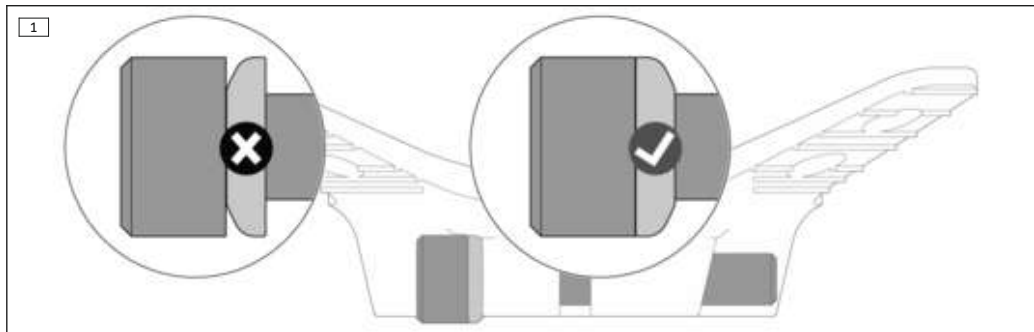


Lamination Anchors

DE Gebrauchsanweisung	5	CS Návod k použití.....	107
EN Instructions for use	12	RO Instrucțiuni de utilizare.....	115
FR Instructions d'utilisation.....	20	HR Upute za uporabu	123
IT Istruzioni per l'uso	29	SL Navodila za uporabo	130
ES Instrucciones de uso	37	SK Návod na používanie	138
PT Manual de utilização.....	45	BG Инструкция за употреба	146
NL Gebruiksaanwijzing.....	53	TR Kullanma talimatı	154
SV Bruksanvisning	61	EL Οδηγίες χρήσης	162
DA Brugsanvisning	69	RU Руководство по применению	170
NO Bruksanvisning	76	JA 取扱説明書.....	179
FI Käyttöohje.....	84	ZH 使用说明书.....	187
PL Instrukcja użytkowania.....	91	KO 사용 설명서.....	194
HU Használati utasítás	99		





5



6



7



8



9



10



11



12



13



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-04

- ▶ 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

Eingussanker werden in einen Prothesenschaft einlaminiert. Sie dienen der Verbindung des Prothesenschafts mit den distalen Prothesenkomponenten. Dieses Dokument gilt für folgende Eingussanker:

Eingussanker, vierarmig

Kennzeichen	Anschluss distal	Abbildung
4R111	Justierkernaufnahme, drehbar	siehe Abb. 2
4R111=N, 4R111=T	Gewindeanschluss	siehe Abb. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Justierkern, drehbar	siehe Abb. 4
4R117, 4R117=T	Justierkern, drehbar	siehe Abb. 5
4R119=N, 4R119=NT	Gewindeanschluss	siehe Abb. 6

Kennzeichen	Anschluss distal	Abbildung
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Justierkernaufnahme, drehbar	siehe Abb. 7

Eingussanker, dreiarig

Kennzeichen	Anschluss distal	Abbildung
4R41	Justierkernaufnahme, drehbar	siehe Abb. 8
4R42	Justierkern	siehe Abb. 9
4R42=1, 4R42=5	Justierkern mit 9,5 mm Bohrung für ShuttleLock	
4R43	Gewindeanschluss	siehe Abb. 10
4R89	Justierkern, drehbar	siehe Abb. 11

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 12).

Weitere Einschränkungen

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Einsatz der Produkte in TT-Prothesen und TF-Prothesen zulässig.

- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Einsatz des Produkts nur in TF-Prothesen zulässig.

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

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

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

Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser

Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 2 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 11).

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Feststoffe: Stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle), intensiver Kontakt mit Sand


Chemikalien/Flüssigkeiten: Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

2.4 Nutzungsdauer


Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Nutzungsdauer von maximal 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**
Überbeanspruchung des Produkts
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 5).

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Eingussanker, 3-armig		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Eingussanker	–
1	Für 4R41, 4R89: Zylinderschraube (Stahl)	501Z2=M5x30
1	Für 4R42*: Laminierschutz	4X3
1	Für 4R41: Einschraubteil Justierkernaufnahme	4R44=N
4	Für 4R41: Gewindestift	506G3=M8x12-V
1	Für 4R89: Einschraubteil Justierkern	4R87

Eingussanker, 4-armig		
Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Eingussanker	–
1	Zylinderschraube (Stahl)	501Z2=M5x30
1	Kugelscheibe	507U16=5.2-NI-RO
1	Einschraubteil Justierkernaufnahme	
	für 4R111, 4R119:	4R44=N
	für 4R119=T:	4R44=T
4	Gewindestift	
	für 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Einschraubteil Justierkern	
	für 4R116, 4R117:	4R87
	für 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Zylinderschraube aus Titan	
	für 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Laminierschutz für Eingussanker mit Gewindeanschluss (flach)	4X46
Laminierschutz für Eingussanker mit Gewindeanschluss (hoch)	4X46=ST

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

⚠ VORSICHT

Falsche Bearbeitung der Ankerarme des Eingussankers

Verletzungsgefahr durch Bruch der Ankerarme

- ▶ Schränken Sie nur die Ankerarme der Eingussanker aus Stahl.
- ▶ Vermeiden Sie zu starkes und zu häufiges Schränken der Ankerarme.
- ▶ Verwenden Sie zum Schränken die Schränkeisen 711S4*.

INFORMATION

Bei wasserfesten Eingussankern befindet sich eine Titan-Zylinderschraube im Lieferumfang, die den Korrosionsschutz erhöht.

- ▶ Tauschen Sie nach der Anprobe der Prothese die vormontierte Stahl-Zylinderschraube gegen die Titan-Zylinderschraube aus. Dabei die Zylinderschraube mit Loctite® einsetzen.

5.1 Oberschenkelschaft laminieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Schränkeisen 711S4*, PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3*, Carbonfaser-Gewebeband 616B1, Dacron-Filz 616G6, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbonfaser-Flechschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119
- 1) **Wenn der Eingussanker über einen Gewindeanschluss verfügt:** Das Einschraubteil vollständig einschrauben.

- 2) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 3) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 4) Eine Lage Dacron-Filz platzieren und die Fasern am Rand ausdünnen.
- 5) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 6) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
- 7) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 8) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 9) Den Laminiervorgang mit Orthocryl-Laminierharz durchführen.
- 10) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.
- 11) **INFORMATION: Einen werksseitig gewinkelten Ankerarm nach posterior ausrichten.**
Die Ankerarme des Eingussankers in **a-p** und **m-l** Richtung ausrichten. Die Gewindeklemmung niemals anterior oder posterior ausrichten.
- 12) Den Eingussanker aufbaugerecht am Schaftende platzieren und anrichten.
- 13) **Optional:** Die Ankerarme des Eingussankers mit Schränkeisen an das Modell anpassen.
- 14) Den Laminierschutz montieren (siehe Seite 10).
- 15) Den Eingussanker mit einem Siegelharz-Talkum-Gemisch stabilisieren und fixieren.
- 16) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 17) Zwei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 18) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 19) Zwei Lagen Carbon-Flechtschlauch über das Modell ziehen.

- 20) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube abbinden.
- 21) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 22) Den Laminiervorgang mit Orthocryl-Laminierharz durchführen.
- 23) Den Laminierschutz nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

5.2 Unterschenkelschaft laminieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Schränkeisen 711S4*, PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1, Glasfaser-Roving 699B1, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119
- 1) **Wenn der Eingussanker über einen Gewindeanschluss verfügt:** Das Einschraubteil vollständig einschrauben.
 - 2) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
 - 3) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen. Der PVA-Folienschlauch sollte am distalen Ende abgeschweißt sein.
 - 4) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
 - 5) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
 - 6) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
 - 7) **INFORMATION: Einen werksseitig gewinkelten Ankerarm nach posterior ausrichten.**
Die Ankerarme des Eingussankers in **a-p** und **m-l** Richtung ausrichten. Die Gewindeklemmung niemals anterior oder posterior ausrichten.
 - 8) Den Eingussanker aufbaugerecht am Schaftende platzieren und anrichten.

- 9) **Optional:** Die Ankerarme des Eingussankers mit Schränkeisen an das Modell anpassen.
- 10) Den Laminierschutz montieren (siehe Seite 10).
- 11) Den Eingussanker mit einem Siegelharz-Talkum-Gemisch stabilisieren und fixieren.
- 12) Das Glasfaser-Roving durch die Bohrungen der Ankerarme ziehen und schlaufenförmig hängen lassen. Wenn keine Bohrungen vorhanden sind, dann das Glasfaser-Roving schlaufenförmig um die Ankerarme hängen lassen.
- 13) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 14) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 15) Zwei Lagen Carbon-Flechtschlauch über das Modell ziehen.
- 16) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube abbinden.
- 17) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 18) Den Laminiervorgang mit Orthocryl-Laminierharz durchführen.
- 19) Den Laminierschutz nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

5.3 Laminierschutz montieren

INFORMATION

- ▶ Verwenden Sie den Laminierschutz **4X46**, wenn der Eingussanker mit einem Einschraubteil verwendet werden soll.
- ▶ Verwenden Sie den Laminierschutz **4X46=ST**, wenn die nächste Prothesenkomponente direkt in den Eingussanker eingeschraubt werden soll (z. B. 4R57=ST). Der Laminierschutz ist proximal etwas höher ausgeführt, damit die Prothesenkomponente vollständig eingeschraubt nicht gegen das Laminat stößt.

Eingussanker ohne Gewindeanschluss

- ▶ Den Laminierschutz **4X3** auf den Justierkern des Eingussankers aufsetzen (siehe Abb. 12).

Eingussanker mit Gewindeanschluss

- 1) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung soweit anziehen, dass sich das Einschraubteil noch ein- und ausschrauben lässt.
- 2) Das Einschraubteil aus dem Eingussanker herausschrauben.
- 3) Den Laminierschutz **4X46*** einschrauben (siehe Abb. 13).

5.4 Distale Prothesenkomponenten montieren

Einschraubteil montieren

Der Gewindeanschluss dient der Montage einer Anschlusskomponente mit Außengewinde (z. B. Justierkern oder Prothesenkniegelenk).

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

- 1) Das Einschraubteil (z. B. Justierkern) vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.
- 2) Das Einschraubteil zur Ausrichtung **maximal 1/4 Umdrehung** aus dem Gewinde herausschrauben.
- 3) **Wenn eine Titan-Zylinderschraube vorhanden ist:** Die Stahl-Zylinderschraube nach Beenden der Anprobe durch die Titan-Zylinderschraube ersetzen.
- 4) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit Loctite® sichern und mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

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

- 1) **Anprobe:**
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

2) **Definitive Montage:**

Die Gewindestifte mit Loctite sichern.

Die Gewindestifte eindrehen.

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

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

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

Justierung

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

Austausch und Demontage

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

6 Reinigung

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

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

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

8 Entsorgung

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

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

9.3 Garantie

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

10 Technische Daten

Eingussanker, dreiarmlig

Kennzeichen	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systemhöhe [mm]	39	-5	-5	-5
Gewicht [g]	170	130	125	125
Material	Edelstahl, rostfrei			
Max. Körpergewicht [kg]	125	150	136	136

Kennzeichen	4R43	4R89
Systemhöhe [mm]	8	-3
Gewicht [g]	95	180
Material	Edelstahl, rostfrei	
Max. Körpergewicht [kg]	125	125

Eingussanker, vierarmig

Kennzeichen	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Gewicht [g]	155	80	165	165
Systemhöhe [mm]	44	13	2	13
Material	Edelstahl, rostfrei			
Max. Körpergewicht [kg]	150	150	125	150

Kennzeichen	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Gewicht [g]	145	165	165	95
Systemhöhe [mm]	2	44	44	13
Material	Edelstahl, rostfrei			
Max. Körpergewicht [kg]	150	150		

Kennzeichen	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Gewicht [g]	155	145	135
Systemhöhe [mm]	44	2	44
Material (Eingussanker)	Edelstahl, rostfrei		
Material (Einschraubteil)	Titan		
Max. Körpergewicht [kg]	125	150	150

Kennzeichen	4WR95=1	4WR95=2
Gewicht [g]	165	165
Systemhöhe [mm]	44	2
Material	Edelstahl, rostfrei	
Max. Körpergewicht [kg]	150	125

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-05-04

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

Lamination anchors are laminated into a prosthetic socket. They serve to connect the prosthetic socket to the distal prosthetic components. This document applies to the following lamination anchors:

Lamination anchor, four-arm

Reference number	Distal connection	Figure
4R111	Pyramid receiver, rotating	see fig. 2
4R111=N, 4R111=T	Threaded connector	see fig. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Pyramid adapter, rotating	see fig. 4
4R117, 4R117=T	Pyramid adapter, rotating	see fig. 5
4R119=N, 4R119=NT	Threaded connector	see fig. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Pyramid receiver, rotating	see fig. 7

Lamination anchor, three-arm

Reference number	Distal connection	Figure
4R41	Pyramid receiver, rotating	see fig. 8
4R42	Pyramid adapter	see fig. 9
4R42=1, 4R42=5	Pyramid adapter with 9.5 mm bore for shuttle lock	
4R43	Threaded connector	see fig. 10
4R89	Pyramid adapter, rotating	see fig. 11

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

Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 19).

Additional constraints

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Use of products permissible in TT prostheses and TF prostheses.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Use of product only permitted in TF prostheses.

2.3 Environmental conditions

Storage and transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

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

Unacceptable environmental conditions

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

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

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

Solids: dust

Prohibited environmental conditions

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C to +45 °C

Chemicals/liquids: fresh water, soapsuds, chlorine water

Moisture: Submersion: max. 1 h in 2 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage (see Page 18).

Prohibited environmental conditions

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

Prohibited environmental conditions


Chemicals/liquids: salt water, perspiration, urine, acids, continuous use in liquid media

2.4 Service life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum service life of 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 13).

 **CAUTION**

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

 **CAUTION**

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

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

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Lamination anchor, 3-arm		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Lamination anchor	–
1	For 4R41, 4R89: Cap screw (steel)	501Z2=M5x30
1	For 4R42*: Lamination dummy	4X3
1	For 4R41: Screwed insert, pyramid receiver	4R44=N
4	For 4R41: Set screw	506G3=M8x12-V
1	For 4R89: Screwed insert, pyramid adapter	4R87

Lamination anchor, 4-arm		
Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Lamination anchor	–
1	Cap screw (steel)	501Z2=M5x30
1	Rounded washer	507U16=5.2-NIR-O
1	Screwed insert, pyramid receiver	
	For 4R111, 4R119:	4R44=N
	For 4R119=T:	4R44=T
4	Set screw	
	For 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Screwed insert, pyramid adapter	
	For 4R116, 4R117:	4R87
	For 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T

Lamination anchor, 4-arm		
Quantity	Designation	Reference number
1	Cap screw, titanium	
	For 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)	
Designation	Reference number
Lamination dummy for lamination anchor with threaded connector (flat)	4X46
Lamination dummy for lamination anchor with threaded connector (high)	4X46=ST

5 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

⚠ CAUTION

Improper processing of the anchor arms of the lamination anchor

Risk of injury due to breakage of the anchor arms

- ▶ Only bend anchor arms of lamination anchors that are made of steel.
- ▶ Avoid bending the anchor arms too strongly or too frequently.
- ▶ Use the 711S4* bending irons for bending.

INFORMATION

With waterproof lamination anchors, the scope of delivery includes a titanium screw for improved corrosion protection.

- ▶ After trial fitting the prosthesis, replace the pre-installed steel cap screw with the titanium cap screw. Install the cap screw with Loctite®.

5.1 Laminating a transfemoral socket

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 711S4* bending iron, 99B81 PVA bag, 623T3* perlon stockinette, 616B1 carbon fibre webbing, 616G6 Dacron felt, 616G12 woven carbon fibre, 616G15 woven carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

- 1) **If the lamination anchor has a threaded connector:** Fully screw in the screwed insert.
- 2) Tighten the cap screw of the threaded clamping using the torque wrench (**10 Nm**).
- 3) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 4) Apply one layer of Dacron felt and thin out the fibres along the edge.
- 5) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 6) Place three layers of woven carbon fibre (e.g. **15 cm x 15 cm**) with offset fibre alignment on the distal end of the model.
- 7) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.

- 8) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 9) Complete the lamination process with Orthocryl lamination resin.
- 10) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.
- 11) **INFORMATION: Align an anchor arm that has been angled at the factory in the posterior direction.**
Move the lamination anchor arms to the correct **a-p** and **m-l** position. Never align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
- 12) Place the lamination anchor at the socket end as required for proper alignment and bring it into position.
- 13) **Optional:** Adapt the anchor arms of the lamination anchor to the model with a bending iron.
- 14) Install the lamination dummy (see Page 18).
- 15) Stabilise and fix the lamination anchor with a sealing resin/talcum powder mixture.
- 16) Pull one layer of perlon stockinette over the model.
- 17) Place two layers of woven carbon fibre (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset over the lamination anchor arms.
- 18) Pull one layer of perlon stockinette over the model.
- 19) Pull two layers of carbon woven stockinette over the model.
- 20) Pull two layers of perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw.
- 21) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 22) Complete the lamination process with Orthocryl lamination resin.
- 23) After the lamination resin has cured, remove the lamination dummy.

5.2 Laminating the transtibial socket

> **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 711S4* bending iron, 99B81 PVA bag, 623T3 perlon stockinette, 616B1 carbon fibre webbing, 699B1 fibreglass roving, 616G12 woven carbon fibre, 616G15 woven carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

- 1) **If the lamination anchor has a threaded connector:** Fully screw in the screwed insert.

- 2) Tighten the cap screw of the threaded clamping using the torque wrench (**10 Nm**).
- 3) Pull a soaked PVA bag over the model. The PVA bag should be sealed by heat welding at the distal end.
- 4) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 5) Place three layers of woven carbon fibre (e.g. **15 cm x 15 cm**) with offset fibre alignment on the distal end of the model.
- 6) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 7) **INFORMATION: Align an anchor arm that has been angled at the factory in the posterior direction.**
Move the lamination anchor arms to the correct **a-p** and **m-l** position. Never align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
- 8) Place the lamination anchor at the socket end as required for proper alignment and bring it into position.
- 9) **Optional:** Adapt the anchor arms of the lamination anchor to the model with a bending iron.
- 10) Install the lamination dummy (see Page 18).
- 11) Stabilise and fix the lamination anchor with a sealing resin/talcum powder mixture.
- 12) Pull the fibreglass roving through the holes in the anchor arms and allow it to hang in a loop. If there are no holes, allow the fibreglass roving to hang around the anchor arms in a loop.
- 13) Place three layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) in an offset arrangement over the lamination anchor arms.
- 14) Pull one layer of Perlon stockinette over the model.
- 15) Pull two layers of carbon woven stockinette over the model.
- 16) Pull two layers of perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw.
- 17) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 18) Complete the lamination process with Orthocryl lamination resin.
- 19) After the lamination resin has cured, remove the lamination dummy.

5.3 Install the lamination dummy

INFORMATION

- ▶ Use the **4X46** lamination dummy when the lamination anchor is to be used with a screwed insert.
- ▶ Use the **4X46=ST** lamination dummy when the next prosthetic component is to be screwed directly into the lamination anchor (e.g. 4R57=ST). The lamination dummy is somewhat higher proximally so that the prosthetic component does not contact the laminate when fully screwed in.

Lamination anchor without threaded connector

- ▶ Set the **4X3** lamination dummy on the pyramid adapter of the lamination anchor (see fig. 12).

Lamination anchor with threaded connector

- 1) Tighten the cap screw of the threaded clamping to a point where the screwed insert can still be screwed in and out.
- 2) Unscrew the screwed insert from the lamination anchor.
- 3) Screw in the **4X46*** lamination dummy (see fig. 13).

5.4 Assembling the distal prosthetic components

Installing the screwed insert

The threaded connector is used for installing a connecting component with an external thread (e.g. pyramid adapter or prosthetic knee joint).

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®
- 1) Screw in the screwed insert (e.g. pyramid adapter) completely into the thread of the lamination anchor.
- 2) The screwed insert may be unscrewed by a **maximum of 1/4 turn** out of the thread in order to align the insert.
- 3) **If a titanium screw is on hand:** After trial fitting, replace the steel cap screw with the titanium cap screw.
- 4) Secure the cap screw of the threaded clamping using Loctite® and tighten using the torque wrench (**10 Nm**).

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

- > **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loctite 241
- 1) **Fitting:**
Screw in the set screws.
Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 2) **Definitive assembly:**
Secure the set screws with Loctite.
Screw in the set screws.
Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).
- 3) Replace any set screws that are protruding or are recessed too much with appropriate set screws (see selection chart).

Selection table for set screws

Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Alignment

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

Replacement and disassembly

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

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.

- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

▶ Observe the following maintenance instructions.

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 CE conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Lamination anchor, three-arm

Reference number	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
System height [mm]	39	-5	-5	-5
Weight [g]	170	130	125	125
Material	Stainless steel			
Max. body weight [kg]	125	150	136	136

Reference number	4R43	4R89
System height [mm]	8	-3
Weight [g]	95	180
Material	Stainless steel	
Max. body weight [kg]	125	125

Lamination anchor, four-arm

Reference number	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Weight [g]	155	80	165	165
System height [mm]	44	13	2	13

Reference number	4R111	4R111=- N	4R111=T	4R116
Material	Stainless steel			
Max. body weight [kg]	150	150	125	150

Reference number	4R117	4R119	4R119=N	4R119=- NT
Weight [g]	145	165	165	95
System height [mm]	2	44	44	13
Material	Stainless steel			
Max. body weight [kg]	150	150		

Reference number	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Weight [g]	155	145	135
System height [mm]	44	2	44
Material (lamination anchor)	Stainless steel		
Material (screwed insert)	Titanium		
Max. body weight [kg]	125	150	150

Reference number	4WR95=1	4WR95=2
Weight [g]	165	165
System height [mm]	44	2
Material	Stainless steel	
Max. body weight [kg]	150	125

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-04

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.

- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

Les ancrés à couler se montent par stratification dans une emboîture de prothèse. Elles permettent le raccordement de l'emboîture de prothèse aux composants prothétiques distaux. Ce document concerne les ancrés à couler suivantes :

Ancre à couler à quatre branches

Référence	Raccord distal	Illustration
4R111	Logement rotatif pour pyramide	voir ill. 2
4R111=N, 4R111=T	Raccord fileté	voir ill. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Pyramide rotative	voir ill. 4
4R117, 4R117=T	Pyramide rotative	voir ill. 5
4R119=N, 4R119=NT	Raccord fileté	voir ill. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Logement rotatif pour pyramide	voir ill. 7

Ancre à couler à trois branches

Référence	Raccord distal	Illustration
4R41	Logement rotatif pour pyramide	voir ill. 8

Référence	Raccord distal	Illustration
4R42	Pyramide	voir ill. 9
4R42=1, 4R42=5	Pyramide avec perçage de 9,5 mm pour prise rapide	
4R43	Raccord fileté	voir ill. 10
4R89	Pyramide rotative	voir ill. 11

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

Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 28).

