3, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, σκληρός αφρός Pedilen 300 617H32\*, Plastaband 636K8\*, γράσο σιλικόνης 633F23=1, σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 2) Τοποθετήστε πάνω στο πρότυπο μία στρώση πηλματος Dacron και λεπτύνετε τις ίνες στην άκρη.
- 3) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 4) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 6) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 7) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με Orthocryl.
- 8) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.
- 9) Εφαρμόστε σκληρό αφρό Pedilen στο άνω άκρο του προτύπου.
- 10) Περικόψτε το σκληρό αφρό, τρίψτε για να λειάνετε την επιφάνεια στο επιθυμητό σημείο και διαμορφώστε το σχήμα κάτω από την επίπεδη επιφάνεια (βλ. εικ. 2).
- 11) Επαλείψτε το σκληρό αφρό με σφραγιστική ρητίνη.
- 12) Καλύψτε τις οπές στην κάτω πλευρά του μεταλλικού δίσκου με Plastaband.
- 13) Επαλείψτε την επιφάνεια επαφής του προστατευτικού διαστρωμάτωσης με γράσο σιλικόνης και τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 3).

## 5.2 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

### > Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

θήκη μεμβράνης PVA 99B81, πλεκτή θήκη Nylglas 623T9, υαλοϋφασμα 616G4, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη υαλονημάτων άνθρακα 616G14\*, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 86).
- 2) Διπλώστε 2 στρώσεις πλεκτής θήκης Nylglas και περάστε τις πάνω στο πρότυπο.
- 3) Περάστε μία στρώση υαλοϋφάσματος πάνω στο πρότυπο.
- 4) Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω στο πρότυπο στο μέσο και στο πλαίσι, έως περίπου **2 cm** μακριά από το περιθώριο του στελέχους.
- 5) Τοποθετήστε το μεταλλικό δίσκο πάνω στο πρότυπο.
- 6) Περάστε 2 στρώσεις πλεκτής θήκης Nylglas πάνω στο πρότυπο και δέστε τις στην εγκοπή του μεταλλικού δίσκου (βλ. εικ. 4).
- 7) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης Nylglas (δύο φορές το μήκος του προτύπου). Περάστε την πλεκτή θήκη Nylglas κατά το ήμισυ πάνω στο πρότυπο.
- 8) Ενισχύστε την περιοχή του μεταλλικού δίσκου και του σκληρού αφρού με μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων φάρδους **6 cm** ως **8 cm** (616G12 ή 616B17).
- 9) Δέστε το πλέγμα ανθρακονημάτων στην εγκοπή του μεταλλικού δίσκου.
- 10) Αναδιπλώστε το άλλο μισό της πλεκτής θήκης Nylglas πάνω στο πρότυπο.
- 11) Κόψτε μία στρώση πλεκτής θήκης υαλονημάτων άνθρακα (1,5 φορά το μήκος του γύψινου προτύπου).
- 12) Περάστε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων άνθρακα πάνω στο άνω μισό του προτύπου και δέστε στην εγκοπή του μεταλλικού δίσκου (βλ. εικ. 5). Αναδιπλώστε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων άνθρακα που περισσεύει πάνω στο πρότυπο.
- 13) Περάστε 2 στρώσεις πλεκτής θήκης Nylglas πάνω στο πρότυπο.

- 14) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης υαλονημάτων άνθρακα (1,5 φορά το μήκος του γύψινου προτύπου) και περάστε το πάνω στο πρότυπο. Αναδιπλώστε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων άνθρακα που περισσεύει πάνω στο πρότυπο.
- 15) Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω στο μεταλλικό δίσκο.
- 16) Περάστε 2 στρώσεις πλεκτής θήκης Nylglas πάνω στο πρότυπο.
- 17) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 18) Εκτελέστε τη διαδικασία διαστρωμάτωσης με Orthocryl.

