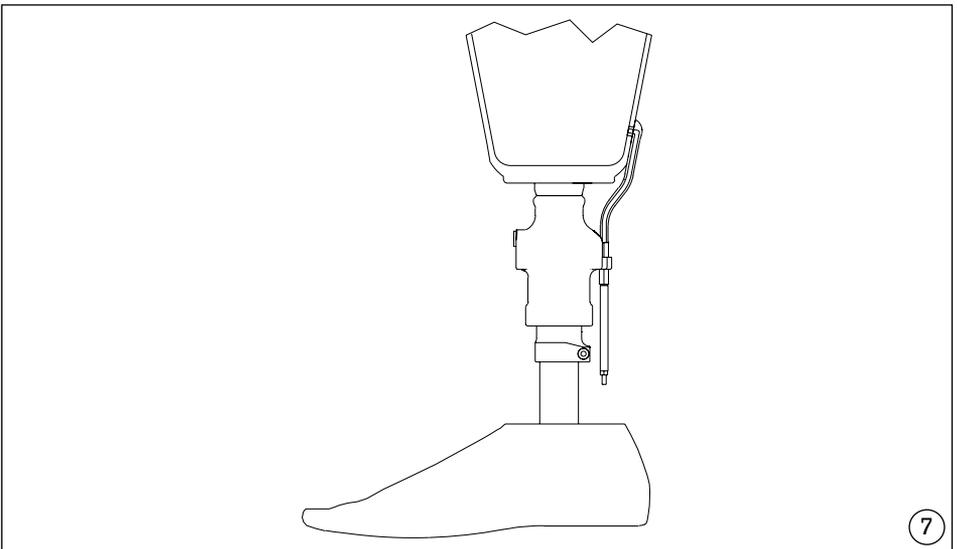
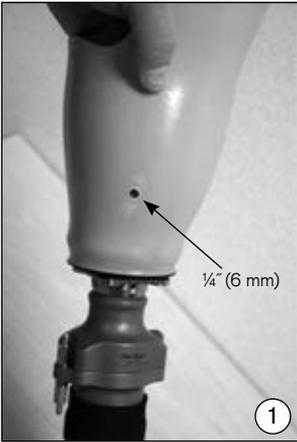




## 2R117

<b>EN</b> Instructions for use.....	3
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung.....	5



Last update: 2016-11-28

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

## 1 Indications for use

The 2R117 Socket Connector connects the air path from the socket to the Harmony Pump. It can also be used to connect the 4R136 Ottobock One-Way Valves.

The Harmony Socket Connector is to be used solely for the prosthetic fitting of the lower limb.

## 2 Components

The Harmony Socket Connector Kit includes the following components:

Socket Connector	2R116	2	ea
Sandpaper	SL=P091-1	2	ea
Cotton tipped applicator 6"	640L8	2	ea
Black collar	SL=4Y310	2	ea
Instructions For Use	647G404	1	ea

## 3 Installation

### CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.

### INFORMATION

Failure to follow the installation instructions carefully could result in a complete loss of vacuum to the socket and thus a significant loss in suspension force.

To install the 2R117 Harmony Socket Connector, you will also need the following tools:

- Needle nose pliers
- ¼" (6 mm) drill bit and drill
- Isopropyl alcohol
- Urethane adhesive (w/stick) (2 components) SL=P091
- Knife with curved blade
- Electrical tape

On a new socket, drill a ¼" (6 mm) hole into the socket at a distal, posterior position (Fig. 1). For sockets with a 4R136 Ottobock One-Way Valve, remove valve from socket and drill into existing hole. Remove burrs from the inside of the socket.

Lightly sand both the interior and exterior of the socket with medium grit sandpaper to roughen the bonding surface. Wipe with isopropyl alcohol to clean the bonding surface. Also clean the 2R117 Socket Connector with isopropyl alcohol.

Next, thoroughly mix the urethane adhesive. Apply a thin coating of adhesive to the flat surface of the flange as well as the collar (Fig. 2). Be careful not to get adhesive in the tapered end.

**Note:** For particularly deep or narrow sockets, the tapered flange can be marked with a pen first, then removed and cut. This may require a slightly larger hole ( $\frac{1}{4}''$  + or 6.5 mm).  
Glue as with normal socket.

Insert tapered end of flange into the  $\frac{1}{4}''$  (6 mm) hole with the tube directed towards the Harmony Pump.