Autres restrictions

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1** : produits dont l'utilisation dans des prothèses TT et TF est autorisée.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2** : produits dont l'utilisation est autorisée uniquement dans des prothèses TF.

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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.)

4R42, 4R119, 4R119=N

Conditions d'environnement autorisées

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

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

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

Particules solides : poussières

Conditions d'environnement non autorisées

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Conditions d'environnement autorisées

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

Conditions d'environnement autorisées

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 2 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 27).

Conditions d'environnement non autorisées

Particules solides : particules fortement hygroscopiques (talc p. ex.), poussières à de hautes concentrations (chantier p. ex.), contact intense avec du sable

Produits chimiques/liquides : eau salée, sueur, urine, acides, utilisation durable dans des fluides liquides

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée d'utilisation maximale de 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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

3.2 Consignes générales de sécurité



Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

▶ Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 21).



Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

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



Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

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



Dépassement de la durée d'utilisation

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

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

⚠ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

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

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

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

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

4 Contenu de la livraison

Ancre à couler à 3 branches		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Ancre à couler	–
1	Pour 4R41, 4R89 : vis à tête cylindrique (acier)	501Z2=M5x30
1	Pour 4R42* : protection de stratification	4X3

Ancre à couler à 3 branches		
Quantité	Désignation	Référence
1	Pour 4R41 : pièce fileté logement pour pyramide	4R44=N
4	Pour 4R41 : tige fileté	506G3=M8x12-V
1	Pour 4R89 : pièce fileté pyramide	4R87

Ancre à couler à 4 branches		
Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Ancre à couler	–
1	Vis à tête cylindrique (acier)	501Z2=M5x30
1	Rondelle à portée sphérique	507U16=5.2-NI-RO
1	Pièce fileté logement pour pyramide	
	Pour 4R111, 4R119 :	4R44=N
	Pour 4R119=T :	4R44=T
4	Tige fileté	
	Pour 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1 :	506G3=M8x12-V
1	Pièce fileté pyramide	
	Pour 4R116, 4R117 :	4R87
	Pour 4R116=T, 4R117=T :	4R87=T
1	Vis à tête cylindrique en titane	
	Pour 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95* :	501T24=M5x25

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)	
Désignation	Référence
Protection de stratification pour ancre à couler avec raccord fileté (plat)	4X46
Protection de stratification pour ancre à couler avec raccord fileté (haut)	4X46=ST

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

PRUDENCE

Traitement inapproprié des branches de l'ancre à couler

Risque de blessure occasionnée par la rupture des branches de l'ancre

- Ne pliez que des branches d'ancre à couler en acier.
- Évitez un pliage excessif et trop fréquent des branches d'ancrage.
- Utilisez les fers à cintrer 711S4* afin de procéder au pliage.

INFORMATION

Pour les ancres à couler résistantes à l'eau, une vis à tête cylindrique en titane est fournie. Elle permet d'optimiser la protection contre la corrosion.

- Après l'essayage de la prothèse, remplacez la vis à tête cylindrique en acier prémontée par la vis à tête cylindrique en titane. Posez la vis à tête cylindrique en utilisant de la Loctite®.

5.1 Stratification de l'emboîture fémorale

> **Matériel et matériaux nécessaires** : clé dynamométrique (par ex. 710D20), fer à cintrer 711S4*, film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire 623T3*, rouleau en fibres de carbone 616B1, feutre en Dacron 616G6, tissu en fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Si l'ancre à couler dispose d'un raccord fileté** : vissez complètement la pièce filetée.
- 2) Serrez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté avec la clé dynamométrique (**10 Nm**).
- 3) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 4) Placez une couche de feutre en Dacron et affinez les fibres du bord.
- 5) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 6) Placez trois couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
- 7) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 8) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.

- 9) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification Orthocryl.
- 10) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.
- 11) **INFORMATION: Orientez une branche de l'ancre coudée en usine vers le côté postérieur.**
Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a – p** et **m – l**. Veillez à ne jamais orienter le dispositif de blocage fileté du côté antérieur ou postérieur.
- 12) Placez et préparez l'ancre à couler à l'extrémité de l'emboîture conformément à l'alignement.
- 13) **Facultatif :** ajustez les branches de l'ancre à couler au modèle avec le fer à cintrer.
- 14) Montez la protection de stratification (consulter la page 26).
- 15) Stabilisez et fixez l'ancre à couler avec un mélange de résine de scellement et de talc.
- 16) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 17) Placez deux couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 18) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 19) Recouvrez le modèle de deux couches de tubulaire en fibres de carbone.
- 20) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique.
- 21) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 22) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification Orthocryl.
- 23) Retirez la protection de stratification une fois que la résine de stratification a durci.

5.2 Stratification de l'emboîture tibiale

- > **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique (par ex. 710D20), fer à cintrer 711S4*, film tubulaire en PVA99B81, tricot tubulaire 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1, stratifil en fibres de verre 699B1, tissu en fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) **Si l'ancre à couler dispose d'un raccord fileté :** vissez complètement la pièce filetée.
 - 2) Serrez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté avec la clé dynamométrique (**10 Nm**).
 - 3) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle. Le film tubulaire en PVA doit être fermé par thermosoudage à l'extrémité distale.
 - 4) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
 - 5) Placez trois couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
 - 6) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
 - 7) **INFORMATION: Orientez une branche de l'ancre coudée en usine vers le côté postérieur.**
Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a – p** et **m – l**. Veillez à ne jamais orienter le dispositif de blocage fileté du côté antérieur ou postérieur.
 - 8) Placez et préparez l'ancre à couler à l'extrémité de l'emboîture conformément à l'alignement.
 - 9) **Facultatif :** ajustez les branches de l'ancre à couler au modèle avec le fer à cintrer.
 - 10) Montez la protection de stratification (consulter la page 26).
 - 11) Stabilisez et fixez l'ancre à couler avec un mélange de résine de scellement et de talc.

- 12) Faites passer le stratifil en fibres de verre par les perçages des branches de l'ancre et laissez-le pendre en formant une boucle. Si les branches de l'ancre ne présentent pas de perçage, laissez pendre le stratifil en fibres de verre autour des branches en formant une boucle.
- 13) Placez trois couches de tissu en fibres de carbone (p. ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 14) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 15) Recouvrez le modèle de deux couches de tubulaire en fibres de carbone.
- 16) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique.
- 17) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 18) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification Orthocryl.
- 19) Retirez la protection de stratification une fois que la résine de stratification a durci.

5.3 Montage de la protection de stratification

INFORMATION

- ▶ Utilisez la protection de stratification **4X46** si l'ancre à couler doit être utilisée avec une pièce fileté.
- ▶ Utilisez la protection de stratification **4X46=ST** si le composant prothétique suivant doit être vissé directement dans l'ancre à couler (par ex. 4R57=ST). Du côté proximal, la protection de stratification est légèrement plus haute. Ce qui permet d'éviter tout contact entre le composant prothétique complètement vissé et le stratifié.

Ancre à couler sans raccord fileté

- ▶ Posez la protection de stratification **4X3** sur la pyramide de l'ancre à couler (voir ill. 12).

Ancre à couler avec raccord fileté

- 1) Serrez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté de telle sorte qu'il soit encore possible de visser et dévisser la pièce fileté.
- 2) Dévissez la pièce fileté de l'ancre à couler.
- 3) Vissez la protection de stratification **4X46*** (voir ill. 13).

5.4 Montage des composants prothétiques distaux

Montage de la pièce fileté

Le raccord fileté sert à monter un composant de raccordement avec filetage extérieur (par ex. une pyramide ou une articulation de genou prothétique).

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Vissez entièrement la pièce fileté (par ex. la pyramide) dans le filetage de l'ancre à couler.
- 2) Dévissez la pièce fileté du filetage pour l'orienter en veillant à **ne pas dépasser 1/4 de tour**.
- 3) **Si vous disposez d'une vis à tête cylindrique en titane** : une fois l'essayage de la prothèse terminé, remplacez la vis à tête cylindrique en acier par la vis à tête cylindrique en titane.
- 4) Bloquez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté avec la Loctite® et serrez-la avec la clé dynamométrique (**10 Nm**).

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Essayage** :
Posez les tiges filetées.
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

2) Montage définitif :

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite.

Posez les tiges filetées.

Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.

- 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

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

Ajustement

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

Remplacement et démontage

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

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

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

8 Mise au rebut

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

9 Informations légales

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

9.1 Responsabilité

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

9.2 Conformité CE

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

9.3 Garantie commerciale

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

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

10 Caractéristiques techniques

Ancre à couler à trois branches

Référence	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Hauteur du système [mm]	39	-5	-5	-5
Poids [g]	170	130	125	125
Matériau	Acier inoxydable			
Poids max. du patient [kg]	125	150	136	136

Référence	4R43	4R89
Hauteur du système [mm]	8	-3
Poids [g]	95	180
Matériau	Acier inoxydable	
Poids max. du patient [kg]	125	125

Ancre à couler à quatre branches

Référence	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Poids [g]	155	80	165	165
Hauteur du système [mm]	44	13	2	13
Matériau	Acier inoxydable			
Poids corporel max. [kg]	150	150	125	150

Référence	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Poids [g]	145	165	165	95
Hauteur du système [mm]	2	44	44	13
Matériau	Acier inoxydable			
Poids corporel max. [kg]	150	150		

Référence	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Poids [g]	155	145	135
Hauteur du système [mm]	44	2	44
Matériau (ancres à couler)	Acier inoxydable		
Matériau (pièce filetée)	Titane		
Poids corporel max. [kg]	125	150	150

Référence	4WR95=1	4WR95=2
Poids [g]	165	165
Hauteur du système [mm]	44	2
Matériau	Acier inoxydable	
Poids corporel max. [kg]	150	125

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-04

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi di laminazione vengono laminati in un'invasatura protesica. Servono a collegare l'invasatura protesica con i componenti distali della protesi. Il presente documento è valido per i seguenti attacchi di laminazione:

Attacco di laminazione, a 4 alette

Codice	Attacco distale	Figura
4R111	Alloggiamento piramide di registrazione, ruotabile	v. fig. 2
4R111=N, 4R111=T	Attacco filettato	v. fig. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Piramide di registrazione, ruotabile	v. fig. 4
4R117, 4R117=T	Piramide di registrazione, ruotabile	v. fig. 5
4R119=N, 4R119=NT	Attacco filettato	v. fig. 6

Codice	Attacco distale	Figura
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Alloggiamento piramide di registrazione, ruotabile	v. fig. 7

Attacco di laminazione, a 3 alette

Codice	Attacco distale	Figura
4R41	Alloggiamento della piramide di registrazione, ruotabile	v. fig. 8
4R42	Piramide di registrazione	v. fig. 9
4R42=1, 4R42=5	Piramide di registrazione, con foro di 9,5 mm per attacco shuttle lock	
4R43	Attacco filettato	v. fig. 10
4R89	Piramide di registrazione, ruotabile	v. fig. 11

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

Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 36).

Ulteriori limitazioni

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** è consentito l'impiego del prodotto in protesi transtibiali e transfemorali.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** è consentito l'impiego del prodotto soltanto in protesi transfemorali.

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20°C ... $+60^{\circ}\text{C}$, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10°C ... $+45^{\circ}\text{C}$

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10°C ... $+45^{\circ}\text{C}$

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

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

Sostanze solide: polvere

Condizioni ambientali non consentite

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10°C ... $+45^{\circ}\text{C}$

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua saponata, acqua clorata

Umidità: immersione: massimo 1 h in 2 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 35).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), polvere in concentrazione elevata (p. es. in cantiere), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acqua salmastra, sudore, urina, acidi, utilizzo costante in sostanze liquide

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a un periodo di utilizzo massimo di 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 29).

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

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

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

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

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

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

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

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

4 Fornitura

Attacco di laminazione, a 3 alette		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	Attacco di laminazione	–
1	Per 4R41, 4R89: vite a testa cilindrica (acciaio)	501Z2=M5x30

Attacco di laminazione, a 3 alette		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Per 4R42* : protezione per laminazione	4X3
1	Per 4R41 : elemento filettato alloggiamento piramide di registrazione	4R44=N
4	Per 4R41 : perno filettato	506G3=M8x12-V
1	Per 4R89 : elemento filettato piramide di registrazione	4R87

Attacco di laminazione, a 4 alette		
Quantità	Denominazione	Codice
1	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	Attacco di laminazione	-
1	Vite a testa cilindrica (acciaio)	501Z2=M5x30
1	Rosetta sferica	507U16=5.2-NI-RO
1	Elemento filettato alloggiamento piramide di registrazione	
	per 4R111, 4R119:	4R44=N
	per 4R119=T:	4R44=T
4	Perno filettato	
	per 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Elemento filettato piramide di registrazione	
	per 4R116, 4R117:	4R87
	per 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Vite a testa cilindrica in titanio	
	per 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Protezione per attacco di laminazione con attacco filettato (piatto)	4X46
Protezione per attacco di laminazione con attacco filettato (alto)	4X46=ST

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

CAUTELA

Preparazione errata delle alette dell'attacco di laminazione

Pericolo di lesione per rottura delle alette

- ▶ Piegare solo i bracci dell'attacco di laminazione in acciaio.
- ▶ Evitare di piegare troppo e troppo spesso i bracci dell'attacco.
- ▶ Per la piegatura utilizzare la licciola 711S4*.

INFORMAZIONE

Con attacchi di laminazione impermeabili all'acqua la fornitura comprende una vite a testa cilindrica in titanio al fine di aumentare la protezione anticorrosione.

- Dopo aver eseguito la prova della protesi sostituire la vite a testa cilindrica in acciaio pre-montata con la vite in titanio. Inserire la vite a testa cilindrica con del Loctite®.

5.1 Laminazione dell'invasatura della coscia

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (ad es. 710D20), licciaiola 711S4*, maglia tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare in Perlon 623T3*, nastro in tessuto in fibra di carbonio 616B1, feltro Dacron 616G6, tessuto in fibra di carbonio 616G12, maglia intrecciata in fibra di carbonio 616G15, resina per laminazione Orthocryl80:20 PRO 617H119

- 1) **Se l'attacco di laminazione è dotato di un attacco filettato:** avvitare completamente l'elemento filettato.
- 2) Serrare la vite a testa cilindrica del bloccaggio filettato con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 3) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 4) Applicare uno strato di feltro Dacron e assottigliare le fibre sul bordo.
- 5) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 6) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 x 15 cm**).
- 7) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 8) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 9) Eseguire la laminazione con la resina per laminazione Orthocryl.
- 10) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la maglia tubolare in PVA.

- 11) **INFORMAZIONE: Allineare posteriormente un'aletta di attacco piegata ad angolo dal costruttore.**

Allineare le alette dell'attacco di laminazione in direzione **a – p** e **m – l**. Non allineare mai il bloccaggio filettato anteriormente o posteriormente.

- 12) Posizionare l'attacco di laminazione sull'estremità dell'invasatura e allinearla.
- 13) **Opzione:** adattare al modello le alette dell'attacco di laminazione con una licciaiola.
- 14) Montare la protezione per laminazione (v. pagina 34).
- 15) Stabilizzare e fissare l'attacco per laminazione con una miscela di resina sigillante e talco.
- 16) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare in Perlon.
- 17) Applicare sfalsati due strati di tessuto in fibra di carbonio (per es. **15 cm x 15 cm**) sulle alette dell'attacco di laminazione.
- 18) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare in Perlon.
- 19) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare in carbonio.
- 20) Applicare due strati di maglia tubolare in Perlon sopra il modello e legarli sotto la vite a testa cilindrica.
- 21) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 22) Eseguire la laminazione con la resina per laminazione Orthocryl.
- 23) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la protezione per la laminazione.

5.2 Laminazione dell'invasatura transtibiale

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (ad es. 710D20), licciaiola 711S4*, maglia tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare in Perlon 623T3, nastro in tessuto con fibre di carbonio 616B1, roving in fibra di vetro 699B1, tessuto in fibra di carbonio 616G12, maglia intrecciata in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Se l'attacco di laminazione è dotato di un attacco filettato:** avvitare completamente l'elemento filettato.
- 2) Serrare la vite a testa cilindrica del bloccaggio filettato con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

- 3) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello. La pellicola tubolare in PVA dovrebbe essere saldata all'estremità distale.
- 4) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 5) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 x 15 cm**).
- 6) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare Perlon.
- 7) **INFORMAZIONE: Allineare posteriormente un'aletta di attacco piegata ad angolo dal costruttore.**
Allineare le alette dell'attacco di laminazione in direzione **a - p** e **m - l**. Non allineare mai il bloccaggio filettato anteriormente o posteriormente.
- 8) Posizionare l'attacco di laminazione sull'estremità dell'invasatura e allinearla.
- 9) **Opzione:** adattare al modello le alette dell'attacco di laminazione con una licciola.
- 10) Montare la protezione per laminazione (v. pagina 34).
- 11) Stabilizzare e fissare l'attacco per laminazione con una miscela di resina sigillante e talco.
- 12) Infilare il roving in fibra di vetro attraverso i fori delle alette dell'attacco per laminazione, formare un cappio e lasciarlo pendere. Se non vi sono fori, lasciar pendere i cappi formati con il roving in fibra di vetro intorno alle alette dell'attacco per laminazione.
- 13) Applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 cm x 15 cm**) sulle alette dell'attacco per laminazione.
- 14) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare Perlon.
- 15) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare in carbonio.
- 16) Applicare due strati di maglia tubolare in Perlon sopra il modello e legarli sotto la vite a testa cilindrica.
- 17) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 18) Eseguire la laminazione con la resina per laminazione Orthocryl.
- 19) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la protezione per la laminazione.

5.3 Montaggio della protezione per laminazione

INFORMAZIONE

- ▶ Utilizzare la protezione per laminazione **4X46**, se si vuole utilizzare l'attacco di laminazione con un elemento filettato.
- ▶ Utilizzare la protezione per laminazione **4X46=ST**, se si vuole avvitare il componente protesico successivo direttamente nell'attacco di laminazione (ad es. 4R57=ST). La protezione per la laminazione è leggermente più alta sul lato prossimale, affinché il componente protesico completamente avvitato non urti contro il laminato.

Attacco di laminazione senza attacco filettato

- ▶ Collocare la protezione per laminazione **4X3** sulla piramide di registrazione dell'attacco di laminazione (v. fig. 12).

Attacco di laminazione con attacco filettato

- 1) Serrare la vite a testa cilindrica del bloccaggio della filettatura in modo tale che l'elemento filettato possa essere ancora avvitato e svitato.
- 2) Svitare l'elemento filettato dall'attacco di laminazione.
- 3) Avvitare la protezione per laminazione **4x46*** (v. fig. 13).

5.4 Montaggio di componenti protesici distali

Montaggio dell'elemento filettato

L'attacco filettato serve al montaggio di un componente di collegamento con filettatura esterna (p. es. piramide di registrazione o protesi del ginocchio).

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Avvitare completamente l'elemento filettato (ad es. la piramide di registrazione) nella filettatura dell'attacco di laminazione.
- 2) Svitare l'elemento filettato di **massimo 1/4 di giro** dalla filettatura per allinearla.

- 3) **Se si utilizza una vite a testa cilindrica in titanio:** dopo aver eseguito la prova della protesi sostituire la vite a testa cilindrica in acciaio con la vite in titanio.
- 4) Bloccare la vite a testa cilindrica del bloccaggio della filettatura con del Loctite® e serrarla con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

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

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

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

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

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

Registrazione

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

Sostituzione e smontaggio

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

6 Pulizia

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

7 Manutenzione



Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

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

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Attacco di laminazione, a 3 alette

Codice	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Altezza del sistema [mm]	39	-5	-5	-5
Peso [g]	170	130	125	125
Materiale	Acciaio inossidabile			
Peso corporeo max. [kg]	125	150	136	136

Codice	4R43	4R89
Altezza del sistema [mm]	8	-3
Peso [g]	95	180

Codice	4R43	4R89
Materiale	Acciaio inossidabile	
Peso corporeo max. [kg]	125	125

Attacco di laminazione, a 4 alette

Codice	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Peso [g]	155	80	165	165
Altezza del sistema [mm]	44	13	2	13
Materiale	Acciaio inossidabile			
Peso corporeo max. [kg]	150	150	125	150

Codice	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Peso [g]	145	165	165	95
Altezza del sistema [mm]	2	44	44	13
Materiale	Acciaio inossidabile			
Peso corporeo max. [kg]	150	150		

Codice	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Peso [g]	155	145	135
Altezza del sistema [mm]	44	2	44
Materiale (attacco di laminazione)	Acciaio inossidabile		
Materiale (elemento filettato)	Titanio		
Peso corporeo max. [kg]	125	150	150

Codice	4WR95=1	4WR95=2
Peso [g]	165	165

Codice	4WR95=1	4WR95=2
Alteza del sistema [mm]	44	2
Materiale	Acciaio inossidabile	
Peso corporeo max. [kg]	150	125

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-04

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

1.1 Construcción y función

Los anclajes de laminar se laminan en un encaje protésico. Sirven para unir el encaje protésico con los componentes protésicos distales. Este documento es válido para los siguientes anclajes de laminar:

Anclaje de laminar, de cuatro patillas

Referencia	Conexión distal	Figura
4R111	Alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio	véase fig. 2
4R111=N, 4R111=T	Conexión a rosca	véase fig. 3

Referencia	Conexión distal	Figura
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Núcleo de ajuste, giratorio	véase fig. 4
4R117, 4R117=T	Núcleo de ajuste, giratorio	véase fig. 5
4R119=N, 4R119=NT	Conexión a rosca	véase fig. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio	véase fig. 7

Anclaje de laminar, de tres patillas

Referencia	Conexión distal	Figura
4R41	Alojamiento del núcleo de ajuste, giratorio	véase fig. 8
4R42	Núcleo de ajuste	véase fig. 9
4R42=1, 4R42=5	Núcleo de ajuste con orificio de 9,5 mm para lanzadera de bloqueo	
4R43	Conexión a rosca	véase fig. 10
4R89	Núcleo de ajuste, giratorio	véase fig. 11

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

Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 44).

Otras limitaciones

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** empleo de los productos permitido en prótesis transtibiales y en prótesis transfemorales.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** empleo del producto permitido exclusivamente en prótesis transfemorales.

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Condiciones ambientales permitidas

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

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

Condiciones ambientales no permitidas

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Condiciones ambientales permitidas

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

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

Condiciones ambientales permitidas

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

Sustancias sólidas: polvo

Condiciones ambientales no permitidas

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Condiciones ambientales permitidas

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

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, lejía jabonosa, agua clorada

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 2 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste (véase la página 43).