## 5.3 Τελική συναρμολόγηση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

### Πίνακας επιλογής για φρεζάτες βίδες

Χρησιμοποιούμενος προσαρμογέας στελέχους	Βίδες για χρήση
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

### > Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

εργαλείο τροχίσματος, Loctite® 636K13, δυναμόκλειδο 710D4

- 1) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην τροχίζετε το διαστρωματωμένο υλικό γύρω από τα άκρα του προτόντος!**  
Τρίψτε το διαστρωματωμένο υλικό στο άνω άκρο του προθετικού στελέχους μέχρι την επιφάνεια του προστατευτικού διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 6).
- 2) Απομακρύνετε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

- 3) **Αν χρησιμοποιήθηκε ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης Shuttle Lock 6A30=20:** αφαιρέστε τις 6 λαμαρινόβιδες φακές από το μεταλλικό δίσκο.
- 4) Επιλέξτε τις φρεζάτες βίδες που ταιριάζουν για να βιδώσετε τον προσαρμογέα στελέχους με το μεταλλικό δίσκο (βλ. πίνακα επιλογής).
- 5) Ασφαλίστε τις βίδες με Loctite®.
- 6) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Τηρείτε το ελάχιστο βάθος κοχλίωσης των 8 mm!**  
Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στελέχους με 4 φρεζάτες βίδες. Στο πλαίσιο αυτό, λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες και τις ροπέες σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα στελέχους.

## 6 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.

## 7 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## 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 οφείλο-

νται 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.

### 8.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπλοκούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 9 Τεχνικά στοιχεία

<b>Κωδικός</b>	<b>5R2</b>
<b>Βάρος [g]</b>	70
<b>Ύψος συστήματος [mm]</b>	9
<b>Ύψος συναρμολόγησης [mm]</b>	9
<b>Υλικό</b>	αλουμίνιο
<b>Μέγ. σωματικό βάρος [kg]</b>	150

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-07-26

- ▶ 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

Закладная шайба 5R2 устанавливается путем ламинирования в культеприемную гильзу. Она служит для соединения культеприемной гильзы с гильзовым PCY.

### 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 допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг.**

### В случае применения 6A30=20

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

## 2.3 Условия применения изделия

### Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+60^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

### Допустимые условия применения изделия

**Температурный диапазон:** от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $+45^{\circ}\text{C}$

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

### Недопустимые условия применения изделия

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

**Твердые вещества:** пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

## 2.4 Срок службы

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

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

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

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

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

## Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 89).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

**Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**  
Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

## 4 Объем поставки

Закладная шайба 5R2		
Количество	Наименование	Идентификатор
1	Руководство по применению	–

Закладная шайба 5R2		
Количество	Наименование	Идентификатор
1	Закладная шайба	–
1	Защита для ламинирования	4X86
<b>Следующие части только для: соединения с гильзовым PCY 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>		
4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x12
<b>Следующие части только для: соединения с гильзовым PCY 4R37, 4R51, 4R77</b>		
4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x16
<b>Следующие части только для: соединения с челночным замком 6A30=20N</b>		
6	Самонарезающий винт с плоско-выпуклой головкой	501S74=3.5x9.5

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### ИНФОРМАЦИЯ

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

## 5.1 Подготовка изготовления гильзы

### > Необходимые инструменты и материалы:

- рукав из ПВА 99В81, фильц Dacron® 616G6, перлоновый трикотажный рукав 623ТЗ, карбоновая ткань 616G12, жесткий пенопласт Pedilen 300 617Н32\*, пластичная лента 636К8\*, силиконовая пластичная смазка 633F23=1, ортокриловая термосмола для герметизации 617Н21, ортокриловая смола для ламинирования 80:20 PRO 617Н119
- 1) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
  - 2) Разместить один слой фильца Dacron на модель и утончить волокна на краях материала.
  - 3) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
  - 4) На дистальном конце модели со смещением разместить три слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**).
  - 5) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
  - 6) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
  - 7) Выполнить ламинирование с помощью ортокриловой смолы.
  - 8) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.
  - 9) Вспенить твердый пенопласт Pedilen на дистальном конце модели.
  - 10) Укоротить твердый пенопласт, зашлифовать неровности в желаемом положении и сузить ниже ровной поверхности (см. рис. 2).
  - 11) На твердый пенопласт нанести термосмолу для герметизации.
  - 12) Отверстия на нижней стороне закладной шайбы заполнить пластичной лентой.
  - 13) Нанести на поверхность прилегания протектора для ламинирования силиконовую пластичную смазку и установить протектор для ламинирования (см. рис. 3).