Use needle nose pliers to pull the tapered end of flange into the socket until the flat surface of the flange is tight against the outer surface of the socket. Tape the flange in place with vinyl tape (Fig. 3). Allow to cure for at least 45 minutes.

Use a round-edge knife to trim the tapered end of the flange (Fig. 4). It should be flush with the inside surface of the socket (Fig 5).

Finally, cut the tube to length, slip the 4Y310 black tube collar onto the Socket Connector. Attach to the proximal intake valve on the Harmony Pump. and press tube collar down to secure Socket Connector. Finished prosthesis shown in Fig.6.

## **4 Legal information**

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

### **4.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### **4.2 CE conformity**

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

### **4.3 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.

---

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-11-28

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1 Verwendungszweck

Das 2R117 Schaftansatzstück verbindet den Prothesenschaft mit der Harmony Pumpe. Es kann auch bei den Ottobock Ein-Wege-Ventilen 4R136 verwendet werden.

Das Harmony Schaftansatzstück ist ausschließlich zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

## 2 Bauteile

Schaftansatzstück	2R116	2	St
Schleifpapier	SL=P091-1	2	St
Wattestab	640L8	2	St
Schwarzer Sicherungsring	SL=4Y310	2	St
Bedienungsanleitung	647G404	1	St

## 3 Montage

### VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

### INFORMATION

Werden die Montagehinweise nicht befolgt, so kann dies einen kompletten Verlust des Unterdrucks zur Folge haben und damit auch einen signifikanten Unterschied in der Haftung.

Folgende Werkzeuge werden zusätzlich bei der Montage des Schaftansatzstückes benötigt:

- Spitzzange
- 6 mm Bohrer
- Isopropylalkohol
- PUR-Kleber (2 Komponenten) SL=P091
- Messer mit gebogener Klinge
- Isolier- oder Polyethylenband

Zunächst posterior, möglichst weit distal eine 6 mm Bohrung setzen (Abb. 1). Bei Schäften, die bereits mit den Ottobock Ein-Wege-Ventilen 4R136 versehen sind, das Ventil entfernen und die Bohrung in das bereits existierende Loch setzen. Beim Bohren entstandene Grate entfernen.

Den inneren und äußeren Bereich der Bohrung (Klebebereich) leicht mit dem beiliegenden Schleifpapier anrauen. Den Klebebereich mit Isopropylalkohol reinigen. Genauso mit dem Schaftansatzstück 2R116 verfahren.

Den PUR-Kleber gut vermischen. Eine dünne Schicht des Klebers auf den flachen Teil des Winkelstückes sowie auf den Hals des spitz zulaufenden Teil des Ansatz auftragen (Abb2).

Vorsicht beim Auftragen des Klebers, dass kein Kleber in das offene Ende des Ansatzes gelangt.

**TIPP:** Bei sehr langen oder schmalen Schäften, den spitzen Ansatz durch die Bohrung schieben, von innen mit einem Stift markieren, wieder entfernen und entsprechend der Markierung abschneiden. Es ist möglich, dass für diese Variante die Bohrung etwas größer sein muß ( 6,5 mm). Abschließend wie oben beschrieben verkleben.

Mit der Spitzzange das spitze Ende des Ansatzes in der Weise durch die Bohrung schieben, dass das andere Schlauchende zum Harmony zeigt.

Den Ansatz soweit durchschieben, dass das flache Winkelstück gegen die Aussenseite des Schaftes gepresst wird. Diese Verbindung mit Hilfe eines Klebebandes sichern und ca. 45 min aushärten lassen (Abb. 3).

Das ins Schaftinnere ragende Teil des Ansatzstückes (Abb.4) mit einem Messer mit einer runden Klinge bündig abschneiden (Abb. 5).

Abschließend das dem Harmony zugewandten Stück Schlauch entsprechend ablängen und den schwarzen Sicherungsring 4Y310 überschieben. Das Schlauchende auf das Lufterinlaßventil des Harmony stecken und den Sicherungsring entsprechend platzieren, um die Verbindung zu sichern. Das Klebeband entfernen (Abb. 6)

## **4 Rechtliche Hinweise**

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

### **4.1 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.

### **4.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

### **4.3 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.

---





Otto Bock HealthCare GmbH  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany  
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock HealthCare LP  
3820 West Great Lakes Drive · Salt Lake City, UT 84120 USA  
T +1 800.328.4058 · F +1 800.962.2549