Condiciones ambientales no permitidas

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

Sustancias químicas/líquidos: agua salada, sudor, orina, ácidos, uso continuo en medios líquidos

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 38).

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

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

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.

▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

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

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Anclaje de laminar, de 3 patillas		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Anclaje de laminar	-
1	Para 4R41, 4R89: tornillo de cabeza cilíndrica (acero)	501Z2=M5x30
1	Para 4R42*: protección de laminado	4X3
1	Para 4R41: pieza con rosca para alojamiento del núcleo de ajuste	4R44=N
4	Para 4R41: varilla roscada	506G3=M8x12-V
1	Para 4R89: pieza con rosca para núcleo de ajuste	4R87

Anclaje de laminar, de 4 patillas		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Anclaje de laminar	-
1	Tornillo de cabeza cilíndrica (acero)	501Z2=M5x30
1	Arandela esférica	507U16=5.2-NI-RO
1	Pieza con rosca para alojamiento del núcleo de ajuste	
	Para 4R111, 4R119:	4R44=N
	Para 4R119=T:	4R44=T
4	Varilla roscada	
	Para 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V

Anclaje de laminar, de 4 patillas		
Cantidad	Denominación	Referencia
1	Pieza con rosca para núcleo de ajuste	
	Para 4R116, 4R117:	4R87
	Para 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Tornillo de cabeza cilíndrica de titanio	
	Para 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)		
Denominación	Referencia	
Protección de laminado para anclaje de laminar con conexión a rosca (plana)	4X46	
Protección de laminado para anclaje de laminar con conexión a rosca (alta)	4X46=ST	

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.

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.

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada de las patillas del anclaje de laminar

Riesgo de lesiones debido a la rotura de las patillas del anclaje

- ▶ Trabaje exclusivamente las patillas de los anclajes de laminar de acero.
- ▶ Evite trabar las patillas de anclaje con demasiada fuerza y frecuencia.
- ▶ Emplee las grifas 711S4* para trabar.

INFORMACIÓN

En los anclajes para laminar impermeables, el suministro incluye un tornillo de cabeza cilíndrica de titanio que aumenta la protección contra la corrosión.

- ▶ Una vez probada la prótesis, sustituya el tornillo de cabeza cilíndrica de acero premontado por el tornillo de cabeza cilíndrica de titanio. Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica con Loctite®.

5.1 Laminar el encaje femoral

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), grifa 711S4*, manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3*, cinta textil de fibra de carbono 616B1, fieltro de Dacron 616G6, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Si el anclaje de laminar cuenta con una conexión a rosca:** enrosque por completo la pieza con rosca.
- 2) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 3) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 4) Coloque una capa de fieltro de Dacron y reduzca las fibras de los bordes.
- 5) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.

- 6) Coloque tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**), alternando la orientación de las fibras, en el extremo distal del modelo.
- 7) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 8) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 9) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar Orthocryl.
- 10) Retire la manga de laminar de PVA cuando se haya endurecido la resina para laminar.
- 11) **INFORMACIÓN: Alinee una patilla de anclaje acodada de fábrica en posición posterior.**
Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a-p** y **m-l**. No alinee nunca el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
- 12) Posicione y alinee el anclaje de laminar correctamente en el extremo del encaje.
- 13) **Opcional:** adapte las patillas del anclaje de laminar al modelo utilizando una grifa.
- 14) Monte la protección de laminado (véase la página 42).
- 15) Estabilice y fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco.
- 16) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 17) Coloque dos capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alterna sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 18) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 19) Cubra el modelo con dos capas de manga trenzada de fibra de carbono.
- 20) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica.
- 21) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 22) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar Orthocryl.

- 23) Retire la protección de laminado una vez se haya endurecido la resina para laminar.

5.2 Laminar el encaje tibial

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), grifa 711S4*, manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1, roving de fibra de vidrio 699B1, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Si el anclaje de laminar cuenta con una conexión a rosca:** enrosque por completo la pieza con rosca.
- 2) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 3) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida. La manga de laminar de PVA debería estar sellada en el extremo distal.
- 4) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 5) Coloque tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**), alternando la orientación de las fibras, en el extremo distal del modelo.
- 6) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 7) **INFORMACIÓN: Alinee una patilla de anclaje acodada de fábrica en posición posterior.**
Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a-p** y **m-l**. No alinee nunca el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
- 8) Posicione y alinee el anclaje de laminar correctamente en el extremo del encaje.
- 9) **Opcional:** adapte las patillas del anclaje de laminar al modelo utilizando una grifa.
- 10) Monte la protección de laminado (véase la página 42).
- 11) Estabilice y fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco.

- 12) Saque el roving de fibra de vidrio a través de las perforaciones de las patillas de anclaje de modo que cuelgue en forma de bucle. Si no hubiera perforaciones, entonces rodee las patillas de anclaje con el roving de fibra de vidrio y deje que cuelgue en forma de bucle.
- 13) Coloque tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alterna sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 14) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 15) Cubra el modelo con dos capas de manga trenzada de fibra de carbono.
- 16) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica.
- 17) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 18) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar Orthocryl.
- 19) Retire la protección de laminado una vez se haya endurecido la resina para laminar.

5.3 Montar la protección de laminado

INFORMACIÓN

- ▶ Utilice la protección de laminado **4X46** si el anclaje de laminar fuera a utilizarse junto con una pieza con rosca.
- ▶ Utilice la protección de laminado **4X46=ST** si el siguiente componente protésico fuera a enroscarse directamente en el anclaje de laminar (p. ej., 4R57=ST). La protección de laminado es ligeramente más alta en la zona proximal para que el componente protésico no choque contra el laminado cuando esté totalmente enroscado.

Anclaje de laminar sin conexión a rosca

- ▶ Encaje la protección de laminado **4X3** en el núcleo de ajuste del anclaje de laminar (véase fig. 12).

Anclaje de laminar con conexión a rosca

- 1) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca de tal manera que la pieza con rosca aún se pueda enrosca y desenroscar.
- 2) Desenrosque la pieza con rosca del anclaje de laminar hasta sacarla.
- 3) Enrosque la protección de laminado **4X46*** (véase fig. 13).

5.4 Montar los componentes protésicos distales

Montar la pieza con rosca

La conexión a rosca se emplea para montar un componente de conexión con rosca exterior (p. ej., núcleo de ajuste o articulación de rodilla protésica).

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

- 1) Enrosque por completo la pieza con rosca (p. ej., núcleo de ajuste) en la rosca del anclaje de laminar.
- 2) Para alinearla, desenrosque la pieza con rosca de la rosca **girándola un máximo de 1/4 de vuelta**.
- 3) **Si hubiera un tornillo de cabeza cilíndrica de titanio:** después de concluir la prueba, sustituya el tornillo de cabeza cilíndrica de acero por el tornillo de cabeza cilíndrica de titanio.
- 4) Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca con Loctite® y apriételo con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

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

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

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prueba:**
Enrosque las varillas roscadas.
Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

2) Montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas con Loctite.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).

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

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

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

Recambio y desmontaje

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

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

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

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Anclaje de laminar, de tres patillas

Referencia	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Altura del sistema [mm]	39	-5	-5	-5
Peso [g]	170	130	125	125
Material	Acero inoxidable			
Peso corporal máx. [kg]	125	150	136	136

Referencia	4R43	4R89
Altura del sistema [mm]	8	-3
Peso [g]	95	180
Material	Acero inoxidable	
Peso corporal máx. [kg]	125	125

Anclaje de laminar, de cuatro patillas

Referencia	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Peso [g]	155	80	165	165
Altura del sistema [mm]	44	13	2	13
Material	Acero inoxidable			

Referencia	4R111	4R111=- N	4R111=T	4R116
Peso corporal máx. [kg]	150	150	125	150

Referencia	4R117	4R119	4R119=N	4R119=- NT
Peso [g]	145	165	165	95
Altura del sistema [mm]	2	44	44	13
Material	Acero inoxidable			
Peso corporal máx. [kg]	150	150		

Referencia	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Peso [g]	155	145	135
Altura del sistema [mm]	44	2	44
Material (anclaje de laminar)	Acero inoxidable		
Material (pieza con rosca)	Titanio		
Peso corporal máx. [kg]	125	150	150

Referencia	4WR95=1	4WR95=2
Peso [g]	165	165
Altura del sistema [mm]	44	2
Material	Acero inoxidable	
Peso corporal máx. [kg]	150	125

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-04

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.

- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

As âncoras de laminação são integradas ao encaixe protético através da laminação. Sua função é efetuar a conexão do encaixe protético com os componentes distais da prótese. Este documento é válido para as seguintes âncoras de laminação:

Âncora de laminação de quatro braços

Código	Conexão distal	Figura
4R111	Encaixe do núcleo de ajuste, rotatório	veja a fig. 2
4R111=N, 4R111=T	Conexão roscada	veja a fig. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Núcleo de ajuste, rotatório	veja a fig. 4
4R117, 4R117=T	Núcleo de ajuste, rotatório	veja a fig. 5
4R119=N, 4R119=NT	Conexão roscada	veja a fig. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Encaixe do núcleo de ajuste, rotatório	veja a fig. 7

Âncora de laminação de três braços

Código	Conexão distal	Figura
4R41	Encaixe do núcleo de ajuste, rotatório	veja a fig. 8

Código	Conexão distal	Figura
4R42	Núcleo de ajuste	veja a fig. 9
4R42=1, 4R42=5	Núcleo de ajuste com orifício de 9,5 mm para shuttle lock	
4R43	Conexão roscada	veja a fig. 10
4R89	Núcleo de ajuste, rotatório	veja a fig. 11

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

Produto autorizado até um peso corporal máx.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 52).

Outras restrições

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** utilização dos produtos permitida em próteses TT e TF.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** utilização dos produtos permitida somente em próteses TF.

2.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

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

Condições ambientais inadmissíveis

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

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

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

Partículas sólidas: poeira

Condições ambientais inadmissíveis

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C

Produtos químicos/líquidos: água doce, água saponácea, água clorada

Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 2 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições

Condições ambientais admissíveis

Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 51).

Condições ambientais inadmissíveis

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

Produtos químicos/líquidos: água salgada, suor, urina, ácidos, uso permanente em meios líquidos

2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do usuário, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 46).

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

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

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

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

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).

- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Âncora de laminação de 3 braços		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Âncora de laminação	-
1	Para 4R41, 4R89: parafuso de cabeça cilíndrica (aço)	501Z2=M5x30
1	Para 4R42*: protetor de laminação	4X3
1	Para 4R41: peça roscada do encaixe do núcleo de ajuste	4R44=N
4	Para 4R41: pino roscado	506G3=M8x12-V
1	Para 4R89: peça roscada do núcleo de ajuste	4R87

Âncora de laminação de 4 braços		
Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Âncora de laminação	-
1	Parafuso de cabeça cilíndrica (aço)	501Z2=M5x30
1	Arruela esférica	507U16=5.2-NI-RO

Âncora de laminação de 4 braços		
Qtde.	Denominação	Código
1	Peça roscada do encaixe do núcleo de ajuste	
	para 4R111, 4R119: para 4R119=T:	4R44=N 4R44=T
4	Pino roscado	
	para 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Peça roscada do núcleo de ajuste	
	para 4R116, 4R117: para 4R116=T, 4R117=T:	4R87 4R87=T
1	Parafuso cilíndrico de titânio	
	para 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Protetor de laminação para âncora de laminação com conexão roscada (plano)	4X46
Protetor de laminação para âncora de laminação com conexão roscada (alto)	4X46=ST

5 Estabelecer a operacionalidade



Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO**Montagem defeituosa das conexões roscadas**

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

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

⚠ CUIDADO**Processamento incorreto dos braços da âncora de laminação**

Risco de lesões devido à quebra dos braços da âncora

- ▶ Curve apenas os braços da âncora de laminação de aço.
- ▶ Evite curvar os braços da âncora em excesso ou muito frequentemente.
- ▶ Use os curvadores 711S4* para efetuar as curvaturas.

INFORMAÇÃO

Para as âncoras de laminação à prova d'água, o material fornecido inclui um parafuso cilíndrico de titânio que aumenta a proteção contra corrosão.

- ▶ Após a prova da prótese, substitua o parafuso cilíndrico de aço pré-montado pelo parafuso cilíndrico de titânio, inserindo-o com Loctite®.

5.1 Laminação do encaixe da coxa

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex., 710D20), curvador 711S4*, filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de perlon 623T3*, fita de tecido de fibra de carbono 616B1, feltro de dacron 616G6, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Se a âncora de laminação possuir uma conexão roscada:** enroscar completamente a peça roscada.
- 2) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 3) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 4) Aplicar uma camada de feltro de dacron e desbastar as fibras na borda.
- 5) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 6) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex., **15 cm x 15 cm**) com o alinhamento deslocado das fibras na extremidade distal do modelo.
- 7) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 8) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 9) Efetuar a laminação com a resina de laminação Orthocryl.
- 10) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de laminação.
- 11) **INFORMAÇÃO: Alinhar um braço da âncora dobrado de fábrica na direção posterior.**
Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a-p** e **m-l**. Nunca alinhar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.
- 12) Posicionar a âncora de laminação na extremidade do encaixe observando o alinhamento e prepará-la.
- 13) **Opcionalmente:** com o curvador, adaptar os braços da âncora de laminação ao modelo.
- 14) Montar o protetor de laminação (consulte a página 50).

- 15) Estabilizar e fixar a âncora de laminação com uma mistura de resina de selagem e talco.
- 16) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
- 17) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
- 18) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
- 19) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular trançada de carbono.
- 20) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico.
- 21) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 22) Efetuar a laminação com a resina de laminação Orthocryl.
- 23) Retirar o protetor de laminação após a solidificação da resina de laminação.

5.2 Laminação do encaixe transtibial

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica (p. ex., 710D20), curvador 711S4*, filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de perlon 623T3, fita de tecido de fibra de carbono 616B1, roving de fibra de vidro 699B1, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Se a âncora de laminação possuir uma conexão roscada:** enroscar completamente a peça roscada.
- 2) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 3) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado. O filme tubular de PVA deve estar selado na extremidade distal.
- 4) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 5) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex., **15 cm x 15 cm**) com o alinhamento deslocado das fibras na extremidade distal do modelo.
- 6) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.

7) **INFORMAÇÃO: Alinhar um braço da âncora dobrado de fábrica na direção posterior.**

- Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a-p** e **m-l**. Nunca alinhar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.
- 8) Posicionar a âncora de laminação na extremidade do encaixe observando o alinhamento e prepará-la.
 - 9) **Opcionalmente:** com o curvador, adaptar os braços da âncora de laminação ao modelo.
 - 10) Montar o protetor de laminação (consulte a página 50).
 - 11) Estabilizar e fixar a âncora de laminação com uma mistura de resina de selagem e talco.
 - 12) Introduzir o roving de fibra de vidro nos orifícios dos braços da âncora e deixar pender em laço. Se não houver orifícios, formar um laço com o roving de fibra de vidro e deixar pender em torno dos braços da âncora.
 - 13) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
 - 14) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
 - 15) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular trançada de carbono.
 - 16) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico.
 - 17) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
 - 18) Efetuar a laminação com a resina de laminação Orthocryl.
 - 19) Retirar o protetor de laminação após a solidificação da resina de laminação.

5.3 Montagem do protetor de laminação

INFORMAÇÃO

- ▶ Utilize o protetor de laminação **4X46**, caso a âncora de laminação deva ser utilizada com uma peça roscada.

- Utilize o protetor de laminação **4X46=ST**, caso o próximo componente protético deva ser enroscado diretamente na âncora de laminação (p. ex. 4R57=ST). O protetor de laminação é um pouco mais alto proximalmente para evitar que o componente protético bata contra o laminado, ao ser enroscado completamente.

Âncora de laminação sem conexão roscada

- Colocar o protetor de laminação **4X3** sobre o núcleo de ajuste da âncora de laminação (veja a fig. 12).

Âncora de laminação com conexão roscada

- 1) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada até que ainda seja possível enroscar e desenroscar a peça roscada.
- 2) Desenroscar a peça roscada da âncora de laminação.
- 3) Enroscar o protetor de laminação **4X46*** (veja a fig. 13).

5.4 Montagem dos componentes protéticos distais

Montar a peça roscada

A conexão roscada destina-se à montagem de um componente de conexão com rosca externa (por ex., o núcleo de ajuste ou a articulação de joelho protética).

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

- 1) Enroscar a peça roscada (por. ex. o núcleo de ajuste) completamente na rosca da âncora de laminação.
- 2) Para o alinhamento, desenroscar a peça roscada no **máximo 1/4 de volta** para fora da rosca.
- 3) **Se estiver disponível um parafuso cilíndrico de titânio:** Após terminar a prova da prótese, substituir o parafuso cilíndrico de aço pelo parafuso cilíndrico de titânio.
- 4) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com Loctite® e apertar com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

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

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

- > **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Prova:**
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) **Montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados com Loctite.
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**) e depois apertá-los (**15 Nm**).
- 3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

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

Substituição e desmontagem

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

6 Limpeza

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

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

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

8 Eliminação

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

9 Notas legais

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

9.1 Responsabilidade

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

9.2 Conformidade CE

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

9.3 Garantia contratual

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

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

10 Dados técnicos

Âncora de laminação de três braços

Código	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Altura do sistema [mm]	39	-5	-5	-5
Peso [g]	170	130	125	125
Material	Aço inoxidável			
Peso corporal máx. [kg]	125	150	136	136

Código	4R43	4R89
Altura do sistema [mm]	8	-3
Peso [g]	95	180
Material	Aço inoxidável	
Peso corporal máx. [kg]	125	125

Âncora de laminação de quatro braços

Código	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Peso [g]	155	80	165	165
Altura do sistema [mm]	44	13	2	13
Material	Aço inoxidável			
Peso corporal máx. [kg]	150	150	125	150

Código	4R117	4R119	4R119=N	4R119=- NT
Peso [g]	145	165	165	95
Altura do sistema [mm]	2	44	44	13
Material	Aço inoxidável			
Peso corporal máx. [kg]	150	150		

Código	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Peso [g]	155	145	135
Altura do sistema [mm]	44	2	44
Material (âncora de laminação)	Aço inoxidável		
Material (Peça roscada)	Titânio		
Peso corporal máx. [kg]	125	150	150

Código	4WR95=1	4WR95=2
Peso [g]	165	165
Altura do sistema [mm]	44	2
Material	Aço inoxidável	
Peso corporal máx. [kg]	150	125

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-04

- ▶ 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

Ingietankers worden ingelamineerd in een prothesekoker. Ze verbinden de prothesekoker met de distale prothesecomponenten. Dit document geldt voor de volgende ingietankers:

Ingietankers, 4-arms

Artikelnummer	Aansluiting distaal	Afbeelding
4R111	piramideadapteraansluiting, draaibaar	zie afb. 2
4R111=N, 4R111=T	schroefdraadaansluiting	zie afb. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	piramideadapter, draaibaar	zie afb. 4
4R117, 4R117=T	piramideadapter, draaibaar	zie afb. 5
4R119=N, 4R119=NT	schroefdraadaansluiting	zie afb. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	piramideadapteraansluiting, draaibaar	zie afb. 7

Ingietankers, 3-arms

Artikelnummer	Aansluiting distaal	Afbeelding
4R41	piramideadapteraansluiting, draaibaar	zie afb. 8

Artikelnummer	Aansluiting distaal	Afbeelding
4R42	piramideadapter	zie afb. 9
4R42=1, 4R42=5	piramideadapter met 9,5 mm boorgat voor shuttle lock	
4R43	schroefdraadaansluiting	zie afb. 10
4R89	piramideadapter, draaibaar	zie afb. 11

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

Max. lichaamsgewicht waarvoor het product is goedgekeurd

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 60).

Overige beperkingen

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T en 4WR95=1:** gebruik van de producten toegestaan in TT-prothesen en TF-prothesen.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N en 4WR95=2:** gebruik van de producten alleen toegestaan in TF-prothesen.

2.3 Omgevingscondities

Opslag en transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C

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

Niet-toegestane omgevingscondities

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: –10 °C tot +45 °C

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

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

Vaste stoffen: stof

Niet-toegestane omgevingscondities

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1,
4WR95=2

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zeepsop, chloorwater

Vocht: onderdampelen: maximaal 1 u op 2 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand

Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 60).

Niet-toegestane omgevingscondities

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

Chemicaliën/vloeistoffen: zout water, zweet, urine, zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van maximaal vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 54).



Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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



Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

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

⚠ VOORZICHTIG**Overschrijding van de gebruiksduur**

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

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

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Ingietankers, 3-arms		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	ingietanker	–
1	Voor de 4R41 en de 4R89: cilinderkopbout (staal)	501Z2=M5x30

Ingietankers, 3-arms		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	Voor de 4R42*: lamineerbeschermkapje	4X3
1	Voor de 4R41: inschroefdeel piramideadapteraansluiting	4R44=N
4	Voor de 4R41: stelbout	506G3=M8x12-V
1	Voor de 4R89: inschroefdeel piramideadapter	4R87

Ingietankers, 4-arms		
Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	ingietanker	–
1	cilinderkopbout (staal)	501Z2=M5x30
1	kogelring	507U16=5.2-NIR-O
1	inschroefdeel piramideadapteraansluiting	
	voor de 4R111 en de 4R119:	4R44=N
	voor de 4R119=T:	4R44=T
4	stelbout	
	voor de 4R111, 4R119, 4R119=T en 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	inschroefdeel piramideadapter	
	voor de 4R116 en de 4R117:	4R87
	voor de 4R116=T en de 4R117=T:	4R87=T
1	cilinderkopbout van titanium	
	voor de 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T en 4WR95*:	501T24=M5x25

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Omschrijving	Artikelnummer
Lamineerbeschermkapje voor ingietanker met schroefdraadaansluiting (vlak)	4X46
Lamineerbeschermkapje voor ingietanker met schroefdraadaansluiting (hoog)	4X46=ST

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

VOORZICHTIG

Verkeerde bewerking van de armen van het ingietanker

Gevaar voor verwonding door breuk van de ankerarmen

- ▶ Alleen ankerarmen van het ingietanker van staal mogen worden gebogen.

- ▶ De ankerarmen mogen niet te sterk en niet te vaak worden gebogen.
- ▶ Gebruik voor het buigen de zetijzers 711S4*.

INFORMATIE

Met waterbestendige ingietankers wordt er een cilinderkopbout van titanium meegeleverd, die de corrosiebescherming verbetert.

- ▶ Vervang de voorgesmonteerde stalen cilinderkopbout na het passen van de prothese door de cilinderkopbout van titanium. Bestrijk de vervangende cilinderkopbout voor het inzetten met Loctite®.