## 5.2 Изготовление культеприемной гильзы

### > Необходимые инструменты и материалы:

- рукав из ПВА 99В81, трикотажный полиамидный рукав, армированный стекловолокном 623Т9, стекловолокнистый мат 616G4, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбона и стекловолокна 616G14\*, ортокриловая смола для ламинирования 80:20 PRO 617Н119
- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 91).
  - 2) Ушить 2 слоя трикотажного полиамидного рукава и натянуть на модель.
  - 3) Натянуть на модель 1 слой стекловолокнистого мата.
  - 4) В медиолатеральной части наложить на модель 1 слой карбоновой ткани на расстоянии до макс. **2 см** от дистального края гильзы.
  - 5) Разместить в модели закладную шайбу.
  - 6) Натянуть на модель 2 слоя трикотажного полиамидного рукава и перевязать в пазах закладной шайбы (см. рис. 4).
  - 7) Отрезать 1 кусок трикотажного полиамидного рукава (2 длины модели). Трикотажный полиамидный рукав натянуть до половины на модель.
  - 8) Область закладной шайбы и твердого пенопласта усилить слоем карбоновой ткани шириной **6 см – 8 см** (616G12 или 616В17).
  - 9) Карбоновую ткань перевязать в пазах закладной шайбы.
  - 10) Отвернуть на модель вторую половину трикотажного полиамидного рукава.
  - 11) Отрезать один слой плетеного рукава из карбона и стекловолокна (1,5 длины гипсовой модели).
  - 12) Плетеный рукав из карбона и стекловолокна натянуть на дистальную половину модели и перевязать в пазах закладной шайбы (см. рис. 5). Отвернуть на модель выступающую часть плетеного рукава из карбона и стекловолокна.

- 13) Натянуть 2 слоя трикотажного полиамидного рукава на модель.
- 14) Отрезать кусок плетеного рукава из карбона и стекловолкна (1,5 длины гипсовой модели) и натянуть на модель. Отвернуть на модель выступающую часть плетеного рукава из карбона и стекловолкна.
- 15) Разместить один слой карбоновой ткани поверх закладной шайбы.
- 16) Натянуть 2 слоя трикотажного полиамидного рукава на модель.
- 17) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 18) Выполнить ламинирование с помощью ортокриловой смолы.

### 5.3 Окончательная сборка

#### **▲ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильный монтаж резьбовых соединений**

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

**Таблица выбора болтов с потайной головкой**

Применяемый гильзовый РСУ	Болты, подлежащие применению
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Необходимые инструменты и материалы:**  
шлифовальный инструмент, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13, динамометрический ключ 710D4

- 1) **ВНИМАНИЕ Не шлифовать ламинат вокруг края изделия!**  
Обточить ламинат на дистальном конце культеприемной гильзы вплоть до поверхности протектора для ламинирования (см. рис. 6).
- 2) Удалить протектор для ламинирования.
- 3) **Если использовался челночный замок 6A30=20:** удалить из закладной шайбы 6 самонарезающихся винтов с плосковыпуклой головкой.
- 4) Выбрать подходящие винты с потайной головкой для соединения гильзового РСУ с закладной шайбой (см. таблицу выбора размеров).
- 5) Закрепить винты с помощью Loctite®.
- 6) **ВНИМАНИЕ Соблюдать минимальную глубину ввинчивания 8 мм!**  
Смонтировать гильзовый РСУ при помощи 4 винтов с потайной головкой. Следует учитывать инструкции и моменты затяжки при монтаже, приведенные в руководстве по применению гильзового РСУ.

### 6 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.

### 7 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответ-

ственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 8 Правовые указания

На все правовые указания 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.

### 8.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

## 9 Технические характеристики

Идентификатор	5R2
Вес [г]	70
Системная высота [мм]	9
Монтажная высота [мм]	9

Идентификатор	5R2
Материал	Алюминий
Макс. вес тела [кг]	150

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2022-07-26

- ▶ 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

5R2 ラミネーションディスクは義肢ソケットにラミネーションして取り付けます。義肢ソケットとソケットアダプターを接続します。

### 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で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

体重制限：150 kg まで

### 6A30=20 を使用する場合

体重制限：125 kg まで

## 2.3 環境条件

### 保管および輸送

温度範囲：-20 °C から +60 °C、相対湿度：20 % から 90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください

### 使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °C から +45 °C

湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態

### 使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

## 2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

## 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（94 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下に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

## 使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

## 4 納品時のパッケージ内容

5R2 ラミネーションディスク		
数量	名称	製造番号
1	取扱説明書	-
1	ラミネーションディスク	-
1	ラミネーションダミー	4X86
以下のパーツは4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95 ソケットアダプターとの接続のみに使用してください		
4	皿頭ネジ	501S41=M6x12