5.1 Bovenbeenkoker lamineren

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), zetijzer 711S4*, PVA-buisfolie 99B81, perlon tricotkous 623T3*, carbonband 616B1, dacron vilt 616G6, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) **Als het ingietanker een schroefdraadaansluiting heeft:** Schroef het inschroefdeel er helemaal in.
- 2) Draai de cilinderkopbout van de klemverbinding aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 3) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 4) Breng vervolgens een laag dacron vilt aan en dun de vezels aan de rand uit.
- 5) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 6) Breng aan het distale uiteinde van het model drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan. Zorg er daarbij voor dat de draden van de opeenvolgende lagen in een verschillende richting lopen.
- 7) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 8) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 9) Lamineer het model met Orthocryl-lamineerhars.

- 10) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de lamineerhars is uitgehard.
- 11) **INFORMATIE: Richt een bij aflevering gehoekte ankerarm uit naar posterior.**
Richt de armen van het ingietanker uit in **a-p**- en **m-l**-richting. Richt de klemverbinding nooit uit naar anterior of posterior.
- 12) Positioneer het ingietanker op de juiste manier aan het uiteinde van de koker en richt het uit.
- 13) **Optioneel:** Pas de armen van het ingietanker met een zetijzer aan het model aan.
- 14) Monteer het lamineerbeschermkapje (zie pagina 59).
- 15) Stabiliseer en fixeër het ingietanker met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
- 16) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 17) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar twee lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 18) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 19) Breng vervolgens twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan.
- 20) Breng hierover twee lagen perlon tricotkous aan en bind deze onder de cilinderkopbout af.
- 21) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 22) Lamineer het model met Orthocryl-lamineerhars.
- 23) Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

5.2 Onderbeenkoker laminieren

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), zetijzer 711S4*, PVA-buisfolie 99B81, Perlon tricotkous 623T3, carbonband 616B1, glasvezel-roving 699B1, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl-lamineerhars 80:20 PRO 617H119
- 1) **Als het ingietanker een schroefdraadaansluiting heeft:** Schroef het inschroefdeel er helemaal in.

- 2) Draai de cilinderkopbout van de klemverbinding aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 3) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie. Het PVA-buisfolie moet aan het distale uiteinde dichtgeseald zijn.
- 4) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 5) Breng aan het distale uiteinde van het model drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan. Zorg er daarbij voor dat de draden van de opeenvolgende lagen in een verschillende richting lopen.
- 6) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 7) **INFORMATIE: Richt een bij aflevering gehoekte ankerarm uit naar posterior.**
Richt de armen van het ingietanker uit in **a-p**- en **m-l**-richting. Richt de klemverbinding nooit uit naar anterior of posterior.
- 8) Positioneer het ingietanker op de juiste manier aan het uiteinde van de koker en richt het uit.
- 9) **Optioneel:** Pas de armen van het ingietanker met een zetijzer aan het model aan.
- 10) Monteer het lamineerbeschermkapje (zie pagina 59).
- 11) Stabiliseer en fixeër het ingietanker met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
- 12) Trek glasvezel-roving door de boorgaten in de ankerarmen en laat dit in lussen omlaaghangen. Wanneer er geen boorgaten aanwezig zijn, leg dan het glasvezel-roving lusvormig om de ankerarmen.
- 13) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 14) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 15) Breng vervolgens twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan.
- 16) Breng hierover twee lagen perlon tricotkous aan en bind deze onder de cilinderkopbout af.
- 17) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 18) Lamineer het model met Orthocryl-lamineerhars.

- 19) Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

5.3 Lamineerbeschermkapje monteren

INFORMATIE

- ▶ Gebruik het lamineerbeschermkapje **4X46**, wanneer het ingietanker wordt gebruikt met een inschroefdeel.
- ▶ Gebruik het lamineerbeschermkapje **4X46=ST**, wanneer de volgende prothesecomponent (bijv. de 4R57=ST) direct in het ingietanker wordt geschroefd. Dit lamineerbeschermkapje is proximaal wat hoger uitgevoerd, zodat de prothesecomponent wanneer deze volledig wordt ingeschroefd, niet tegen het laminaat stoot.

Ingietanker zonder schroefdraadaansluiting

- ▶ Zet het lamineerbeschermkapje **4X3** op de piramideadapter van het ingietanker (zie afb. 12).

Ingietanker met schroefdraadaansluiting

- 1) Haal de cilinderkopbout van de klemverbinding zo ver aan, dat het inschroefdeel nog kan worden vast- en losgeschroefd.
- 2) Schroef het inschroefdeel los uit het ingietanker.
- 3) Schroef het lamineerbeschermkapje **4X46*** in het ingietanker (zie afb. 13).

5.4 Distale prothesecomponenten monteren

Inschroefdeel monteren

De schroefdraadaansluiting is bedoeld voor de montage van een aansluitcomponent met buitendraad (bijv. een piramideadapter of prothesekniescharnier).

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Schroef het inschroefdeel (bijv. een piramideadapter) in zijn geheel in de schroefdraad van het ingietanker.
- 2) Schroef het inschroefdeel voor het uitrichten **maximaal 1/4 slag** uit de schroefdraad naar buiten.

- 3) **Als er een cilinderkopbout van titanium aanwezig is:** Vervang de stalen cilinderkopbout na het passen door de cilinderkopbout van titanium.
- 4) Borg de cilinderkopbout van de klemverbinding met Loctite® en draai de bout met de momentsleutel aan (**10 Nm**).

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Passen:**
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) **Definitieve montage:**
Borg de stelbouten met Loctite.
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten

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

Afstellen

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

Vervanging en demontage

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

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

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

9.1 Aansprakelijkheid

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

9.2 CE-conformiteit

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

9.3 Fabrieksgarantie

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

10 Technische gegevens

Ingietankers, 3-arms

Artikelnummer	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systeemhoogte [mm]	39	-5	-5	-5
Gewicht [g]	170	130	125	125
Materiaal	edelstaal, roestvast			
Max. lichaamsge- wicht [kg]	125	150	136	136

Artikelnummer	4R43	4R89
Systeemhoogte [mm]	8	-3
Gewicht [g]	95	180

Artikelnummer	4R43	4R89
Materiaal	edelstaal, roestvast	
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	125

Ingietankers, 4-arms

Artikelnummer	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Gewicht [g]	155	80	165	165
Systeemhoogte [mm]	44	13	2	13
Materiaal	edelstaal, roestvast			
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	150	125	150

Artikelnummer	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Gewicht [g]	145	165	165	95
Systeemhoogte [mm]	2	44	44	13
Materiaal	edelstaal, roestvast			
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	150		

Artikelnummer	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Gewicht [g]	155	145	135
Systeemhoogte [mm]	44	2	44
Materiaal (ingietanker)	edelstaal, roestvast		
Materiaal (inschroef-deel)	titanium		
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	150	150

Artikelnummer	4WR95=1	4WR95=2
Gewicht [g]	165	165
Systeemhoogte [mm]	44	2

Artikelnummer	4WR95=1	4WR95=2
Materiaal	edelstaal, roestvast	
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	125

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-04

- ▶ 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

Ingjutningsankare lamineras in i en proteshylsa. De används som förbindelse från proteshylsan till distala proteskomponenter. Detta dokument gäller för följande ingjutningsankare:

Ingjutningsankare, fyrarmat

Artikelnummer	Distal anslutning	Bild
4R111	Uttag för pyramidkoppling, vridbart	se bild 2
4R111=N, 4R111=T	Gånganslutning	se bild 3

Artikelnummer	Distal anslutning	Bild
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Pyramidkoppling, vridbar	se bild 4
4R117, 4R117=T	Pyramidkoppling, vridbar	se bild 5
4R119=N, 4R119=NT	Gånganslutning	se bild 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Uttag för pyramidkoppling, vridbart	se bild 7

Ingjutningsankare, trearmat

Artikelnummer	Distal anslutning	Bild
4R41	Uttag för pyramidkoppling, vridbart	se bild 8
4R42	Pyramidkoppling	se bild 9
4R42=1, 4R42=5	Pyramidkoppling med 9,5 mm hål för Shuttle Lock	
4R43	Gånganslutning	se bild 10
4R89	Pyramidkoppling, vridbar	se bild 11

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

Produkten tillåten upp till max. kroppsvikt

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 68).

Andra begränsningar

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Produkterna får användas i TT-proteser och TF-proteser.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Produkten får bara användas i TF-proteser.

2.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

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

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

Tillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: damm
Otillåtna omgivningsförhållanden
Kemikalier/fukt: saltvatten, svett, urin, syror, tvålatten, klorvatten
Fasta ämnen: höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
Kemikalier/vätskor: sötvatten, tvålatten, klorvatten
Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand
Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 67).

Otillåtna omgivningsförhållanden
Fasta ämnen: damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand
Kemikalier/vätskor: saltvatten, svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar av tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 62).

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

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

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

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

⚠ OBSERVERA**Överskridande av användningstiden**

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

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

⚠ OBSERVERA**Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Ingjutningsankare, 3-armat		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Ingjutningsankare	–
1	Till 4R41, 4R89: Cylinderskruv (stål)	501Z2=M5x30
1	Till 4R42*: Lamineringskydd	4X3

Ingjutningsankare, 3-armat		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Till 4R41: Inskruvningsdel, pyramidkopplingsöppning	4R44=N
4	Till 4R41: Gängstift	506G3=M8x12-V
1	Till 4R89: Inskruvningsdel, pyramidkoppling	4R87

Ingjutningsankare, 4-armat		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Ingjutningsankare	–
1	Cylinderskruv (stål)	501Z2=M5x30
1	Rundad bricka	507U16=5.2-NI-RO
1	Inskruvningsdel, pyramidkopplingsöppning	
	till 4R111, 4R119:	4R44=N
4	Gängstift	
	till 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Inskruvningsdel, pyramidkoppling	
	till 4R116, 4R117:	4R87
	till 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Cylinderskruv i titan	
	till 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)	
Benämning	Artikelnummer
Lamineringsskydd till ingjutningsankare med gänganslutning (platt)	4X46
Lamineringsskydd till ingjutningsankare med gänganslutning (högt)	4X46=ST

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

⚠ OBSERVERA

Felaktigt bearbetade ankarmar på ingjutningsankaret

Risk för skador om ankarmar går av

- Snedställ endast gjutankarets ankarmar av stål.
- Undvik att snedställa ankarmarna alltför kraftigt eller ofta.
- Använd skränkjärnen för snedställningen 711S4*.

INFORMATION

För vattenfasta ingjutningsankare finns en titancyinderskruv i leveransinnehållet som förbättrar korrosionsskyddet.

- Byt den förmonterade stålcyinderskruv mot titancyinderskruv efter provningen. Sätt in cyinderskruv med Loctite®.

5.1 Laminera lårbenshylsan

> **Material som krävs:** Momentnyckel (t.ex. 710D20), skränkjärn 711S4*, PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3*, band av kolfiberväv 616B1, Dacron-filt 616G6, kolfiberväv 616G12, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) **Om ingjutningsankaret har en gänganslutning:** Skruva in in-skruvningsdelen helt.
- 2) Gängklämmans cyinderskruv ska dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).
- 3) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 4) Lägg ett lager Dacron-filt på plats och tunna ut fibrerna vid kanten.
- 5) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 6) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
- 7) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 8) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 9) Laminera med Orthocryl-lamineringsharts.
- 10) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.
- 11) **INFORMATION: Rikta en förvinklad ankarm i posterior riktning.**
Rikta ingjutningsankarets ankarmar i riktning **a-p** och **m-l**. Rikta aldrig in gängklämmen i anterior eller posterior riktning.
- 12) Placera ingjutningsankaret på hylsslutet enligt instruktionerna och rikta in det.
- 13) **Valfritt:** Anpassa ingjutningsankarets ankarmar efter modellen med hjälp av ett skränkjärn.
- 14) Montera lamineringsskyddet (se sida 66).

- 15) Stabilisera och fixera ingjutfningsankaret med en blandning av förseglingsharts och talk.
- 16) Dra ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 17) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på ingjutfningsankarets ankararmar.
- 18) Dra ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 19) Trä två lager flätad kolfiberslang över modellen.
- 20) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskraven.
- 21) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 22) Laminera med Orthocryl-lamineringsharts.
- 23) Ta bort lamineringsskyddet när lamineringshartset har härdat.

5.2 Laminera underbenshylsan

> **Material som krävs:** Momentnyckel (t.ex. 710D20), skränkjärn 711S4*, PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1, glasfibersnöre 699B1, kolfiberväv 616G12, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) **Om ingjutfningsankaret har en gänganslutning:** Skruva in inskruvningsdelen helt.
- 2) Gängklämmans cylinderskruv ska dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).
- 3) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen. PVA-folieslang-en bör vara svetsad vid den distala änden.
- 4) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 5) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
- 6) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 7) **INFORMATION: Rikta en förvinklad ankararm i posterior riktning.**

Rikta ingjutfningsankarets ankararmar i riktning **a-p** och **m-l**. Rikta aldrig in gängklämman i anterior eller posterior riktning.

- 8) Placera ingjutfningsankaret på hylsslutet enligt instruktionerna och rikta in det.

- 9) **Valfritt:** Anpassa ingjutfningsankarets ankararmar efter modellen med hjälp av ett skränkjärn.
- 10) Montera lamineringsskyddet (se sida 66).
- 11) Stabilisera och fixera ingjutfningsankaret med en blandning av förseglingsharts och talk.
- 12) Dra glasfibersnöret genom hålen på ankararmarna och låt det hänga i en slinga. Om det inte finns några hål hänger du glasfibersnöret i slinga runt ankararmarna.
- 13) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på ingjutfningsankarets armar.
- 14) Dra ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 15) Trä två lager flätad kolfiberslang över modellen.
- 16) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskraven.
- 17) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 18) Laminera med Orthocryl-lamineringsharts.
- 19) Ta bort lamineringsskyddet när lamineringshartset har härdat.

5.3 Montera lamineringsskydd

INFORMATION

- ▶ Använd lamineringsskyddet **4X46** om ingjutfningsankaret ska användas med en inskruvningsdel.
- ▶ Använd lamineringsskyddet **4X46=ST** om nästa proteskomponent ska skruvas in direkt i ingjutfningsankaret (t.ex. 4R57=ST). Lamineringsskyddet är lite högre proximalt, så att proteskomponenten inte stöter emot laminatet när den är helt inskruvad.

Ingjutfningsankare utan gänganslutning

- ▶ Placera lamineringsskyddet **4X3** på ingjutfningsankarets pyramidkoppling (se bild 12).

Ingjutfningsankare med gänganslutning

- 1) Dra åt gängklämmans cylinderskruv så att inskruvningsdelen fortfarande kan skruvas in och ut.
- 2) Skruva ut inskruvningsdelen ur ingjutfningsankaret.

- 3) Skruva in lamineringsskyddet **4X46*** (se bild 13).

5.4 Montering av distala proteskomponenter

Montera inskruvningsdelen

Gånganslutningen används när en anslutande komponent med yttre gängor ska monteras (t.ex. pyramidkoppling eller protesknäled).

> **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Skruva in inskruvningsdelen (t.ex. pyramidkoppling) helt och hållet i ingjutningsankarets gängor.
- 2) Skruva ut inskruvningsdelen **högst 1/4 varv** ur gängorna för att kunna rikta in.
- 3) **Om en titancyllinderskruv finns tillgänglig:** Byt stålcyllinderskruv mot titancyllinderskruv efter provningen.
- 4) Gängklämmans cyllinderskruv ska säkras med Loctite® och dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

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

- 1) **Provning:**
Skruva in gängstiften.
Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 2) **Definitiv montering:**
Säkra gängstiften med Loctite.
Skruva in gängstiften.
Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
- 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

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

Byte och demontering

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

6 Rengöring

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

7 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

► Observera följande underhållsanvisningar.

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

8 Avfallshantering

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

9 Juridisk information

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Ingjutningsankare, trearmat

Artikelnummer	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systemhöjd [mm]	39	-5	-5	-5
Vikt [g]	170	130	125	125
Material	Stål, rostfritt			

Artikelnummer	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Max. kropps-vikt [kg]	125	150	136	136

Artikelnummer	4R43	4R89
Systemhöjd [mm]	8	-3
Vikt [g]	95	180
Material	Stål, rostfritt	
Max. kropps-vikt [kg]	125	125

Ingjutningsankare, fyrrarmat

Artikelnummer	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Vikt [g]	155	80	165	165
Systemhöjd [mm]	44	13	2	13
Material	Stål, rostfritt			
Maximal kropps-vikt [kg]	150	150	125	150

Artikelnummer	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Vikt [g]	145	165	165	95
Systemhöjd [mm]	2	44	44	13
Material	Stål, rostfritt			
Maximal kropps-vikt [kg]	150	150		

Artikelnummer	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Vikt [g]	155	145	135
Systemhöjd [mm]	44	2	44
Material (ingjutnings-ankare)	Stål, rostfritt		
Material (inskruvnings-del)	Titan		
Maximal kropps-vikt [kg]	125	150	150

Artikelnummer	4WR95=1	4WR95=2
Vikt [g]	165	165
Systemhøjde [mm]	44	2
Material	Stål, rostfritt	
Maximal kropsvikt [kg]	150	125

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-04

- ▶ 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 forværing af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Lamineringsankrene lamineres ind i et protesehylster. De er beregnet til at forbinde protesehylsteret med de distale proteseekomponenter. Dette dokument gælder for følgende lamineringsankre:

Lamineringsankre, 4-armet

Identifikation	Distal tilslutning	Illustration
4R111	Holder til pyramideadapter, drejelig	se ill. 2
4R111=N, 4R111=T	Gevindtilslutning	se ill. 3

Identifikation	Distal tilslutning	Illustration
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Pyramideadapter, drejelig	se ill. 4
4R117, 4R117=T	Pyramideadapter, drejelig	se ill. 5
4R119=N, 4R119=NT	Gevindtilslutning	se ill. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Holder til pyramideadapter, drejelig	se ill. 7

Lamineringsankre, 3-armet

Identifikation	Distal tilslutning	Illustration
4R41	Holder til pyramideadapter, drejelig	se ill. 8
4R42	Pyramideadapter	se ill. 9
4R42=1, 4R42=5	Pyramideadapter med 9,5 mm boring til Shuttle Lock	
4R43	Gevindtilslutning	se ill. 10
4R89	Pyramideadapter, drejelig	se ill. 11

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent 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

Produkt godkendt til maks. legemsvægt

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 76).

Yderligere begrænsninger

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Anvendelse af produkterne i TT-protoser og TF-protoser er tilladt.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Produktet må kun anvendes i TF-protoser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

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

Tilladte omgivelsesbetingelser

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

Faste partikler: støv

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C til +45 °C

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, klorvand

Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 2 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger

Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 75).

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Faste partikler: Stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i forhøjet koncentration (f.eks. byggeplads), intensiv kontakt med sand

Kemikalier/væsker: Saltvand, svend, urin, syrer, permanent brug i flydende medier

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptorer med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en brugstid på maks. 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 70).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

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

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt ved funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Lamineringsanker, 3-armet		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Lamineringsanker	–
1	Til 4R41, 4R89: Cylinderskrue (stål)	501Z2=M5x30
1	Til 4R42*: Lamineringsbeskyttelse	4X3
1	Til 4R41: Indskruningsdel til pyramideadapter	4R44=N

Lamineringsanker, 3-armet		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
4	Til 4R41: Gevindstift	506G3=M8x12-V
1	Til 4R89: Indskruningsdel til pyramideadapter	4R87

Lamineringsanker, 4-armet		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	-
1	Lamineringsanker	-
1	Cylinderskrue (stål)	501Z2=M5x30
1	Kugleskive	507U16=5.2-NIR-O
1	Indskruningsdel til pyramideadapter	
	til 4R111, 4R119:	4R44=N
	til 4R119=T:	4R44=T
4	Gevindstift	
	til 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Indskruningsdel til pyramideadapter	
	til 4R116, 4R117:	4R87
	til 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Cylinderskrue af titan	
	til 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Betegnelse	Identifikation	
Lamineringsbeskyttelse til lamineringsanker med gevindtilslutning (flad)	4X46	

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Betegnelse	Identifikation	
Lamineringsbeskyttelse til lamineringsanker med gevindtilslutning (høj)	4X46=ST	

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese komponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af lamineringsankerets ankerarme

Risiko for personskade som følge af brud på ankerarmene

- ▶ Bøj kun ankerarmene på lamineringsankrene af stål.
- ▶ Undgå for kraftig eller for hyppig bøjning af ankerarmene.
- ▶ Brug bøjjernene 711S4* til bøjning.

INFORMATION

Til de vandresistente lamineringsankre leveres en titan-cylinderskrue, som øger korrosionsbeskyttelsen.

- Efter afprøvningen af protesen skal den forhåndsmonterede stål-cylinderskrue udskiftes med titan-cylinderskruen. Samtidig isættes cylinderskruen med Loctite®.

5.1 Laminering af lårhylster

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), bøjjern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlon-trikotslange 623T3*, karbonfiber-vævsbånd 616B1, Dacron-filt 616G6, karbonfibervæv 616G12, karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) **Hvis lamineringsankeret har en gevindtilslutning:** Indskruingsdelen skrues fuldstændigt i.
- 2) Fastspænd cylinderskruen på gevindklemmen med momentnøglen (**10 Nm**).
- 3) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 4) Placer et lag Dacron-filt, og udtynd fibrene ved kanten.
- 5) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 6) Placer tre lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) med forskudte fibre på modellens distale ende.
- 7) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 8) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 9) Lamineringsprocessen gennemføres med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 10) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringsharpiksen er hærdet.
- 11) **INFORMATION: En fra fabrikkens side vinklet ankerarm indstilles i posterior retning.**
Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a – p** og **m – l** retning. Gevindklemmen må aldrig indstilles anteriort eller posteriort.
- 12) Placer lamineringsankeret i forhold til opbygningen på hylsterets ende, og tilpas det.
- 13) **Valgfrit:** Tilpas lamineringsankerets ankerarme til modellen ved hjælp af et bøjjern.
- 14) Monter lamineringsbeskyttelsen (se side 74).

- 15) Fikser og stabiliser lamineringsankeret med en blanding af forseglingsharpiks og talkum.
- 16) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 17) Placer to lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 18) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 19) Træk to lag flettet karbonfiberslange over modellen.
- 20) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen, og fikser den under cylinderskruen.
- 21) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 22) Lamineringsprocessen gennemføres med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 23) Fjern lamineringsbeskyttelsen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

5.2 Laminering af underbenshylster

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle (f.eks. 710D20), bøjjern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlon-trikotslange 623T3, karbonfiber-vævsbånd 616B1, glasfiber-roving 699B1, karbonfibervæv 616G12, karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) **Hvis lamineringsankeret har en gevindtilslutning:** Indskruingsdelen skrues fuldstændigt i.
- 2) Fastspænd cylinderskruen på gevindklemmen med momentnøglen (**10 Nm**).
- 3) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen. PVA-folieslangen bør være svejset på den distale ende.
- 4) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 5) Placer tre lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) med forskudte fibre på modellens distale ende.
- 6) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 7) **INFORMATION: En fra fabrikkens side vinklet ankerarm indstilles i posterior retning.**
Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a – p** og **m – l** retning. Gevindklemmen må aldrig indstilles anteriort eller posteriort.

- 8) Placer lamineringsankeret i forhold til opbygningen på hylsterets ende, og tilpas det.
- 9) **Valgfrit:** Tilpas lamineringsankerets ankerarme til modellen ved hjælp af et bøjjern.
- 10) Monter lamineringsbeskyttelsen (se side 74).
- 11) Fikser og stabiliser lamineringsankeret med en blanding af forseglingsharpiks og talkum.
- 12) Træk glasfiber-roving gennem hullerne i ankerarmene, og lad det hænge som en løkke. Hvis der ikke findes huller, så lad glasfiber-roving hænge som en løkke omkring ankerarmene.
- 13) Placer tre lag karbonfibervæv (f. eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 14) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 15) Træk to lag flettet karbonfiberslange over modellen.
- 16) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen, og fikser den under cylinderskruen.
- 17) Træk en oplødt PVA-folieslange over modellen.
- 18) Lamineringsprocessen gennemføres med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 19) Fjern lamineringsbeskyttelsen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

5.3 Montering af lamineringsbeskyttelse

INFORMATION

- ▶ Anvend lamineringsbeskyttelse **4X46**, når lamineringsankeret skal anvendes med en indskruningsdel.
- ▶ Anvend lamineringsbeskyttelsen **4X46=ST**, når den næste prote-sekomponent skal skrues direkte i lamineringsankeret (f.eks. 4R57=ST). Lamineringsbeskyttelsen er udført lidt højere i proksimal retning således, at prote-sekomponenterne ikke støder mod laminatet, når de er skruet fuldstændigt i.

Lamineringsanker uden gevindtilslutning:

- ▶ Sæt lamineringsbeskyttelsen **4X3** på lamineringsankerets pyramideadapter (se ill. 12).

Lamineringsanker med gevindtilslutning:

- 1) Fastspænd cylinderskruen på gevindklemmen så meget, at indskruningsdelen stadig kan skrues ind og ud.
- 2) Skru indskruningsdelen ud af lamineringsankeret.
- 3) Skru lamineringsbeskyttelsen i **4X46*** (se ill. 13).

5.4 Montering af distale prote-sekomponenter

Montering af indskruningsdel

Gevindtilslutningen er beregnet til montering af en tilslutningskomponent med udvendigt gevind (f.eks. pyramideadapter eller prote-seknæled).

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

 - 1) Skru indskruningsdelen (f.eks. pyramideadapteren) fuldstændigt i lamineringsankerets gevind.
 - 2) Skru indskruningsdelen ud ad gevindet med henblik på indstilling **maksimal 1/4 omdrejning**.
 - 3) **Hvis der er en titan-cylinderskrue:** Efter afprøvningen erstattes stål-cylinderskruen med titan-cylinderskruen.
 - 4) Sikr titan-cylinderskruen på gevindklemmen med Loctite® og fastspænd med momentnøglen (**10 Nm**).

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

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

 - 1) **Prøvning:**
Skru gevindstifterne ind.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).

- 2) **Endelig montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite.
Skrue gevindstifterne ind.
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**), og fastspænd dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

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

Udskiftning og afmontering

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

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Lamineringsanker, 3-armet

Identifikasjon	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systemhøyde [mm]	39	-5	-5	-5
Vægt [g]	170	130	125	125
Materiale	Rustfrit stål			
Maks. kroppsvegt [kg]	125	150	136	136

Identifikasjon	4R43	4R89
Systemhøyde [mm]	8	-3
Vægt [g]	95	180
Materiale	Rustfrit stål	
Maks. kroppsvegt [kg]	125	125

Lamineringsanker, 4-armet

Identifikasjon	4R111	4R111=- N	4R111=T	4R116
Vægt [g]	155	80	165	165
Systemhøyde [mm]	44	13	2	13
Materiale	Rustfrit stål			
Maks. kroppsvegt [kg]	150	150	125	150

Identifikasjon	4R117	4R119	4R119=N	4R119=- NT
Vægt [g]	145	165	165	95
Systemhøyde [mm]	2	44	44	13
Materiale	Rustfrit stål			
Maks. kroppsvegt [kg]	150	150		

Identifikasjon	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Vægt [g]	155	145	135

Identifikasjon	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Systemhøyde [mm]	44	2	44
Materiale (laminerings- anker)	Rustfrit stål		
Materiale (indskrunings- del)	Titan		
Maks. kroppsvegt [kg]	125	150	150

Identifikasjon	4WR95=1	4WR95=2
Vægt [g]	165	165
Systemhøyde [mm]	44	2
Materiale	Rustfrit stål	
Maks. kroppsvegt [kg]	150	125

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-04

- ▶ 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

Lamineringsankere limeres inn i en protesehylse. De brukes til sammenføiningen mellom protesehylsen og de distale protesekomponentene. Dette dokumentet gjelder for følgende lamineringsankere:

Lamineringsanker, firearmet

Merking	Tilkobling distalt	Figur
4R111	Justeringskjernemottak, dreibart	se fig. 2
4R111=N, 4R111=T	Gjenget port	se fig. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Justeringskjerne, dreibar	se fig. 4
4R117, 4R117=T	Justeringskjerne, dreibar	se fig. 5
4R119=N, 4R119=NT	Gjenget port	se fig. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Justeringskjernemottak, dreibart	se fig. 7

Lamineringsanker, trearmet

Merking	Tilkobling distalt	Figur
4R41	Justeringskjernemottak, dreibart	se fig. 8
4R42	Justeringskjerne	se fig. 9
4R42=1, 4R42=5	Justeringskjerne med 9,5 mm hull til shuttle lock	
4R43	Gjenget port	se fig. 10
4R89	Justeringskjerne, dreibar	se fig. 11

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produkt godkjent til maks. kroppsvekt

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 83).

Andre innskrenkninger

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Bruk av produktene tillatt i TT-protoser og TF-protoser.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Bruk av produktet bare tillatt i TF-protoser.

2.3 Miljøforhold

Lagring og transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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 hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

4R42, 4R119, 4R119=N

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Kjemikalier/væsker: ferskvann som dryppende vann, sporadisk kontakt med saltholdig luft (f.eks. i nærheten av havet)
Faste stoffer: støv

Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/fuktighet: saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Kjemikalier/væsker: ferskvann, såpevann, klorvann
Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand
Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 82).


Ikke tillatte miljøbetingelser
Faste stoffer: Sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand
Kjemikalier/væsker: saltvann, svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en brukstid på maksimalt 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 77).

 **FORSIKTIG**

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

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

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

 **FORSIKTIG**

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.

- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

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

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Lamineringsanker, 3-armet		
Antall	Betegnelser	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Lamineringsanker	–

Lamineringsanker, 3-armet		
Antall	Betegnelser	Merking
1	Til 4R41, 4R89: sylinderskrue (stål)	501Z2=M5x30
1	Til 4R42*: lamineringsvern	4X3
1	Til 4R41: innskruingsdel justeringskjernemottak	4R44=N
4	Til 4R41: settskrue	506G3=M8x12-V
1	Til 4R89: innskruingsdel justeringskjeerne	4R87

Lamineringsanker, 4-armet		
Antall	Betegnelser	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Lamineringsanker	–
1	Sylinderskrue (stål)	501Z2=M5x30
1	Kuleskive	507U16=5.2-NIR-O
1	Innskruingsdel justeringskjernemottak	
	Til 4R111, 4R119:	4R44=N
	Til 4R119=T:	4R44=T
4	Settskrue	
	Til 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Innskruingsdel justeringskjeerne	
	Til 4R116, 4R117:	4R87
	Til 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Sylinderskrue av titan	
	Til 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)	
Betegnelsen	Merking
Lamineringsvern til lamineringsanker med gjenget port (flat)	4X46
Lamineringsvern til lamineringsanker med gjenget port (høy)	4X46=ST

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

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

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeiding av ankerarmene til lamineringsankeret

Fare for personskade på grunn av brudd i ankerarmene

- Juster bare ankerarmene til lamineringsanker av stål.
- Unngå en for sterk og hyppig justering av ankerarmene.
- Bruk viggejern 711S4* til justering.

INFORMASJON

Til vannfaste lamineringsankere følger det med en sylinderskrue av titan i leveransen; den bedrer korrosjonsbeskyttelsen.

► Etter prøving av protesen bør du bytte den formonterte stålsylinderskruen med titanskruen. Sett samtidig inn sylinderskruen med Loctite®.

5.1 Laminere lårhulsen

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), viggejern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3*, karbonfiberbånd616B1, Dacron-filt 616G6, karbonfiberrev 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) **Hvis lamineringsankeret har gjenget port:** Skru innskruingsdelen helt inn.
- 2) Trekk til sylinderskruen i gjengeklemmen med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 3) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 4) Plasser ett lag med Dacron-filt og tynn ut fibre på kanten.
- 5) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 6) Plasser tre lag karbonfiberrev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
- 7) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 8) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 9) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl-lamineringssharpiks.
- 10) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringssharpiksen er herdet.
- 11) **INFORMASJON: Rett opp en ankerarm som er vinklet fra fabrikk, mot posterior.**
Plasser lamineringsankerets ankerarmer i **a-p**- og **m-l**-retning. Gjengeklemmen må aldri rettes opp anteriort eller posteriort.
- 12) Plasser og posisjonere lamineringsankeret riktig på hylseenden.
- 13) **Alternativt:** Tilpass lamineringsankerets armer til modellen ved hjelp av viggejern.
- 14) Monter lamineringsvernet (se side 81).
- 15) Stabiliser og fikser lamineringsankeret med en blanding av seglakk og talkum.

- 16) Trekk et lag perlontrikotslange over modellen.
- 17) Plasser to lag karbonfiberbev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over ankerarmene på lamineringsankeret.
- 18) Trekk et lag perlontrikotslange over modellen.
- 19) Trekk to lag flettet karbonslange over modellen.
- 20) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen og knyt dem sammen under sylinderskruen.
- 21) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 22) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 23) Fjern lamineringsvernet etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.2 Laminere legghylse

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), viggejern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1, glassfiber-roving 699B1, karbonfiberbev616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) **Hvis lamineringsankeret har gjenget port:** Skru innskruingsdelen helt inn.
- 2) Trekk til sylinderskruen i gjengeklemmen med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 3) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen. PVA-folieslangen bør være sveiset av ved den distale enden.
- 4) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 5) Plasser tre lag karbonfiberbev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
- 6) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 7) **INFORMASJON: Rett opp en ankerarm som er vinklet fra fabrikken, mot posterior.**
Plasser lamineringsankerets ankerarmer i **a-p**- og **m-l**-retning. Gjengeklemmen må aldri rettes opp anteriort eller posteriort.
- 8) Plasser og posisjoner lamineringsankeret riktig på hylseenden.
- 9) **Alternativt:** Tilpass lamineringsankerets armer til modellen ved hjelp av viggejern.
- 10) Monter lamineringsvernet (se side 81).

- 11) Stabiliser og fikser lamineringsankeret med en blanding av seglakk og talkum.
- 12) Trekk glassfiber-rovingen gjennom hullene i ankerarmene og la den henge som en løkke. Hvis det ikke finnes noen hull, skal glassfiber-rovingen henge som en løkke rundt ankerarmene.
- 13) Plasser tre lag karbonfiberbev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over ankerarmene på lamineringsankeret.
- 14) Trekk ett lag perlontrikotslange over modellen.
- 15) Trekk to lag flettet karbonslange over modellen.
- 16) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen og knyt dem sammen under sylinderskruen.
- 17) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 18) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 19) Fjern lamineringsvernet etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.3 Montere lamineringsvern

INFORMASJON

- ▶ Bruk lamineringsvern **4X46** når lamineringsankeret skal brukes sammen med en innskruingsdel.
- ▶ Bruk lamineringsvern **4X46=ST** når den neste protese-komponenten skal skrues rett inn i lamineringsankeret (f.eks. 4R57=ST). Lamineringsvernet er fremstilt noe høyere proksimalt for at protese-komponenten ikke skal støte mot laminatet når den er skrudd helt inn.

Lamineringsanker uten gjenget port

- ▶ Sett lamineringsvernet **4X3** på justeringskjernen til lamineringsankeret (se fig. 12).

Lamineringsanker med gjenget port

- 1) Trekk til sylinderskruen i gjengeklemmen så mye at innskruingsdelen fortsatt kan skrues inn og ut.
- 2) Skru innskruingsdelen ut av lamineringsankeret.
- 3) Skru inn lamineringsvernet **4X46*** (se fig. 13).

5.4 Montering av distale protesekomponenter

Montere innskruingsdel

Gjenget port brukes til å montere en tilkoblingskomponent med utvendige gjenger (f.eks. justeringskjerne eller kneleddsprotese).

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Skru innskruingsdelen (f.eks. justeringskjernen) helt inn i gjengene i lamineringsankeret.
- 2) Skru innskruingsdelen **maksimum 1/4 omdreining** ut av gjengene for å rette den opp.
- 3) **Dersom det finnes en titansylinderskrue:** Bytt ut stålsylinderskruen med titansylinderskruen etter at prøvingen er avsluttet.
- 4) Sikre sylinderskruen i gjengeklemmen med Loctite® og trekk til med momentnøkkelen (**10 Nm**).

Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

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

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

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

Justering

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

Bytte og demontering

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

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

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

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

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

8 Kassering

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

9 Juridiske merknader

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Lamineringsanker, trearmet

Merking	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systemhøyde [mm]	39	-5	-5	-5
Vekt [g]	170	130	125	125
Materiale	Stål, rustfritt			
Maks. kroppsvekt [kg]	125	150	136	136

Merking	4R43	4R89
Systemhøyde [mm]	8	-3

Merking	4R43	4R89
Vekt [g]	95	180
Materiale	Stål, rustfritt	
Maks. kroppsvekt [kg]	125	125

Lamineringsanker, firearmet

Merking	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Vekt [g]	155	80	165	165
Systemhøyde [mm]	44	13	2	13
Materiale	Stål, rustfritt			
Maks. kroppsvekt [kg]	150	150	125	150

Merking	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Vekt [g]	145	165	165	95
Systemhøyde [mm]	2	44	44	13
Materiale	Stål, rustfritt			
Maks. kroppsvekt [kg]	150	150		

Merking	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Vekt [g]	155	145	135
Systemhøyde [mm]	44	2	44
Materiale (støpeanker)	Stål, rustfritt		
Materiale (innskruingsdel)	Titan		
Maks. kroppsvekt [kg]	125	150	150

Merking	4WR95=1	4WR95=2
Vekt [g]	165	165
Systemhøyde [mm]	44	2
Materiale	Stål, rustfritt	
Maks. kroppsvekt [kg]	150	125

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-04

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

Valuankkurit laminoidaan proteesiholkkiiin. Niiden tarkoituksena on yhdistää proteesiholkki distaaliin proteesikomponentteihin. Tämä käyttöohje koskee seuraavia valuankkureita:

Valuankkuri, nelihaarainen

Koodi	Distaalinen liitäntä	Kuva
4R111	Naarasadapteri, kierrettävä	katso Kuva 2
4R111=N, 4R111=T	Kierrelähtävä	katso Kuva 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Pyramidiadapteri, kierrettävä	katso Kuva 4
4R117, 4R117=T	Pyramidiadapteri, kierrettävä	katso Kuva 5
4R119=N, 4R119=NT	Kierrelähtävä	katso Kuva 6

Koodi	Distaalinen liitäntä	Kuva
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Naarasadapteri, kierrettävä	katso Kuva 7

Valuankkuri, kolmihaarainen

Koodi	Distaalinen liitäntä	Kuva
4R41	Naarasadapteri, kierrettävä	katso Kuva 8
4R42	Pyramidiadapteri	katso Kuva 9
4R42=1, 4R42=5	Pyramidiadapteri, jossa on 9,5 mm:n Shuttle Lock-reikä	
4R43	Kierrelähtävä	katso Kuva 10
4R89	Pyramidiadapteri, kierrettävä	katso Kuva 11

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

Tuotteen korkein sallittu ruumiinpaino

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 90).

Muut rajoitukset

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** tuotteiden käyttö sallittua TT-proteeseissa ja TF-proteeseissa.

- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** tuotteiden käyttö sallittu vain TF-proteeseissa.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Lämpötila-alue -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei mekaanista tärinää tai iskuja

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

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

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

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

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

Kiinteät aineet: pöly

Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, saippualliuos, kloorivesi

Kosteus: upotus: enintään 1 h 2 m syvyydessä, suhteellinen ilmankosteus: ei rajoituksia

Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 90).

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kiinteät aineet: voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pöly korkeina pitoisuuksina (esim. rakennustyömaa), tiivis kosketus hiekkaan

Kemikaalit/kosteus: suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

2.4 Käyttöikä

Valmistaja testaa kaikki modulaariset adapterit kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustason mukaan enintään 5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiskaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumiskaara kantavien osien murtumisen seurauksena

► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 84).

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumiswaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumiswaara

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

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Loukkaantumiswaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumiswaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Valuankkuri, 3-haarainen		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Valuankkuri	–
1	Tuotteille 4R41, 4R89: lieriöruuvi (teräs)	501Z2=M5x30
1	Tuotteelle 4R42*: laminointisuoja	4X3
1	Tuotteelle 4R41: naarasadapterin kierreosa	4R44=N
4	Tuotteelle 4R41: kierretappi	506G3=M8x12-V
1	Tuotteelle 4R89: pyramidiadapterin kierreosa	4R87

Valuankkuri, 4-haarainen		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Valuankkuri	–

Valuankkuri, 4-haarainen		
Määrä	Nimi	Koodi
1	Lieriöruuvi (teräs)	501Z2=M5x30
1	Kuulalevy	507U16=5.2-NIR-O
1	Naarasadapterin kierreosa	
	Tuotteille 4R111, 4R119:	4R44=N
	Tuotteille 4R119=T:	4R44=T
4	Kierretappi	
	Tuotteille 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Pyramidiadapterin kierreosa	
	Tuotteille 4R116, 4R117:	4R87
	Tuotteelle 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Titaaninen lieriöruuvi	
	Tuotteille 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)	
Nimi	Koodi
Kierrelähtävän valuankkurin laminointisuoja (matala)	4X46
Kierrelähtävän valuankkurin laminointisuoja (korkea)	4X46=ST

5 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

HUOMIO

Valuankkurin haarojen vääränlainen työ

Loukkaantumisvaara ankkurin haarojen murtumisen seurauksena

- Taivuta vain teräksistä valmistettuja valuankkureiden ankkurin haaroja.
- Vältä liian voimakasta ja liian usein tapahtuvaa ankkurin haarojen taivutusta.
- Käytä taivuttamiseen taivutusrauta 711S4*.

TIEDOT

Vedenpitävien valuankkureiden toimituspaketissa on titaaninen lieriöruuvi, joka parantaa korroosiosuojaa.

- Vaihda esiasennettu teräksinen lieriöruuvi titaaniseen lieriöruuviin proteesin päällesovituksen jälkeen. Aseta lieriöruuvi tällöin paikalleen kierrelukitteen Loctite® avulla.

5.1 Reisiholkin laminointi

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain (e sim. 710D20), taivutusrauta 711S4*, PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3*, hiilikuitukangasnauha 616B1, Dacron-huopa 616G6, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punosukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) **Jos valuankkurissa on kierrelähtävä:** ruuvaa kierreosa kokonaan kiinni.

- 2) Kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvi momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 3) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 4) Aseta yksi kerros Dacron-huopaa paikalleen ja häivytä säikeet reunalta.
- 5) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 6) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) paikalleen mallin distaalipäähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
- 7) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 8) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 9) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 10) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovetuttua.
- 11) **TIEDOT: Asennoi tehtaalla koukistettu ankkurin haara posteriorisesti.**
Asennoi valuankkurin haarat **a-p** ja **m-l** -suuntaan. Älä asennoi kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
- 12) Aseta valuankkuri asennusvaatimusten mukaisesti holkin päähän, ja viimeistele sen asennus.
- 13) **Valinnaisesti:** Mukauta valuankkurin haarat malliin taivutusraudalla.
- 14) Asenna laminointisuoja (katso sivu 89).
- 15) Stabiloi ja kiinnitä valuankkuri sinettihartsitalkki-seoksella.
- 16) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
- 17) Aseta kaksi kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
- 18) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
- 19) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta hiilikuitu-punossukkaa.
- 20) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen lieriöruuvien alapuolelta.
- 21) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 22) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 23) Poista laminointisuoja laminointihartsin kovetuttua.

5.2 Sääriholkin laminointi

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain (e sim. 710D20), taivutusrauta 711S4*, PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1, lasikuitulanka (roving) 699B1, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119
- 1) **Jos valuankkurissa on kierrelitöntä:** ruuvaa kierreosa kokonaan kiinni.
 - 2) Kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvi momenttiavaimella (**10 Nm**).
 - 3) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle. PVA-kalvosukan on oltava hitsattu yhteen distaaliosassa päässä.
 - 4) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
 - 5) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) paikalleen mallin distaalipäähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
 - 6) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
 - 7) **TIEDOT: Asennoi tehtaalla koukistettu ankkurin haara posteriorisesti.**
Asennoi valuankkurin haarat **a-p** ja **m-l** -suuntaan. Älä asennoi kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
 - 8) Aseta valuankkuri asennusvaatimusten mukaisesti holkin päähän, ja viimeistele sen asennus.
 - 9) **Valinnaisesti:** Mukauta valuankkurin haarat malliin taivutusraudalla.
 - 10) Asenna laminointisuoja (katso sivu 89).
 - 11) Stabiloi ja kiinnitä valuankkuri sinettihartsitalkki-seoksella.
 - 12) Vedä lasikuitulanka (roving) ankkurin haarojen reikiin läpi ja anna sen roikkua silmukan muodossa. Ellei reikiä ole käytettävissä, anna lasikuitulangan (roving) roikkua silmukan muodossa ankkurin haarojen ympäritse.
 - 13) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
 - 14) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
 - 15) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta hiilikuitu-punossukkaa.

- 16) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen lieriöruuvin alapuolelta.
- 17) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 18) Suorita laminointi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 19) Poista laminointisuoja laminointihartsin kovettua.

5.3 Asenna laminointisuoja

TIEDOT

- ▶ Käytä laminointisujaa **4X46**, jos valuankkurin yhteydessä on tarkoitus käyttää kierreosaa.
- ▶ Käytä laminointisujaa **4X46=ST**, jos seuraava proteesikomponentti on tarkoitus ruuvata suoraan kiinni valuankkurin (esim. 4R57=ST). Laminointisuoja on proksimaalisesti hieman korkeampi, jotta kokonaan kiinniruvattu proteesikomponentti ei törmäisi laminaattiin.