5R2 ラミネーションディスク		
数量	名称	製造番号
以下のパーツは4R37、4R51、4R77 ソケットアダプターとの接続のみに使用してください		
4	皿頭ネジ	501S41=M6x16
以下のパーツは6A30=20Nシャトルロックとの接続のみに使用してください		
6	楕円形丸頭セルフタッピンネジ	501S74=3.5x9.5

## 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な義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。  
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 備考

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

### 5.1 ソケット製作の準備

#### > 必要な工具と材料：

99B81 PVA バッグ、616G6 ダクロン®フェルト、623T3 ベルロンストッキネット、616G12 カーボンファイバークロス、300 617H32\* ベディリン発泡材、636K8\* プラスタバンド、633F23=1 シリコングリース、617H21 オルソクリル シーリング樹脂、617H119 80:20 PRO オルソクリル注型用樹脂

- 1) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 2) 陽性モデルにダクロンフェルトを1層被せ、縁部に沿うようにフェルト布をしっかりと延ばします。
- 3) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。
- 4) 3層のカーボンファイバースhirt (およそ15 cm x 15 cm) を、モデルの遠位端部分に置きます。

- 5) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。
- 6) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 7) オクソクリル注型用樹脂を使用してラミネーションを行ってください。
- 8) ラミネーションレジンが硬化したら、PVA バッグを取外します。
- 9) モデル遠位をベディリン発泡材で断熱してください。
- 10) サンドペーパーで発泡材を整えて、くびれのように細くします (画像参照 2)。
- 11) 発泡材にシーリング樹脂を塗ります。
- 12) ラミネーションディスク下の穴をプラスタバンドで塞ぎます。
- 13) ラミネーションダミーの接合面にシリコングリースを塗って、ラミネーションディスクの上に置きます (画像参照 3)。

### 5.2 ソケットの成形

#### > 必要な工具と材料：

99B81 PVA バッグ、623T9 ナイグラスストッキネット、616G4 ファイバークロスマット、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キネット、617H119 80:20 PRO オルソクリルラミネーションレジン

- 1) ソケット製作の準備をします (95 ページ参照)。
- 2) ナイグラスストッキネット2層をとじあわせて陽性モデルの上から被せます。
- 3) ファイバークロスマット1層を陽性モデルの上から被せます。
- 4) 陽性モデルの上からカーボンファイバークロス1層を縁から2 cmのところまで被せます。
- 5) 陽性モデルの上にラミネーションディスクを置きます。
- 6) 更に2層のナイグラスストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの溝の下で結びます (画像参照 4)。
- 7) ナイグラスストッキネット1枚を陽性モデルの2倍の長さに切ります。ナイグラスストッキネットを陽性モデルの半分まで被せます。
- 8) 6 cmから8 cm幅のカーボンファイバークロス (616G12または616B17) でラミネーションディスクと発泡材の部分を強化します。

- 9) ラミネーションディスク溝のカーボンファイバークロスを結びます。
- 10) ナイグラスストックネットのもう半分を陽性モデルに被せます。
- 11) カーボンファイバーストックネット1層を陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
- 12) カーボンファイバーストックネットを陽性モデルの遠位半分まで被せ、ラミネーションディスク溝で結びます（画像参照5）。余ったカーボンファイバーストックネットを陽性モデルの上に折りたたみます。
- 13) ナイグラスストックネット2層を陽性モデルの上から被せます。
- 14) カーボンファイバーストックネット1枚を陽性モデルの1.5倍の長さに切り、陽性モデルの上から被せます。余ったカーボンファイバーストックネットを陽性モデルの上に折りたたみます。
- 15) 1層のカーボンファイバークロスをラミネーションディスクの上に被せます。
- 16) ナイグラスストックネット2層を陽性モデルの上から被せます。
- 17) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 18) オクソクリル注型用樹脂を使用してラミネーションを行ってください。

### 5.3 最終組み立て

#### ▲ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

#### 皿頭ネジ一覧表

ソケットアダプター	使用するネジ
4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95	501S41=M6x12_12.9