Valuankkuri ilman kierreliitäntää

- ▶ Aseta laminointisuoja **4X3** valuankkurin pyramidiaadapterin päälle (katso Kuva 12).

Kierreliitäntäinen valuankkuri

- 1) Kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvia niin, että kierreosa on vielä kierrettävissä kiinni ja auki.
- 2) Ruuvaa kierreosa irti valuankkurista.
- 3) Ruuvaa laminointisuoja **4X46*** kiinni (katso Kuva 13).

5.4 Distaalisten proteesikomponenttien asennus

Kierreosan asentaminen

Kierreliitäntä on tarkoitettu ulkokierteellä varustetun (esim. pyramidiaadapteri tai proteesin polvinivel) liitososan asennusta varten.

- > **Tarvitavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Ruuvaa kierreosa (esim. pyramidiaadapteri) kokonaan kiinni valuankkurin kierteeseen.
- 2) Ruuvaa kierreosa **enintään 1/4 kierroksen** verran irti kierteistä asennoidaksesi sen.

- 3) **Jos käytettävissä on titaaninen lieriöruuvi:** vaihda päällesovituksen päätyttyä teräksinen lieriöruuvi titaaniseen lieriöruuviin.
- 4) Varmista kierrekiinnityksen lieriöruuvi Loctitella® ja kiristä se momenttiavaimella (**10 Nm**).

Pyramidiaadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiaadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

- > **Tarvitavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Päällesovitus:**
Kierrä kierretapit sisään.
Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 2) **Lopullinen asennus:**
Varmista kierretapit Loctite-lukitteella.
Kierrä kierretapit sisään.
Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukka (**15 Nm**).
- 3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syväälle kierretetyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

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

Säätäminen

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

Vaihto ja purkaminen

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

6 Puhdistus

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

7 Huolto

▲ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisaava toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

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

8 Jätehuolto

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

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Valuankkuri, kolmihaarainen

Koodi	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Järjestelmäkorkeus [mm]	39	-5	-5	-5
Paino [g]	170	130	125	125
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs			
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	150	136	136

Koodi	4R43	4R89
Järjestelmäkorkeus [mm]	8	-3
Paino [g]	95	180
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	125

Valuankkuri, nelihaarainen

Koodi	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Paino [g]	155	80	165	165
Järjestelmäkorkeus [mm]	44	13	2	13
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs			
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150	150	125	150

Koodi	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Paino [g]	145	165	165	95
Järjestelmäkorkeus [mm]	2	44	44	13
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs			
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150	150		

Koodi	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Paino [g]	155	145	135
Järjestelmäkorkeus [mm]	44	2	44
Materiaali (valuankkuri)	Ruostumaton jaloteräs		
Materiaali (kierreosa)	Titaani		
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125	150	150

Koodi	4WR95=1	4WR95=2
Paino [g]	165	165
Järjestelmäkorkeus [mm]	44	2
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs	

Koodi	4WR95=1	4WR95=2
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150	125

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-04

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Kotwy laminacyjne zostają zalaminowane w leju protezowym. Służą one do połączenia leja protezowego z podzespołami protezy w obrębie dalszym. Niniejszy dokument dotyczy następujących kotew laminacyjnych:

Kotew laminacyjna, czteroramienna

Symbol	Złącze obręb dalszy	Ilustracja
4R111	Element ustalający rdzenia nastawnego, obrotowy	patrz ilustr. 2
4R111=N, 4R111=T	Złącze gwintowane	patrz ilustr. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Rdzeń nastawny, obrotowy	patrz ilustr. 4

Symbol	Złącze obręb dalszy	Ilustracja
4R117, 4R117=T	Rdzeń nastawny, obrotowy	patrz ilustr. 5
4R119=N, 4R119=NT	Złącze gwintowane	patrz ilustr. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Element ustalający rdzenia nastawnego, obrotowy	patrz ilustr. 7

Kotew laminacyjna, trójramienna

Symbol	Złącze obręb dalszy	Ilustracja
4R41	Element ustalający rdzenia nastawnego, obrotowy	patrz ilustr. 8
4R42	Rdzeń nastawny	patrz ilustr. 9
4R42=1, 4R42=5	Rdzeń nastawny z otworem 9,5 mm dla Shuttle Lock	
4R43	Złącze gwintowane	patrz ilustr. 10
4R89	Rdzeń nastawny, obrotowy	patrz ilustr. 11

1.2 Możliwości zestawień

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym 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

Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 99).

Pozostałe ograniczenia

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Zastosowanie produktów dopuszczone w protezach podudzia i w protezach uda.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Zastosowanie produktu dopuszczone tylko w protezach uda.

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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, ług mydłany, woda chlorowana

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

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

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

Materiały stałe: pył

Niedozwolone warunki otoczenia

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Dozwolone warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C

Chemikalia/ciecze: woda słodka, ług mydlany, woda chlorowana

Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 98).

Niedozwolone warunki otoczenia

Materiały stałe: silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem

Chemikalia/ciecze: woda słona, pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie adaptory modułowe zostały przetestowane przez producenta poprzez wykonanie 3 milionów cykli z obciążeniem. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi użytkowania wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 92).



PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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



PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.

- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

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

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Kotew laminacyjna, 3-ramienna		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Kotew laminacyjna	–

Kotew laminacyjna, 3-ramienna		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Dla 4R41, 4R89: Śruba z łbem walcowym (stal)	501Z2=M5x30
1	Dla 4R42*: Osłona laminatu	4X3
1	Dla 4R41: Część wkręcana elementu ustalającego rdzenia nastawnego	4R44=N
4	Dla 4R41: Kolek gwintowany	506G3=M8x12-V
1	Dla 4R89: Część wkręcana rdzenia nastawnego	4R87

Kotew laminacyjna, 4-ramienna		
Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Kotew laminacyjna	–
1	Śruba z łbem walcowym (stal)	501Z2=M5x30
1	Podkładka	507U16=5.2-NIR-O
1	Część wkręcana elementu ustalającego rdzenia nastawnego	
	dla 4R111, 4R119:	4R44=N
	dla 4R119=T:	4R44=T
4	Kolek gwintowany	
	dla 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Część wkręcana rdzenia nastawnego	
	dla 4R116, 4R117:	4R87
	dla 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Śruba z łbem walcowym z tytanu	
	dla 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)	
Nazwa	Symbol
Osłona laminatu dla kotwy laminacyjnej ze złączem gwintowanym (płaska)	4X46
Osłona laminatu dla kotwy laminacyjnej ze złączem gwintowanym (wysoka)	4X46=ST

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe opracowanie ramion kotwy laminacyjnej

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania ramion kotwy

- ▶ Prosimy rozwierać tylko ramiona kotwy laminacyjnej ze stali.
- ▶ Unikać zbyt mocnego i częstego rozwierania ramion kotwy.
- ▶ Do rozwierania należy używać rozwierak 711S4*.

INFORMACJA

W przypadku wodoodpornych kotew laminacyjnych tytanowa śruba z łbem walcowym, która zwiększa skuteczność ochrony przed korozją, wchodzi w skład zestawu.

- ▶ Po przymiarce protezy prosimy wymienić wstępnie zamontowaną stalową śrubę z łbem walcowym na śrubę z łbem walcowym wykonaną z tytanu. Śrubę z łbem walcowym należy przy tym wkręcić przy użyciu Loctite®.

5.1 Laminacja leja uda

> **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), rozwierek 711S4*, rękaw foliowy PAW 99B81, rękaw trykotowy 623T3*, taśma tkana z włókna węglowego 616B1, filc dakronowy 616G6, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, żywica do laminowania Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Jeśli kotew laminacyjna jest wyposażona w złącze gwintowane:** Część wkręcaną należy całkowicie wkręcić.
- 2) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
- 3) Zmiękczony rękaw foliowy PAW naciągnąć na model.
- 4) Należy nałożyć jedną warstwę filcu dakronowego i zredukować na krawędzi.
- 5) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 6) Należy nałożyć trzy warstwy tkaniny z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
- 7) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 8) Zmiękczony rękaw foliowy PAW naciągnąć na model.
- 9) Przeprowadzić laminację z użyciem żywicy do laminowania Orthocryl.

- 10) Po utwardzeniu żywicy do laminowania zdjęć rękaw foliowy PAW.
- 11) **INFORMACJA: Odształcone fabrycznie ramię kotwy należy ustawić w kierunku do tyłu.**
Wyrównać ramiona kotwy laminacyjnej w kierunku **a-p** i **m-l**. Zaciśku gwintowego nie należy nigdy ustawić w pozycji do przodu lub do tyłu.
- 12) Kotew laminacyjną założyć na szczyt leja zgodnie z montażem i przygotować.
- 13) **Opcjonalnie:** ramiona kotwy laminacyjnej należy dopasować do modelu za pomocą rozwieraka.
- 14) Zamontować osłonę laminatu (patrz stona 97).
- 15) Ustabilizować kotew laminacyjną za pomocą mieszanki żywicy z talkiem i zamocować.
- 16) Jedną warstwę rękawa trykotowego naciągnąć na model.
- 17) Dwie warstwy tkaniny z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć obok siebie na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 18) Jedną warstwę rękawa trykotowego naciągnąć na model.
- 19) Dwie warstwy rękawa tkanego z włókna węglowego naciągnąć na model.
- 20) Naciągnąć dwie warstwy rękawa trykotowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym.
- 21) Zmiękczyć rękaw foliowy PAW naciągnąć na model.
- 22) Przeprowadzić laminację z użyciem żywicy do laminowania Orthocryl.
- 23) Po utwardzeniu żywicy do laminowania zdjęć osłonę laminacyjną.

5.2 Laminacja leja podudzia

- > **Potrzebne materiały:** klucz dynamometryczny (np. 710D20), rozwierak 711S4*, rękaw foliowy PAW 99B81, rękaw trykotowy 623T3, taśma tkana z włókna węglowego 616B1, taśma rowingowa z włókna szklanego 699B1, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, żywica do laminowania Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) **Jeśli kotew laminacyjna jest wyposażona w złącze gwintowane:** Część wkręcaną należy całkowicie wkręcić.

- 2) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
- 3) Zmiękczyć rękaw foliowy PAW naciągnąć na model. Rękaw foliowy PAW powinien być zgrzany na końcu dalszym.
- 4) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 5) Należy nałożyć trzy warstwy tkaniny z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
- 6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 7) **INFORMACJA: Odształcone fabrycznie ramię kotwy należy ustawić w kierunku do tyłu.**
Wyrównać ramiona kotwy laminacyjnej w kierunku **a-p** i **m-l**. Zaciśku gwintowego nie należy nigdy ustawić w pozycji do przodu lub do tyłu.
- 8) Kotew laminacyjną założyć na szczyt leja zgodnie z montażem i przygotować.
- 9) **Opcjonalnie:** ramiona kotwy laminacyjnej należy dopasować do modelu za pomocą rozwieraka.
- 10) Zamontować osłonę laminatu (patrz stona 97).
- 11) Ustabilizować kotew laminacyjną za pomocą mieszanki żywicy z talkiem i zamocować.
- 12) Taśmę szklaną rowingową przeciągnąć przez otwory w ramionach kotwy i pozostawić w pozycji zwisającej w kształcie pętelek. Jeżeli nie ma takich otworów, należy pozostawić taśmę szklaną rowingową w pozycji zwisającej wokół ramion kotwy w kształcie pętelek.
- 13) Trzy warstwy tkaniny z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć z przesunięciem na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 14) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model.
- 15) Dwie warstwy rękawa tkanego z włókna węglowego naciągnąć na model.

- 16) Naciągnąć dwie warstwy rękawa trykotowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym.
- 17) Zmiękczony rękaw foliowy PAW naciągnąć na model.
- 18) Przeprowadzić laminację z użyciem żywicy do laminowania Orthocryl.
- 19) Po utwardzeniu żywicy do laminowania zdjęć osłonę laminacyjną.

5.3 Montaż osłony laminatu

INFORMACJA

- ▶ Należy stosować osłonę laminatu **4X46** wtedy, jeśli kotew laminacyjna powinna zostać zastosowana z częścią wkręcaną.
- ▶ Należy zastosować osłonę laminatu **4X46=ST** wtedy, jeśli następny podzespół protezowy powinien zostać wkręcony bezpośrednio do kotwy laminacyjnej (np. 4R57=ST). Osłona laminatu jest trochę wyższa w obrębie bliższym po to, aby podzespół protezowy, całkowicie wkręcony nie uderzał o laminat.

Kotew laminacyjna bez złącza gwintowanego

- ▶ Osłonę laminatu **4X3** należy nałożyć na rdzeń nastawny kotwy laminacyjnej (patrz ilustr. 12).

Kotew laminacyjna ze złączem gwintowanym

- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy dokręcić w ten sposób, aby część wkręcaną można było jeszcze wkręcać i wykręcać.
- 2) Część wkręcaną należy wykręcić z kotwy laminacyjnej.
- 3) Osłonę laminatu **4X46*** należy wkręcić (patrz ilustr. 13).

5.4 Montaż komponentów protezowych obrębu dalszego

Montaż części wkręcanej

Złącze gwintowe służy do montażu podzespołu łączącego z gwintem zewnętrznym (np. rdzeń nastawny lub protezowy przegub kolanowy).

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

- 1) Część wkręcaną (np. rdzeń nastawny) należy całkowicie wkręcić do gwintu kotwy laminacyjnej.
- 2) W celu ustawienia pozycji część wkręcaną należy wykręcić z gwintu **maksymalnie 1/4** obrotu.
- 3) **Jeśli jest dostępna tytanowa śruba z łbem walcowym:** Po zakończeniu przymiarki prosimy wymienić stalową śrubę z łbem walcowym na śrubę z łbem walcowym wykonaną z tytanu.
- 4) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy zabezpieczyć za pomocą Loctite® i dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

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

1) Przymiarka:

Wkręcić wkręty bez łba z gwintem na całej długości. Kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) dokręcić wkręty bez łba z gwintem na całej długości.

2) Montaż końcowy:

Wkręty bez łba z gwintem na całej długości zabezpieczyć za pomocą Loctite.

Wkręcić wkręty bez łba z gwintem na całej długości.

Wkręty bez łba z gwintem na całej długości wstępnie przykręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**), a następnie mocno dokręcić (**15 Nm**).

- 3) Wkręty bez łba z gwintem na całej długości, które wystają lub są wkręcone za głęboko, wymienić na tego rodzaju pasujące wkręty (patrz tabela doboru).

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

Regulacja

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

Wymiana i demontaż

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

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

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

8 Utylizacja

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

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

9.3 Gwarancja

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

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Kotew laminacyjna, trójramienna

Symbol	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Wysokość systemowa [mm]	39	-5	-5	-5
Ciężar [g]	170	130	125	125
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna			
Maks. ciężar ciała [kg]	125	150	136	136

Symbol	4R43	4R89
Wysokość systemowa [mm]	8	-3
Ciężar [g]	95	180
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna	
Maks. ciężar ciała [kg]	125	125

Kotew laminacyjna, czteroramienna

Symbol	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Ciężar [g]	155	80	165	165
Wysokość systemowa [mm]	44	13	2	13
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna			
Maks. ciężar ciała [kg]	150	150	125	150

Symbol	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Ciężar [g]	145	165	165	95
Wysokość systemowa [mm]	2	44	44	13
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna			

Symbol	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Maks. ciężar ciała [kg]	150	150		

Symbol	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Ciężar [g]	155	145	135
Wysokość systemowa [mm]	44	2	44
Materiał (kotew laminacyjna)	Stal szlachetna, nierdzewna		
Materiał (część wkręcana)	Tytan		
Maks. ciężar ciała [kg]	125	150	150

Symbol	4WR95=1	4WR95=2
Ciężar [g]	165	165
Wysokość systemowa [mm]	44	2
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna	
Maks. ciężar ciała [kg]	150	125

1 Termékleírás

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-04

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.

- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A beöntött horgonyokat egy protézistokba laminálják. Rendeltesük a protézistok testtől távoli protéziselemekhez való kapcsolása. Ez a dokumentum az alábbi beöntött horgonyokra vonatkozik:

Beöntött horgony, négy karmú

Megjelölés	Testtől távoli csatlakozás	Ábra
4R111	Szabályozómag-befogó , forgatható	ld. 2 ábra
4R111=N, 4R111=T	Menetes csatlakozó	ld. 3 ábra
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Beigazítómag, forgatható	ld. 4 ábra
4R117, 4R117=T	Beigazítómag, forgatható	ld. 5 ábra
4R119=N, 4R119=NT	Menetes csatlakozó	ld. 6 ábra
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Szabályozómag-befogó , forgatható	ld. 7 ábra

Beöntött horgony, három karmú

Megjelölés	Testtől távoli csatlakozás	Ábra
4R41	Szabályozómag-befogó, forgatható	ld. 8 ábra

Megjelölés	Testtől távoli csatlakozás	Ábra
4R42	Szabályozómag	ld. 9 ábra
4R42=1, 4R42=5	Szabályozómag 9,5 mm-es furattal a ShuttleLock-hoz	
4R43	Menetes csatlakozó elem	ld. 10 ábra
4R89	Szabályozómag, forgatható	ld. 11 ábra

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltesítés

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

2.2 Alkalmazási terület

A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 106 old.).

További korlátozások:

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** A termékek alkalmazása a TT-protézisekben és a TF-protézisekben megengedett.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:**A termékek használata csak TF-protézisekben megengedett.

2.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány -20 °C - +60 °C, relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °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)

4R42, 4R119, 4R119=N

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között

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

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

Szilárd anyagok: por

Nem megengedett környezeti feltételek

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között

Vegyszerek / folyadékok: édesvíz, szappanlúg, klóros víz

Megengedett környezeti feltételek

Nedvesség: bemelegítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket (ld. 106 old.).

Nem megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal

Vegyszerek/folyadékok: sós víz, izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

2.4 A használat időtartama

A gyártó a moduláris adaptereit alapvetően 3 millió terhelési ciklusra vizsgálja be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT** Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

► A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 100 old.).

⚠ VIGYÁZAT**Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja**

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT**Használat nem megengedett környezeti feltételek között**

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

⚠ VIGYÁZAT**A használati idő túllépése**

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT**A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.

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

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma**Beöntött horgony, 3 karmú**

Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Beöntött horgony	–
1	A következőhöz: 4R41, 4R89: Hengeresfejű csavar (acél)	501Z2=M5x30
1	A következőhöz: 4R42*: Laminátumvédő	4X3
1	A következőhöz: 4R41: Adaptergyűrű szabályozómag-befogóval	4R44=N
4	A következőhöz: 4R41: Hernyó-csavar	506G3=M8x12-V
1	A következőhöz: 4R89: Adaptergyűrű szabályozómag-befogóval	4R87

Beöntött horgony, 4 karmú

Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Beöntött horgony	–
1	Hengeresfejű csavar (acél)	501Z2=M5x30

Beöntött horgony, 4 karmú		
Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Gömbös alátét	507U16=5.2-NI-RO
1	Adaptergyűrű szabályozómag-befogóval	
	A következőhöz: 4R111, 4R119:	4R44=N
	A következőhöz: 4R119=T:	4R44=T
4	Hernyócsavar	
	A következőhöz: 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Adaptergyűrű szabályozómaggal	
	A következőhöz: 4R116, 4R117:	4R87
	A következőhöz: 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Hengeresfejű csavar (titán)	
	A következőhöz: 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)

Elnevezés	Megjelölés
Laminátumvédő menetes csatlakozóval ellátott beöntött horgonyhoz (lapos)	4X46
Laminátumvédő menetes csatlakozóval ellátott beöntött horgonyhoz (magas)	4X46=ST

5 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

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

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

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

VIGYÁZAT

A tokadapter horgonykarjainak helytelen megmunkálása

Sérülésveszély a horgonykarok törése miatt

- ▶ Csak az acél tokadapterek horgonykarjait hajlítsa.
- ▶ Kerülje el a horgonykarok túl erős vagy túl gyakori hajlítását.
- ▶ Használja a hajlításhoz a 711S4* hajlítóvasat.

TÁJÉKOZTATÁS

Vízálló beöntött horgonyok esetén egy hengeres titáncsavar található a szállítási terjedelemben, amely növeli a korrózióval szembeni ellenállást-

- ▶ A protézis felpróbálását követően cserélje ki a hengeres acélcsavart a titáncsavarra. Ehez kezelje a hengeres csavart Loctite®-tal.

5.1 Laminálja a comb-tokot

> **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), hajlítóvas 711S4*, PVA-fóliatömlő 99B81, perlon trikötömlő 623T3*, karbon-szálás szövetszalag 616B1, dacron nemez 616G6, karbon-szálás szövet 616G12, karbon-szálás szövött cső 616G15, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

- 1) **Amennyiben a tokadapter menetes csatlakozóval rendelkezik:** csavarja be teljesen a becsavarható elemet.
- 2) Húzza meg a menetrögzítő hengeres fejű csavarját nyomatékkulccsal (**10 Nm**).

- 3) Húzzon a modellre egy kellősített PVA-fóliatömlőt.
- 4) Helyezzen fel egy réteg dacron nemezt, majd a szélén ritkítsa ki a rostokat.
- 5) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
- 6) Egymáshoz képest elfordított helyzetű rostokkal helyezzen a modell disztális végére három réteg (pl. **15 cm x 15 cm-es**) karbon-szálás szövetet.
- 7) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
- 8) Húzzon a modellre egy kellősített PVA-fóliatömlőt.
- 9) Végezze el a laminálást Orthocryl lamináló gyantával.
- 10) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA-fóliatömlőt.
- 11) **TÁJÉKOZTATÁS: Egy gyárilag meghajlított horgonykart igazítson be hátrafelé.**
Igazítsa be a tokadapter horgonykarjait az **a-p** és a **mediális-laterális** irányba. A menetrögzítést soha ne igazítsa elülső vagy hátsó helyzetbe.
- 12) A tokadaptert a felépítés szerint pontosan beigazítva helyezze el a tok végén.
- 13) **Opció:** A hajlító rúddal igazítsa be a tokadapter horgonykarjait a modellhez.
- 14) Szerelje fel a laminálásvédelmet (ld. 105 old.).
- 15) Stabilizálja és rögzítse a tokadaptert pecsétgyanta és talkum keveréssel.
- 16) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikótömlőt.
- 17) A tokadapter horgonykarjaira helyezzen fel két réteg karbon-szálás szövetlapot (pl. **15 cm x 15 cm** méretűt) egymáshoz képest elfordítva.
- 18) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikótömlőt.
- 19) A modellre húzzon rá két réteg szénszálás kötött tömlőt.
- 20) Húzzon két réteg perlon trikótömlőt a modellre, és rögzítse azt a hengeres fejú csavar alatt.
- 21) Húzzon a modellre egy kellősített PVA-fóliatömlőt.
- 22) Végezze el a laminálást Orthocryl lamináló gyantával.

- 23) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a laminálásvédelmet.

5.2 A lábszártok laminálása

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), hajlítóvas 711S4*, PVA-fóliatömlő 99B81, perlon trikótömlő 623T3, karbon-szálás szövetszalag 616B1, üvegszálás előfonat 699B1, karbon-szálás szövet 616G12, karbon-szálás fonott tömlő 616G15, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO617H119
- 1) **Amennyiben a tokadapter menetes csatlakozóval rendelkezik:** csavarja be teljesen a becsavarható elemet.
 - 2) Húzza meg a menetrögzítő hengeres fejú csavarját nyomatékkulccsal (**10 Nm**).
 - 3) Húzzon a modellre egy kellősített PVA-fóliatömlőt. A PVA-fóliatömlőt a disztális végén el kell hegeszteni.
 - 4) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
 - 5) Egymáshoz képest elfordított helyzetű rostokkal helyezzen a modell disztális végére három réteg (pl. **15 cm x 15 cm-es**) karbon-szálás szövetet.
 - 6) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
 - 7) **TÁJÉKOZTATÁS: Egy gyárilag meghajlított horgonykart igazítson be hátrafelé.**
Igazítsa be a tokadapter horgonykarjait az **a-p** és a **mediális-laterális** irányba. A menetrögzítést soha ne igazítsa elülső vagy hátsó helyzetbe.
 - 8) A tokadaptert a felépítés szerint pontosan beigazítva helyezze el a tok végén.
 - 9) **Opció:** A hajlító rúddal igazítsa be a tokadapter horgonykarjait a modellhez.
 - 10) Szerelje fel a laminálásvédelmet (ld. 105 old.).
 - 11) Stabilizálja és rögzítse a tokadaptert pecsétgyanta és talkum keveréssel.

- 12) Húzzon át a horgonykarok furatain üvegszálal előfonatot (roving), majd hurok alakban hagyja leelőgni. Ha nincsenek furatok, akkor hurok alakban hajtsa az üvegszálal előfonatot (roving) a horgonykarok köré és hagyja leelőgni.
- 13) A tokadapter horgonykarjaira helyezzen fel három réteg karbon-szálal szövetlapot (pl. **15 cm x 15 cm** méretűt) egymáshoz képest elfordítva.
- 14) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikotómlőt.
- 15) A modellre húzzon rá két réteg szénszálal kötött tömlőt.
- 16) Húzzon két réteg perlon trikotómlőt a modellre, és rögzítse azt a hengeres fejű csavar alatt.
- 17) Húzzon a modellre egy kellősített PVA-fóliatömlőt.
- 18) Végezze el a laminálást Orthocryl lamináló gyantával.
- 19) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a laminálásvédelmet.

5.3 Laminálásvédelem felszerelése

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Használja a **4X46** laminátumvédőt, ha a beöntött horgonyt adaptergyűrűvel szeretné használni.
- ▶ Használja a **4X46=ST** laminátumvédőt, ha a következő protézis-összetevőt közvetlenül a beöntött horgonyba kívánja csavarozni (pl. 4R57=ST). A laminátumvédő proximális íárnyban némileg magasabb, hogy a protézis-összetevő a teljes becsavarozáskor ne ütközzön a laminátumnak.

Beöntő horgony menetes csatlakozó nélkül

- ▶ A **4x3** laminátum védőt tegye rá a beöntött horgony szabályozó-magjára (ld. 12 ábra).

Beöntött horgony menetes csatlakozóval

- 1) Annyira húzza meg a menetes szorító hengeresfejű csavarját, hogy a becsavaró rész még be- és ki is csavarható maradjon.
- 2) A becsavarható részt hajtsa ki a beöntött horgonyból.
- 3) Hajtsa be a **4X46*** laminátumvédőt (ld. 13 ábra).

5.4 A disztális protézis-komponensek felszerelése

Becsavarható elem felszerelése

A menetes csatlakozó egy külső menetes csatlakozóelem (pl. beigázítómag vagy protézis térdízület) felszereléséhez való.

- > **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13
- 1) A becsavaró részt (p l. beigázító magot) teljesen hajtsa be a beöntő horgony menetébe.
 - 2) A becsavaró részt a beigázításhoz **legfeljebb 1/4 fordulattal** hajtsa ki a menetből.
 - 3) **Hengeres titáncsavarak használata esetén:** A felpróbálást követően cserélje ki a hengeres acélcavart a titáncsavarra.
 - 4) menetszorító hengeresfejű csavarját rögzítse Loctite®-el és nyomatékkulccsal (meghúzó nyomaték: **10 Nm**) húzza meg.

A szabályozómag és a szabályozómag befogó összekötése

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapjaival kell rögzíteni.

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Felpróbálás:**
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
Nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg a hernyócsavarokat.
 - 2) **Végleges felszerelés:**
Loctite szerrel rögzítse a hernyócsavarokat.
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
Nyomatékkulccsal húzza meg a hernyócsavarokat először ideiglenesen (**10 Nm**), majd véglegesen (**15 Nm**).
 - 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedő hernyócsavarokra (lásd a kiválasztási táblázatot).

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához	
Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Beigazítás

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

Csere és szétszerelés

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

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

► Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

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

8 Ártalmatlanítás

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

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

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

9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők. A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Beöntött horgony. három karmú

Megjelölés	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Rendszermagasság [mm]	39	-5	-5	-5
Súly [g]	170	130	125	125
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes			
Legnagyobb test-súly [kg]	125	150	136	136

Megjelölés	4R43	4R89
Rendszermagasság [mm]	8	-3
Súly [g]	95	180
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes	
Legnagyobb testsúly [kg]	125	125

Beöntött horgony, négy karmú

Megjelölés	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Súly [g]	155	80	165	165
Rendszermagasság [mm]	44	13	2	13
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes			
Legnagyobb testsúly [kg]	150	150	125	150

Megjelölés	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Súly [g]	145	165	165	95
Rendszermagasság [mm]	2	44	44	13
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes			
Legnagyobb testsúly [kg]	150	150		

Megjelölés	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Súly [g]	155	145	135
Rendszermagasság [mm]	44	2	44
Anyag (beöntött horgony)	Nemesacél, rozsdamentes		
Anyaga (adaptergyűrű)	Titan		
Legnagyobb testsúly [kg]	125	150	150

Megjelölés	4WR95=1	4WR95=2
Súly [g]	165	165
Rendszermagasság [mm]	44	2
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes	
Legnagyobb testsúly [kg]	150	125

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-04

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

1.1 Konstrukce a funkce

Laminační kotvy jsou určeny k zalaminování do pahýlového lůžka. Slouží k vytvoření spojení pahýlového lůžka s distálními komponenty protěže. Tento dokument platí pro následující laminační kotvy:

Laminační kotva, čtyřramenná

Označení	Distální připojení	Vyobrazení
4R111	Adjustační jádro, otočné	viz obr. 2
4R111=N, 4R111=T	Závitové připojení	viz obr. 3

Označení	Distální připojení	Vyobrazení
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Adjustační pyramida, otočná	viz obr. 4
4R117, 4R117=T	Adjustační pyramida, otočná	viz obr. 5
4R119=N, 4R119=NT	Závitové připojení	viz obr. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Adjustační jádro, otočné	viz obr. 7

Laminační kotva, tříramenná

Označení	Distální připojení	Vyobrazení
4R41	Adjustační jádro, otočné	viz obr. 8
4R42	Adjustační pyramida	viz obr. 9
4R42=1, 4R42=5	Adjustační pyramida s dírou 9,5 mm pro ShuttleLock	
4R43	Závitové připojení	viz obr. 10
4R89	Adjustační pyramida, otočná	viz obr. 11

1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt je schválený pro tělesnou hmotnost do max.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 114).

Další omezení

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Použití produktů je přípustné u TT protéz a TF protéz.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Použití produktu je přípustné jen u TF protéz.

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C

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

Nepřípustné okolní podmínky

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C

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

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

Přípustné okolní podmínky**Pevné látky:** prach**Nepřípustné okolní podmínky****Chemikálie/vlhkost:** sladká voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda**Pevné látky:** prach ve zvýšené koncentraci (např. staveniště), písek, silně hygroskopické částice (např. talek)**4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2****Přípustné okolní podmínky****Teplotní rozsah:** -10 °C až +45 °C**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda, mýdlový roztok, chlorovaná voda**Vlhkost:** potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení**Pevné látky:** prach, příležitostný kontakt s pískem**Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebenému a škodám** (viz též strana 113).**Nepřípustné okolní podmínky****Pevné látky:** silně hygroskopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem**Chemikálie/kapaliny:** slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích**2.4 Doba použití**

V podstatě všechny modulární adaptéry jsou výrobcem podrobovány zkoušce 3 milióny+ zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

3 Bezpečnost**3.1 Význam varovných symbolů****POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny**POZOR****Nadměrné namáhání produktu**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 108).

**POZOR****Nepřípustná kombinace protézových komponentů**

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

**POZOR****Použití za nepřípustných okolních podmínek**

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

⚠ POZOR**Překročení doby předpokládané provozní životnosti**

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

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

⚠ POZOR**Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

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

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

4 Rozsah dodávky

Laminační kotva, 3ramenná		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Laminační kotva	–
1	Pro 4R41, 4R89: Šroub imbus (ocel)	501Z2=M5x30

Laminační kotva, 3ramenná		
Množství	Název	Označení
1	Pro 4R42*: Laminační pomůcka	4X3
1	Pro 4R41: Šroubovací díl adjustační jádro	4R44=N
4	Pro 4R41: Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
1	Pro 4R89: Šroubovací díl adjustační pyramida	4R87

Laminační kotva, 4ramenná		
Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Laminační kotva	–
1	Šroub imbus (ocel)	501Z2=M5x30
1	Kulová podložka	507U16=5.2-NI-RO
1	Šroubovací díl adjustační jádro	
	pro 4R111, 4R119:	4R44=N
	pro 4R119=T:	4R44=T
4	Stavěcí šroub	
	pro 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Šroubovací díl adjustační pyramida	
	pro 4R116, 4R117:	4R87
	Pro 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Šroub imbus z titanu	
	pro 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Náhradní díly/příslušenství (nejsou součástí dodávky)	
Název	Označení
Laminační pomůcka pro laminační kotvu se závitovým připojením (plochá)	4X46
Laminační pomůcka pro laminační kotvu se závitovým připojením (vysoká)	4X46=ST

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

► Před každou montáží očistěte vždy závity.

► Dodržujte předepsané utahovací momenty.

► Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

⚠ POZOR

Špatný způsob zpracování ramen laminační kotvy

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí ramen kotvy

► Ohýbejte pouze ramena laminační kotvy z oceli.

► Zamezte příliš silnému a častému ohýbání ramen kotvy.

► K ohýbání používejte nakrucovací páky 711S4*.

INFORMACE

U laminačních kotev odolných proti vodě je součástí dodávky titanový šroub imbus, který zvyšuje antikorozi ochranu.

► Po vyzkoušení protězy vyměňte předem namontovaný ocelový šroub imbus za titanový. Přitom nasadíte šroub imbus s Loctitem®.

5.1 Laminování stehenního lůžka

> **Potřebný materiál:** momentový klíč (např. 710D20), nakrucovací páka 711S4*, PVA fóliová hadice 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3*, karbonová tkanice 616B1, dacronový filc 616G6, karbonová tkanina 616G12, karbonová pletená hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- Když má laminační kotva závitové připojení:** Zašroubujte zcela šroubovací díl.
- Utáhněte šroub imbus závitového upnutí momentovým klíčem (**10 Nm**).
- Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- Položte na model jednu vrstvu dacronového filcu a vlákna na okraji vytenčete.
- Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- Na distálním konci modelu rozmístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) tak, aby směr vláken byl přesazený.
- Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí Orthocryl.
- Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte PVA fólii.
- INFORMACE: Vyrovnajte posteriorně jedno od výrobce ohnuté rameno kotvy.**
Vyrovnajte ramena laminační kotvy v **a-p** a **m-l** směru. Nikdy nevyrovnávejte anteriorně ani posteriorně závitové upnutí.
- Umístěte laminační kotvu na vrcholu pahýlu podle zásad pro správnou stavbu a přihrňte ramena.
- Volitelně:** Přizpůsobte ramena laminační kotvy k modelu pomocí nakrucovací páky.
- Montáž laminační pomůcky (viz též strana 112).

- 15) Stabilizujte a zafixujte laminační kotvu pomocí směsi pečební pryskyřice a talku.
- 16) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 17) Umístěte dvě vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby byly vzájemně přesazené.
- 18) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 19) Natáhněte na model dvě vrstvy pletené karbonové hadice.
- 20) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod šroubem imbus laminační kotvy.
- 21) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 22) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí Orthocryl.
- 23) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.2 Laminování bércevého lůžka

> **Potřebný materiál:** momentový klíč (např. 710D20), nakrucovací páka 711S4*, PVA fóliová hadice 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanice 616B1, skelný kord 699B1, karbonová tkanina 616G12, karbonová pletená hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Když má laminační kotva závitové připojení:** Zašroubujte zcela šroubovací díl.
- 2) Utáhněte šroub imbus závitového upnutí momentovým klíčem (**10 Nm**).
- 3) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA. PVA fólie by měla být na distálním konci svařená.
- 4) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 5) Na distálním konci modelu rozmístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) tak, aby směr vláken byl přesazený.
- 6) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 7) **INFORMACE: Vyrovnějte posteriorně jedno od výrobce ohnuté rameno kotvy.**

Vyrovnejte ramena laminační kotvy v **a-p** a **m-l** směru. Nikdy nevyrovnávejte anteriorně ani posteriorně závitové upnutí.

- 8) Umístěte laminační kotvu na vrcholu pahýlu podle zásad pro správnou stavbu a přihněte ramena.

- 9) **Volitelně:** Přizpůsobte ramena laminační kotvy k modelu pomocí nakrucovací páky.
- 10) Montáž laminační pomůcky (viz též strana 112).
- 11) Stabilizujte a zafixujte laminační kotvu pomocí směsi pečební pryskyřice a talku.
- 12) Provléčte skelný kord dírami v ramenech kotvy a nechte jej smyčkovitě viset. Pokud nejsou k dispozici žádné díry, tak nechte skelný kord smyčkovitě viset okolo ramen kotvy.
- 13) Umístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby se vzájemně částečně překrývaly.
- 14) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 15) Natáhněte na model dvě vrstvy pletené karbonové hadice.
- 16) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod šroubem imbus laminační kotvy.
- 17) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 18) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí Orthocryl.
- 19) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.3 Montáž laminační pomůcky

INFORMACE

- ▶ Když se má použít laminační kotva se šroubovacím dílem, použijte laminační pomůcku **4X46**.
- ▶ Použijte laminační pomůcku **4X46=ST**, když se má další komponent protězy našroubovat přímo do laminační kotvy (např. 4R57=ST). Laminační pomůcka je proximálně provedena trochu vyšší, aby při plném zašroubování protězového komponentu nedošlo k jeho naražení na laminát.

Laminační kotva bez závitového připojení

- ▶ Nasadte laminační pomůcku **4X3** na adjustační pyramidu laminační kotvy (viz obr. 12).

Laminační kotva se závitovým připojením

- 1) Utáhněte šroub imbus závitového upnutí natolik, aby bylo možné šroubovací díl ještě zašroubovat a vyšroubovat.

- 2) Vyšroubujte šroubovací díl z laminační kotvy.
- 3) Našroubujte laminační pomůcku **4X46*** (viz obr. 13).

5.4 Montáž komponentů protězy

Montáž šroubovacího dílu

Závitové připojení slouží k montáži připojovacích komponentů s vnějším závitom (např. adjustační pyramida nebo protézový kolenní kloub).

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

 - 1) Zašroubujte šroubovací díl (např. adjustační pyramida) plně do závitů laminační kotvy.
 - 2) Pro nakroucení vyšroubujte šroubovací díl ze závitů **maximálně o 1/4 otáčky**.
 - 3) **Když je k dispozici titanový šroub imbus:** Po ukončení zkoušky nahraďte ocelový šroub imbus titanovým.
 - 4) Zajistěte šroub imbus závitového upnutí Loctitem® a utáhněte jej momentovým klíčem (**10 Nm**).

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

- > **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

 - 1) **Zkouška:**
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
 - 2) **Definitivní montáž:**
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctite.
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).
 - 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Adjustace

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

Výměna a demontáž

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

6 Čištění

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

7 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

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

8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní

prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

9.3 Záruka

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

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

10 Technické údaje

Laminační kotva, tříramenná

Označení	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systémová výška [mm]	39	-5	-5	-5
Hmotnost [g]	170	130	125	125
Materiál	Nerez ocel			
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	150	136	136

Označení	4R43	4R89
Systémová výška [mm]	8	-3
Hmotnost [g]	95	180
Materiál	Nerez ocel	
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	125

Laminační kotva, čtyřramenná

Označení	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Hmotnost [g]	155	80	165	165
Systémová výška [mm]	44	13	2	13
Materiál	Nerez ocel			
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	150	125	150

Označení	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Hmotnost [g]	145	165	165	95
Systémová výška [mm]	2	44	44	13
Materiál	Nerez ocel			
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	150		

Označení	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Hmotnost [g]	155	145	135
Systémová výška [mm]	44	2	44
Materiál (laminační kotva)	Nerez ocel		
Materiál (šroubovací díl)	Titan		
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	150	150

Označení	4WR95=1	4WR95=2
Hmotnost [g]	165	165
Systémová výška [mm]	44	2
Materiál	Nerez ocel	
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	125

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2020-05-04

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Ancorele de laminare se montează prin laminare într-o cupă de protecție. Ele folosesc ca elemente de racord între cupa protetică și componentele protetice distale. Acest document este valabil pentru următoarea ancoră de laminare:

Ancoră de laminare, cu patru brațe

Cod	Racord distal	Figura
4R111	Locaș pentru miez de ajustare, rotativ	vezi fig. 2

Cod	Racord distal	Figura
4R111=N, 4R111=T	Racord filetat	vezi fig. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Miez de ajustare, rotativ	vezi fig. 4
4R117, 4R117=T	Miez de ajustare, rotativ	vezi fig. 5
4R119=N, 4R119=NT	Racord filetat	vezi fig. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Locaș pentru miez de ajustare, rotativ	vezi fig. 7

Ancoră de laminare, cu trei brațe

Cod	Racord distal	Figura
4R41	Locaș pentru miez de ajustare, rotativ	vezi fig. 8
4R42	Miez de ajustare	vezi fig. 9
4R42=1, 4R42=5	Miez de ajustare cu orificiu 9,5 mm pentru Shuttle Lock	
4R43	Racord filetat	vezi fig. 10
4R89	Miez de ajustare, rotativ	vezi fig. 11

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

Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 122).

Alte limitări

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Aprobată utilizarea produselor în protezele TT și protezele TF.
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Aprobată utilizarea produsului numai în protezele TF.

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

Condiții de mediu admise

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

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

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

Condiții de mediu admise

Substanțe solide: praf

Condiții de mediu neadmise

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Condiții de mediu admise

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

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, leșie de săpun, apă clorurată

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 121).

Condiții de mediu neadmise

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

Substanțe chimice/lichide: apă sărată, transpirație, urină, acizi, folosire de durată în medii lichide

2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de utilizare de maxim 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 116).

⚠ ATENȚIE

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

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

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

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

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

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

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

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Ancoră de laminare, cu 3 brațe

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Ancoră de laminare	–

Ancoră de laminare, cu 3 brațe		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Pentru 4R41, 4R89: Șurub cu cap cilindric (oțel)	501Z2=M5x30
1	Pentru 4R42*: Dispozitiv de protecție la laminare	4X3
1	Pentru 4R41: Piesă de înșurubare locaș pentru miez de ajustare	4R44=N
4	Pentru 4R41: Știft filetat	506G3=M8x12-V
1	Pentru 4R89: Piesă de înșurubare miez de ajustare	4R87

Ancoră de laminare, cu 4 brațe		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	Ancoră de laminare	-
1	Șurub cu cap cilindric (oțel)	501Z2=M5x30
1	Șaibă sferică	507U16=5.2-NIR-O
1	Piesă de înșurubare locaș pentru miez de ajustare	
	pentru 4R111, 4R119:	4R44=N
	pentru 4R119=T:	4R44=T
4	Știft filetat	
	pentru 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Piesă de înșurubare miez de ajustare	
	pentru 4R116, 4R117:	4R87
	pentru 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T

Ancoră de laminare, cu 4 brațe		
Cantitate	Denumire	Cod
1	Șurub cu cap cilindric din titan	
	pentru 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)	
Denumire	Cod
Dispozitiv de protecție la laminare pentru ancoră de laminare cu racord filetat (plat)	4X46
Dispozitiv de protecție la laminare pentru ancoră de laminare cu racord filetat (înalt)	4X46=ST

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

► Curățați filetele înainte de fiecare montare.

► Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.

► Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

⚠ ATENȚIE**Prelucrarea eronată a brațelor ancorei de laminare**

Pericol de vătămare datorită rupei brațelor ancorei

- ▶ Îndoiiți numai brațele ancorei de laminare din oțel.
- ▶ Evitați îndoirea prea puternică și prea frecventă a brațelor ancorei.
- ▶ Pentru îndoire folosiți instrumentele de îndoire 711S4*.

INFORMAȚIE

În cazul ancorelor de laminare rezistente la apă, în completul de livrare se găsește un șurub cu cap cilindric din titan care crește protecția la coroziune.

- ▶ După încheierea probării protezei înlocuiți șurubul cu cap cilindric din oțel premontat cu șurubul cu cap cilindric din titan. În același timp introduceți șurubul cu cap cilindric cu Loctite®.

5.1 Laminarea cupei coapsei

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), instrument de îndoire 711S4*, tub din folie PVA 99B81, tub din tricot Perlon 623T3*, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1, pâslă Dacron 616G6, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Atunci când ancora de laminare dispune de un racord filetat:** înșurubați complet piesa de înșurubare.
- 2) Strângeți șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 3) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 4) Aplicați un strat de pâslă Dacron și răiriți fibrele de pe margine.
- 5) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 6) Aplicați trei straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) cu alinierea decalată a fibrelor la capătul distal al mulajului.