#### 皿頭ネジ一覧表

ソケットアダプター	使用するネジ
4R37、4R51、4R77	501S41=M6x16

必要な工具と材料：

研磨工具、636K13 ロックタイト®、710D4 トルクレンチ

- 1) 注意! 製品の端部周辺をサンドペーパーで削らないでください。サンドペーパーでソケットの遠位部分からラミネーションダミーの表面までの余分な樹脂を削ってください（画像参照6）。
- 2) ラミネーションダミーを外します。
- 3) 6A30=20 シャトルロックを使用する場合：6本の丸皿タッピングネジを外してください。
- 4) ソケットアダプターとラミネーションディスクを接続するために適切な大きさの皿頭ネジを選びます（一覧表を参照）。
- 5) ロックタイト®を使用してネジを固定します。
- 6) 注意! ネジは少なくとも深さ8mm以上挿入されていることを確認してください。ソケットアダプターに4本の皿頭ネジを取り付けます。ソケットアダプターの取扱説明書に記載された指定のトルク値に従ってください。

### 6 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

### 7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。



## 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。

### 8.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

## 9 テクニカル データ

製造番号	5R2
重量 (g)	70
システムハイ (mm)	9
全体高さ (mm)	9
素材	アルミ
体重制限 (kg)	150

## 1 产品描述

### 信息

最后更新日期: 2022-07-26

- ▶ 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

铝制连接座5R2浇注于假肢接受腔内。它的作用是连接假肢接受腔和接受腔连接件。

### 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

最大体重为 150 kg。

### 同6A30=20组合使用

最大体重为 125 kg。

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

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

#### 允许的环境条件

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

湿度: 相对空气湿度: 20% 至 90%, 无冷凝

#### 不允许的环境条件

化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水

颗粒物: 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末 (例如滑石粉)

### 2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求, 其使用寿命最长可达 5 年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

**小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

**小心!**

#### 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围, 不得让其过度负荷 (见第 97 页)。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下, 请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品, 以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏, 请检查产品功能, 查看其是否能够继续使用。

- ▶ 当产品功能受限时, 切勿使用产品。请采取适当的措施 (例如: 清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查)

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

## 4 供货范围

5R2 铝制连接座		
数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	铝制连接座	-
1	抽真空模具	4X86
下列组件只适用于: 同接受腔连接件 4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95 组合使用		
4	沉头螺栓	501S41=M6x12
下列组件只适用于: 同接受腔连接件 4R37、4R51、4R77 组合使用		
4	沉头螺栓	501S41=M6x16
下列组件只适用于: 同锁具 6A30=20N 组合使用		
6	扁头自攻螺栓	501S74=3.5x9.5

## 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。

**信息**

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

## 5.1 接受腔制作准备工作

### > 所需工具和材料:

PVA膜套99B81、Dacron®涤纶毛毡616G6、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物616G12、Pediolen®硬质泡沫300 617H32\*、Plasta带636K8\*、硅脂633F23=1、Orthocryl密封树脂617H21、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

- 1) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
- 2) 将一层涤纶毛毡置于模型上，并且将边缘部分的纤维梳剪好。
- 3) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 4) 在身体远端的模型末端处交错放置三层碳纤维织物（例如：**15 cm x 15cm**）。
- 5) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 6) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
- 7) 使用Orthocryl树脂进行层压过程。
- 8) 在层压树脂固化后拆除PVA膜套。
- 9) 使用Pediolen硬质泡沫在模型远端进行膨胀发泡。
- 10) 将硬质泡沫缩短，以所需的位置将其打磨平整，并在平整面之下收腰贴身缝制（见图2）。
- 11) 使用密封树脂涂抹硬质泡沫。
- 12) 使用Plasta带填充位于铝制连接座下方的孔。
- 13) 使用硅脂涂抹抽真空模具的放置面，将抽真空模具放置（见图3）。

## 5.2 制作假肢接受腔

### > 所需工具和材料:

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\*、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

- 1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第99页）。
- 2) 将2层Nylglas针织纱套折边打裱，并将其套在模型上。
- 3) 将1层玻璃纤维垫套在模型上。
- 4) 将1层碳纤维织物于中侧位置套在模型上，直至距离接受腔边缘远端约**2 cm**处。
- 5) 将铝制连接座置于模型上。

- 6) 将2层Nylglas针织纱套套在模型上，并在铝制连接座的导槽内扎紧（见图4）。
- 7) 将1段Nylglas针织纱套剪下（模型长度的2倍）。将Nylglas针织纱套的一半套在模型上。
- 8) 将铝制连接座和硬质泡沫的区域使用一层宽度为**6 cm至8 cm**的碳纤维织物（616G12或616B17）加固。
- 9) 将碳纤维织物在铝制连接座的导槽中扎紧。
- 10) 将Nylglas针织纱套的另一半翻卷套在模型上。
- 11) 将一层碳纤维玻璃纤维编织套剪下（石膏模型长度的1.5倍）。
- 12) 将碳纤维玻璃纤维编织套套在模型的远端一半之上，并将其在铝制连接座的导槽中扎紧（见图5）。将剩余的碳纤维玻璃纤维编织套翻卷套在模型上。
- 13) 将2层Nylglas针织纱套套在模型上。
- 14) 将一段碳纤维玻璃纤维编织套剪下（石膏模型长度的1.5倍），并将其套在模型上。将剩余的碳纤维玻璃纤维编织套翻卷套在模型上。
- 15) 将一层碳纤维织物置于铝制连接座上。
- 16) 将2层Nylglas针织纱套套在模型上。
- 17) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
- 18) 使用Orthocryl树脂进行层压过程。

## 5.3 最终装配

### ⚠ 小心

#### 螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

沉头螺栓的选择表

所使用的接受腔连接件	应使用的螺栓
4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37、4R51、4R77	501S41=M6x16

## > 所需工具和材料:

- 1) **小心！不要将产品边缘周围的层压材料磨去！**  
将假肢接受腔远端直至抽真空模具区域处的层压材料磨去（见图6）。
- 2) 拆除抽真空模具。
- 3) **如果曾使用过Shuttle Lock锁紧装置6A30=20:** 将6个半圆头自攻螺钉从铝制连接座中去除。
- 4) 选择合适的沉头螺栓（参见选择列表），将接受腔连接件同铝制连接座拧紧。
- 5) 使用Loctite®螺纹粘合剂加固螺栓。
- 6) **小心！注意遵守8 mm的最小拧入深度！**  
使用4个沉头螺栓安装接受腔连接件。安装时注意接受腔连接件使用说明书中的说明和安装拧紧扭矩。

## 6 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。

## 7 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 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

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

### 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下载。

## 8.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 9 技术数据

标识	5R2
重量 [g]	70
系统高度 [mm]	9
安装高度 [mm]	9
材料	铝质
最大体重 [kg]	150

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2022-07-26

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

### 1.1 구조 및 기능

라미네이션 디스크 5R2는 의지 소켓에 라미네이트됩니다. 이 라미네이션 디스크는 소켓 어댑터와 의지 소켓을 연결하기 위한 것입니다.

## 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

최대 150kg까지의 체중에 허용됩니다.

### 6A30=20과 함께 사용 시

최대 125kg까지의 체중에 허용됩니다.

### 2.3 주변 조건

#### 운송과 보관

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

#### 허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

#### 허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

### 2.4 수명

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

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미



발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고



발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침



#### 부상 위험 및 제품 손상 위험

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

5R2 라미네이션 디스크		
수량	명칭	식별번호
1	사용 설명서	-
1	라미네이션 디스크	-
1	라미네이션 캡	4X86
다음 부품의 용도: 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95 소켓 어댑터와 연결		
4	접시머리 나사	501S41=M6x12
다음 부품의 용도: 4R37, 4R51, 4R77 소켓 어댑터와 연결		
4	접시머리 나사	501S41=M6x16
다음 부품의 용도: 6A30=20N 셔틀 로크와 연결		
6	둥근머리나사	501S74=3.5x9.5

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

## 5.1 소켓의 세팅 준비

### > 필요한 공구 및 재료:

PVA 필름 튜브 99B81, Dacron® 펠트 616G6, 필론 스토키네트 623T3, 탄소섬유 직물 616G12, Pedilen 경질 폼 300 617H32\*, 플라스타 테이프 636K8\*, 실리콘 그리스 633F23=1, Orthocryl 실링 수지 617H21, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

- 1) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 2) 다크론 펠트 한 겹을 모형에 싸고 가장자리의 섬유를 제거하십시오.
- 3) 필론 스토키네트 두 겹을 모형 위로 씌우십시오.
- 4) 탄소섬유 직물(예: 15cm x 15cm) 세 겹을 모형의 말단 끝에 씌우십시오.
- 5) 필론 스토키네트 두 겹을 모형 위로 씌우십시오.
- 6) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 7) Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 8) 라미네이션 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.
- 9) 모형의 말단 끝에 Pedilen 경질 폼을 발포합니다.
- 10) 경질 폼을 자르고 원하는 위치에서 평평하게 연삭하여 평평한 면 아래에 맞춥니다(그림 2 참조).
- 11) 경질 폼에 실링 수지를 바릅니다.
- 12) 라미네이션 디스크 하단에 있는 구멍을 플라스타 테이프로 메웁니다.
- 13) 라미네이션 캡의 접촉면에 실리콘 그리스를 바르고 라미네이션 캡을 씌우십시오(그림 3 참조).

## 5.2 의지 소켓 제작

### > 필요한 공구 및 재료:

PVA 필름 튜브 99B81, Nylglas 스토키네트 623T9, 유리섬유 매트 616G4, 탄소섬유 조직 616G12, 탄소 유리섬유 브레이디드 슬리브 616G14\*, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

- 1) 의지 소켓의 세팅 준비(102 페이지를 참조하십시오).
- 2) Nylglas 스토키네트 2겹을 꿰매어 모형 위로 씌우십시오.
- 3) 유리섬유 매트 1겹을 모형에 씌우십시오.

- 4) 소켓 가장자리의 말단 약 2 cm까지 내외쪽으로 탄소섬유 조직 1겹을 모형에 씌우십시오.
- 5) 라미네이션 디스크를 모형에 갖다 댍니다.
- 6) Nyglas 스토키네트 2겹을 모형 위로 씌우고 라미네이션 디스크의 홈에 묶으십시오(그림 4 참조).
- 7) Nylglas 스토키네트를 1조각 자릅니다(모형 길이의 2배). Nyglas 스토키네트 절반을 모형 위로 씌우십시오.
- 8) 경질 폼과 라미네이션 디스크 영역을 6 cm부터 8 cm 폭의 탄소 섬유 조직(616G12 또는 616B17)으로 보강합니다.
- 9) 탄소 섬유 조직을 라미네이션 디스크의 홈에 묶으십시오.
- 10) Nylglas 스토키네트의 나머지 절반을 모형에 두르십시오.
- 11) 탄소 유리섬유 브레이디드 슬리브 한 겹을 자릅니다(석고 모형의 1.5배 길이).
- 12) 탄소 유리섬유 브레이디드 슬리브를 모형의 말단 반쪽에 씌우고 라미네이션 디스크의 홈에 묶으십시오(그림 5 참조). 튀어나온 탄소 유리 섬유 브레이디드 슬리브를 모형 위로 뒤집으십시오.
- 13) Nyglas 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
- 14) 탄소 유리섬유 브레이디드 슬리브 한 조각을 자르고(석고 모형의 1.5배 길이) 모형에 씌우십시오. 튀어나온 탄소 유리 섬유 브레이디드 슬리브를 모형 위로 뒤집으십시오.
- 15) 탄소 섬유 직물 한 겹을 라미네이션 디스크 위에 놓습니다.
- 16) Nyglas 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
- 17) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 18) Orthocryl을 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.

### 5.3 최종 조립

#### ⚠ 주의

#### 나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

접시머리 나사용 선택표	
사용한 소켓 어댑터	사용할 나사
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

#### > 필요한 공구 및 재료:

연삭 공구, Loctite® 636K13, 토크 렌치 710D4

- 1) **주의! 제품의 가장자리 주변의 라미네이트를 연삭하지 마십시오!** 의지 소켓의 원위 끝에 있는 라미네이트는 라미네이션 캡의 면까지 잘라내십시오(그림 6 참조).
- 2) 라미네이션 캡을 제거하십시오.
- 3) **셔틀 로크 6A30=20을 사용할 경우:** 라미네이션 디스크에서 6개의 태핑 나사를 제거하십시오.
- 4) 라미네이션 디스크로 소켓 어댑터를 체결하기에 적합한 접시머리 나사를 선택하십시오(선택표 참조).
- 5) 나사를 Loctite®로 고정합니다.
- 6) **주의! 8mm의 최소 체결 깊이를 엄수하십시오!** 4개의 접시머리 나사로 소켓 장착 블록을 조립하십시오. 이때 소켓 어댑터 사용 설명서에 있는 조립 및 조임 토크의 지침에 유의하십시오.

### 6 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.

### 7 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

## 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 않아 발생된 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 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.

### 8.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

## 9 기술 데이터

식별번호	5R2
중량[g]	70
시스템 높이[mm]	9
장착 높이[mm]	9
재료	알루미늄
최대 체중[kg]	150





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



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](http://www.ottobock.com)