- 7) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 8) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 9) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl.
- 10) După întărirea rășinii de laminare îndepărtați furtunul din folie PVA.
- 11) **INFORMAȚIE: Aliniați către posterior un braț de ancora montat unghiular din fabrică.**
Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a-p** și **m-l**. Nu aliniați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.
- 12) Poziționați și ajustați ancora de laminare pe capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect.
- 13) **Opțional:** Ajustați brațele de ancorare ale ancorei laminate la mulaj folosind un instrument de îndoire.
- 14) Montarea dispozitivului de protecție la laminare (vezi pagina 120).
- 15) Stabilizați și fixați ancora de laminare cu un amestec de rășină de laminare și talc.
- 16) Trageți peste mulaj un strat de tub din tricot Perlon.
- 17) Aplicați două straturi decalate de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) peste brațele de ancorare ale ancorei de laminare.
- 18) Trageți peste mulaj un strat de tub din tricot Perlon.
- 19) Trageți peste mulaj două straturi de tub de țesătură din fibră de carbon.
- 20) Trageți peste mulaj două straturi de tub tricot Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric.
- 21) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 22) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl.
- 23) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare după întărirea rășinii de laminare.

5.2 Laminarea cupei gambei

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), instrument de îndoire 711S4*, tub din folie PVA 99B81, tub din tricot Perlon 623T3, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1, fibră de sticlă Roving 699B1, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Atunci când ancora de laminare dispune de un racord filetat** înșurubați complet piesa de înșurubare.
- 2) Strângeți șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 3) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil. Tubul din folie PVA trebuie sigilat prin încălzire la capătul distal.
- 4) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 5) Aplicați trei straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) cu alinierea decalată a fibrelor la capătul distal al mulajului.
- 6) Trageți peste mulaj două straturi de tricot circular Perlon.
- 7) **INFORMAȚIE: Aliniați către posterior un braț de ancoră montat unghiular din fabrică.**

Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a-p** și **m-l**. Nu aliniați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.

- 8) Poziționați și ajustați ancora de laminare pe capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect.
- 9) **Opțional:** Ajustați brațele de ancorare ale ancorei laminate la mulaj folosind un instrument de îndoire.
- 10) Montarea dispozitivului de protecție la laminare (vezi pagina 120).
- 11) Stabilizați și fixați ancora de laminare cu un amestec de rășină de laminare și talc.
- 12) Trageți fibra de sticlă Roving prin orificiile brațelor ancorei și lăsați-le suspendate în formă de bucle. Atunci când nu există orificii lăsați fibra de sticlă Roving suspendată în formă de buclă în jurul brațelor ancorei.

13) Aplicați trei straturi decalate de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) decalat peste brațele de ancorare ale ancorei laminate.

- 14) Trageți peste mulaj un strat de tricot circular Perlon.
- 15) Trageți peste mulaj două straturi de tub de țesătură din fibră de carbon.
- 16) Trageți peste mulaj două straturi de tub tricot Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric.
- 17) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 18) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl.
- 19) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare după întărirea rășinii de laminare.

5.3 Montarea dispozitivului de protecție la laminare

INFORMAȚIE

- ▶ Utilizați dispozitivul de protecție la laminare **4X46**, atunci când ancora de laminare trebuie să fie folosită cu o piesă de înșurubare.
- ▶ Utilizați dispozitivul de protecție la laminare **4X46=ST**, atunci când următoarea componentă protetică trebuie să fie înșurubată direct în ancora de laminare (de ex. 4R57=ST). Dispozitivul de protecție la laminare este realizat proxim ceva mai înalt pentru ca atunci când componenta protetică este înșurubată complet, aceasta să nu lovească laminatul.

Ancoră laminată fără racord filetat

- ▶ Aplicați dispozitivul de protecție la laminare **4X3** pe miezul de ajustare a ancorei de laminare (vezi fig. 12).

Ancoră laminată cu racord filetat

- 1) Strângeți șurubul cilindric al dispozitivului de strângere filetat astfel încât piesa filetată să mai poată fi înșurubată și deșurubată.
- 2) Deșurubați piesa filetată din ancora de laminare.
- 3) Înșurubați dispozitivul de protecție la laminare **4X46*** (vezi fig. 13).

5.4 Montarea componentelor protezei distale

Montarea piesei de înșurubare

Racordul filetat servește montării unei componente de racordare cu filet exterior (de ex. miez de ajustare sau proteză articulație genunchi).

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

- 1) Înșurubați piesa filetată (de ex. miezul de ajustare) complet în filetul ancorei de laminare.
- 2) Pentru aliniere scoateți din filet prin deșurubare piesa de înșurubare **maxim 1/4 de rotație**.
- 3) **Atunci când există un șurub cu cap cilindric din titan:** după încheierea probării înlocuiți șurubul cu cap cilindric din oțel cu șurubul cu cap cilindric din titan.
- 4) Asigurați șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu Loctite® și strângeți cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

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

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Probă:**
Înșurubați știfturile filetate.
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 2) **Montaj definitiv:**
Fixați știfturile filetate cu Loctite.
Înșurubați știfturile filetate.
Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 Nm**).
- 3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

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

Ajustare

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

Înlocuirea și demontarea

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

6 Curățare

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

7 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

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

► Respectați următoarele indicații de întreținere.

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

8 Eliminare ca deșeu

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

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

9.3 Garanția acordată de producător

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

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

10 Date tehnice

Ancoră de laminare, cu trei brațe

Cod	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Înălțimea sistemului [mm]	39	-5	-5	-5

Cod	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Greutatea [g]	170	130	125	125
Material	Oțel aliat, inoxidabil			
Greutatea corporală max. [kg]	125	150	136	136

Cod	4R43	4R89
Înălțimea sistemului [mm]	8	-3
Greutatea [g]	95	180
Material	Oțel aliat, inoxidabil	
Greutatea corporală max. [kg]	125	125

Ancoră de laminare, cu patru brațe

Cod	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Greutate [g]	155	80	165	165
Înălțimea sistemului [mm]	44	13	2	13
Material	Oțel aliat, inoxidabil			
Greutatea corporală max. [kg]	150	150	125	150

Cod	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Greutate [g]	145	165	165	95
Înălțimea sistemului [mm]	2	44	44	13
Material	Oțel aliat, inoxidabil			
Greutatea corporală max. [kg]	150	150		

Cod	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Greutate [g]	155	145	135
Înălțimea sistemului [mm]	44	2	44
Material (ancoră de laminare)	Oțel aliat, inoxidabil		
Material (piesă de înșurubare)	Titan		
Greutatea corporală max. [kg]	125	150	150

Cod	4WR95=1	4WR95=2
Greutate [g]	165	165
Înălțimea sistemului [mm]	44	2
Material	Oțel aliat, inoxidabil	
Greutatea corporală max. [kg]	150	125

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-04

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Uljevna sidra laminiraju se u držak proteze. Služe za spajanje drška proteze s distalnim komponentama proteze. Ovaj dokument vrijedi za sljedeća uljevna sidra:

Uljevno sidro, s 4 kraka

Oznaka	Priključak, distalni	Slika
4R111	Prihvat jezgre za namještanje, okretljivi	vidi sl. 2
4R111=N, 4R111=T	Priključak s navojem	vidi sl. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Jezgra za namještanje, okretljiva	vidi sl. 4
4R117, 4R117=T	Jezgra za namještanje, okretljiva	vidi sl. 5
4R119=N, 4R119=NT	Priključak s navojem	vidi sl. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Prihvat jezgre za namještanje, okretljivi	vidi sl. 7

Uljevno sidro, s 3 kraka

Oznaka	Priključak, distalni	Slika
4R41	Prihvat jezgre za namještanje, okretljivi	vidi sl. 8
4R42	Jezgra za namještanje	vidi sl. 9
4R42=1, 4R42=5	Jezgra za namještanje s provrtom od 9,5 mm za bravicu shuttle lock	
4R43	Priključak s navojem	vidi sl. 10
4R89	Jezgra za namještanje, okretljiva	vidi sl. 11

1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je dopušten od maks. tjelesne težine

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 130).

Ostala ograničenja

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** primjena proizvoda dopuštena u TT i TF protezama.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** primjena proizvoda dopuštena samo u TF protezama.

2.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Dopušteni uvjeti okoline

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

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

Nedopušteni uvjeti okoline

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Dopušteni uvjeti okoline

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

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

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

Krute tvari: prašina

Nedopušteni uvjeti okoline

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Dopušteni uvjeti okoline

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

Kemikalije/tekućine: slatka voda, sapunica, klorirana voda

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremen kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 129).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: jako higroskopske čestice (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: slana voda, znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara trajanju uporabe od najviše 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 124).



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



OPREZ **Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).



OPREZ **Prekoračenje vijeka uporabe**

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.



OPREZ **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Uljevno sidro, s 3 kraka		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	-
1	uljevno sidro	-
1	Za 4R41, 4R89: vijak s valjkastom glavom (čelik)	501Z2=M5x30
1	Za 4R42*: zaštita pri laminiranju	4X3
1	Za 4R41: element s navojem prihvaća jezgre za namještanje	4R44=N
4	Za 4R41: zatic s navojem	506G3=M8x12-V
1	Za 4R89: element s navojem jezgre za namještanje	4R87

Uljevno sidro, s 4 kraka		
Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	-
1	uljevno sidro	-
1	vijak s valjkastom glavom (čelik)	501Z2=M5x30
1	konusni podložak	507U16=5.2-NI-RO
1	element s navojem prihvaća jezgre za namještanje	
	za 4R111, 4R119:	4R44=N
4	zatic s navojem	
	za 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	element s navojem jezgre za namještanje	
	za 4R116, 4R117:	4R87
	za 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T

Uljevno sidro, s 4 kraka		
Količina	Naziv	Oznaka
1	valjak s valjkastom glavom od titana	
	za 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)		
Naziv	Oznaka	
zaštita pri laminiranju za uljevno sidro s priključkom s navojem (plosnato)	4X46	
zaštita pri laminiranju za uljevno sidro s priključkom s navojem (visoko)	4X46=ST	

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

⚠ OPREZ

Pogrešna obrada krakova uljavnog sidra

Opasnost od ozljeda uslijed loma krakova sidra

- ▶ Savijajte samo krakove uljavnog sidra od čelika.
- ▶ Izbjegavajte prejako i prečesto savijanje krakova sidra.
- ▶ Za savijanje rabite željeza za savijanje 711S4*.

INFORMACIJA

Kod vodootpornih uljernih sidara isporuka obuhvaća vijak s valjkastom glavom od titana, koji povećava zaštitu od korozije.

► Nakon probe proteze unaprijed montirani čelični vijak s valjkastom glavom zamijenite vijkom od titana. Pritom vijak s valjkastom glavom umetnite sa sredstvom Loctite®.

5.1 Laminiranje drška natkoljenice

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), željezo za savijanje 711S4*, cijev od PVA folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3*, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1, dakron pust 616G6, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Ako uljevno sidro ima priključak s navojem:** potpuno uvrnite element s navojem.
- 2) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
- 3) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela.
- 4) Postavite jedan sloj dakron pusta i stanjite vlakna na rubu.
- 5) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 6) Na distalnom kraju modela rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
- 7) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 8) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela.
- 9) Laminiranje obavite smolom za laminiranje Orthocryl.
- 10) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.
- 11) **INFORMACIJA: Tvornički zakrivljeni krak sidra usmjerite prema posteriorno.**

Krakove uljavnog sidra usmjerite u **anteriorno–posteriorno** i **medijalno–lateralno** smjeru. Navojno-stezni spoj nikad ne usmjeravajte anteriorno ili posteriorno.

- 12) Uljevno sidro postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem i poravnajte.
- 13) **Opcijski:** krakove uljavnog sidra s pomoću željeza za savijanje prilagodite modelu.
- 14) Montirajte zaštitu pri laminiranju (vidi stranicu 128).
- 15) Uljevno sidro učvrstite i fiksirajte smjesom pečatne smole i talka.
- 16) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 17) Preko krakova uljavnog sidra naizmjenično rasporedite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 18) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 19) Navucite dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana preko modela.
- 20) Navucite dva sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom.
- 21) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela.
- 22) Laminiranje obavite smolom za laminiranje Orthocryl.
- 23) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.2 Laminiranje drška potkoljenice

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), željezo za savijanje 711S4*, cijev od PVA folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1, roving platno od staklenih vlakana 699B1, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Ako uljevno sidro ima priključak s navojem:** potpuno uvrnite element s navojem.
- 2) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
- 3) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela. Cijev od PVA folije trebala bi biti pričvršćena na distalnom kraju.
- 4) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.

- 5) Na distalnom kraju modela rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
- 6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 7) **INFORMACIJA: Tvornički zakrivljeni krak sidra usmjerite prema posteriorno.**
Kракove uljelnog sidra usmjerite u **anteriorno–posteriornom** i **medijalno–lateralnom** smjeru. Navojno-stezni spoj nikad ne usmjeravajte anteriorno ili posteriorno.
- 8) Uljelnno sidro postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem i poravnajte.
- 9) **Opcijski:** krakove uljelnog sidra s pomoću željeza za savijanje prilagodite modelu.
- 10) Montirajte zaštitu pri laminiranju (vidi stranicu 128).
- 11) Uljelnno sidro učvrstite i fiksirajte smjesom pečatne smole i talka.
- 12) Roving platno od staklenih vlakana provucite kroz provrte na krakovima sidra i pustite da visi kao petlja. Ako nema provrta, roving platno od staklenih vlakana pustite da visi kao petlja oko krakova.
- 13) Preko krakova uljelnog sidra naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 14) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 15) Navucite dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana preko modela.
- 16) Navucite dva sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom.
- 17) Namočenu cijev od PVA folije navucite preko modela.
- 18) Laminiranje obavite smolom za laminiranje Orthocryl.
- 19) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.3 Montaža zaštite pri laminiranju

INFORMACIJA

- ▶ Ako uljelnno sidro valja upotrijebiti s elementom s navojem, upotrijebite zaštitu pri laminiranju **4X46**.

- ▶ Ako sljedeću komponentu proteze valja uvrnuti izravno u uljelnno sidro (npr. 4R57=ST), upotrijebite zaštitu pri laminiranju **4X46=ST**. Zaštita pri laminiranju proksimalno je izvedena malo više kako komponenta proteze ne bi udarala o laminat kada je potpuno pritegnuta.

Uljelnno sidro bez priključka s navojem

- ▶ Na jezgru za namještanje uljelnog sidra postavite zaštitu pri laminiranju **4X3** (vidi sl. 12).

Uljelnno sidro s priključkom s navojem

- 1) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja pritegnite toliko da se element s navojem još može uviti i odviti.
- 2) Element s navojem odvijte iz uljelnog sidra.
- 3) Pritegnite zaštitu pri laminiranju **4X46*** (vidi sl. 13).

5.4 Montaža distalnih komponenti proteze

Montaža elementa s navojem

Priključak s navojem služi za montažu priključne komponente s vanjskim navojem (npr. jezgre za namještanje ili protetskog zgloba koljena).

> **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Element s navojem (npr. jezgru za namještanje) potpuno uvijte u navoj uljelnog sidra.
- 2) Za poravnanje elementa s navojem od **maksimalno 1/4 okretaja** odvijte ga iz navoja.
- 3) **Ako postoji vijak s valjkastom glavom od titana:** čelični vijak s valjkastom glavom po završetku probe zamijenite vijkom s valjkastom glavom od titana.
- 4) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

> **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Proba:**

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

2) **Konačna montaža:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite.

Uvijte zatike s navojem.

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

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

Tablica za odabir zatika s navojem

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

Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje



Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

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

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9.3 Jamstvo

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

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

10 Tehnički podatci

Uljevno sidro, s 3 kraka

Oznaka	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Visina sustava [mm]	39	-5	-5	-5
Težina [g]	170	130	125	125
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik			
Maks. tjelesna težina [kg]	125	150	136	136

Oznaka	4R43	4R89
Visina sustava [mm]	8	-3
Težina [g]	95	180
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik	
Maks. tjelesna težina [kg]	125	125

Uljevno sidro, s 4 kraka

Oznaka	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Težina [g]	155	80	165	165
Visina sustava [mm]	44	13	2	13
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik			
Maks. tjelesna težina [kg]	150	150	125	150

Oznaka	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Težina [g]	145	165	165	95
Visina sustava [mm]	2	44	44	13
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik			
Maks. tjelesna težina [kg]	150	150		

Oznaka	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Težina [g]	155	145	135
Visina sustava [mm]	44	2	44
Materijal (uljevno sidro)	nehrđajući oplemenjeni čelik		
Materijal (element s navojem)	titan		
Maks. tjelesna težina [kg]	125	150	150

Oznaka	4WR95=1	4WR95=2
Težina [g]	165	165
Visina sustava [mm]	44	2
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik	
Maks. tjelesna težina [kg]	150	125

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-05-04

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.

- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Laminacijska sidra so predvidena za laminiranje v protezno ležišče. Uporabljajo se za povezavo proteznega ležišča s distalnimi proteznimi komponentami. Ta dokument velja za naslednja laminacijska sidra:

Laminacijsko sidro s štirimi ročicami

Oznaka	Distalni priključek	Slika
4R111	Adapter nastavitvenega jedra, vrtljiv	glej sliko 2
4R111=N, 4R111=T	Navojni priključek	glej sliko 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Nastavitveno jedro, vrtljivo	glej sliko 4
4R117, 4R117=T	Nastavitveno jedro, vrtljivo	glej sliko 5
4R119=N, 4R119=NT	Navojni priključek	glej sliko 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Adapter nastavitvenega jedra, vrtljiv	glej sliko 7

Laminacijsko sidro s tremi ročicami

Oznaka	Distalni priključek	Slika
4R41	Adapter nastavitvenega jedra, vrtljiv	glej sliko 8
4R42	Nastavitveno jedro	glej sliko 9
4R42=1, 4R42=5	Nastavitveno jedro z izvrtino premera 9,5 mm za Shuttle Lock	

Oznaka	Distalni priključek	Slika
4R43	Navojni priključek	glej sliko 10
4R89	Nastavitveno jedro, vrtljivo	glej sliko 11

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

Najv. telesna teža, do katere je izdelek dovoljeno uporabljati

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 137).

Dodatne omejitve

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** izdelki so primerni za uporabo v TT-protezah in TF-protezah.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** izdelki so primerni samo za uporabo v TF-protezah.

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Primerni pogoji okolice

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

Primerni pogoji okolice

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

Neprimerni pogoji okolice

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Primerni pogoji okolice

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

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

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

Trdne snovi: prah

Neprimerni pogoji okolice

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Primerni pogoji okolice

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

Kemikalije/tekočine: sladka voda, milnica, klorirana voda

Vlaga: potapljanje največ 1 h v 2 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Trdne snovi: prah, občasni stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 136).

Neprimerni pogoji okolice

Trtne snovi: močno higroskopski delci (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom

Kemikalije/tekočine: slana voda, pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza dobi koristnosti največ 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR

Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki



POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 131).



POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR**Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

⚠ POZOR**Prekoračitev življenjske dobe**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.

⚠ POZOR**Mehanska poškodba izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Laminacijsko sidro s 3 ročicami		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Laminacijsko sidro	–
1	Za 4R41, 4R89: cilindrični vijak (jeklo)	501Z2=M5x30
1	Za 4R42*: laminacijska zaščita	4X3
1	Za 4R41: navojni del adapterja nastavitvenega jedra	4R44=N
4	Za 4R41: navojni zatič	506G3=M8x12-V
1	Za 4R89: navojni del nastavitvenega jedra	4R87

Laminacijsko sidro s 4 ročicami		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Laminacijsko sidro	–
1	Cilindrični vijak (jeklo)	501Z2=M5x30
1	Krogelna podložka	507U16=5.2-NIR-O
1	Navojni del adapterja nastavitvenega jedra	
	za 4R111, 4R119:	4R44=N
	za 4R119=T:	4R44=T
4	Navojni zatič	
	za 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V

Laminacijsko sidro s 4 ročicami		
Količina	Naziv	Oznaka
1	Navojni del nastavitvenega jedra	
	za 4R116, 4R117: za 4R116=T, 4R117=T:	4R87 4R87=T
1	Cilindrični vijak iz titana	
	za 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)	
Naziv	Oznaka
Laminacijska zaščita za laminacijsko sidro z navojnim priključkom (ploščata)	4X46
Laminacijska zaščita za laminacijsko sidro z navojnim priključkom (visoka)	4X46=ST

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

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

⚠ POZOR

Nepravilna obdelava ročic laminacijskega sidra

Nevarnost poškodb zaradi zloma ročic

- ▶ Razpirajte samo ročice laminacijskih sider iz jekla.
- ▶ Preprečite premočno in prepogosto razpiranje ročic.
- ▶ Za razpiranje uporabite razperila 711S4*.

INFORMACIJA

Pri vodotesnih laminacijskih sidrih je del obsega dobave cilindrični vijak iz titana, ki je bolj odporen na korozijo.

- ▶ Po permerjanju proteze zamenjajte predmontirani cilindrični vijak iz jekla s cilindričnim vijakom iz titana. Pri tem cilindrični vijak vstavite z Loctite®.

5.1 Laminiranje stegenskega ležišča

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), razperilo 711S4*, vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3*, tkanina iz karbonskih vlaken 616B1, klobučevina Dakron 616G6, tkivo iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbona 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Če ima laminacijsko sidro navojni priključek:** do konca privijte navojni del.
- 2) Cilindrični vijak navojne spojke zategnite z momentnim ključem (**10 Nm**).
- 3) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 4) Namestite eno plast klobučevine Dacron in vlakna na robu stanjšajte.
- 5) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 6) Na distalni konec modela namestite tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 7) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 8) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 9) Za laminiranje uporabite smolo za laminiranje Orthocryl.

- 10) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.
- 11) **INFORMACIJA: Tovarniško upognjeno ročico sidra usmerite v posteriorno stran.**
Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**. Navojne spojke nikoli ne naravnajte anteriorno ali posteriorno.
- 12) Laminacijsko sidro v položaju za vgradnjo namestite na konec ležišča in ga naravnajte.
- 13) **Izbirno:** ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite modelu.
- 14) Montirajte laminacijsko zaščito (glej stran 135).
- 15) Laminacijsko sidro stabilizirajte in fiksirajte z zmesjo smole in tal-kuma.
- 16) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
- 17) Dve plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 18) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
- 19) Čez model povlecite dve plasti pletiva iz karbonskih vlaken.
- 20) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom.
- 21) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 22) Za laminiranje uporabite smolo za laminiranje Orthocryl.
- 23) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.2 Laminiranje golenskega ležišča

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), razperilo 711S4*, vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3, tkanina iz karbonskih vlaken 616B1, snopič steklenih vlaken 699B1, tkivo iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbona 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Če ima laminacijsko sidro navojni priključek:** do konca privijte navojni del.
- 2) Cilindrični vijak navojne spojke zategnite z momentnim ključem (**10 Nm**).
- 3) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA. Vrečka PVA mora biti na distalnem koncu zaprta.

- 4) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 5) Na distalni konec modela namestite tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamknjeno usmerjenimi vlakni (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 6) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 7) **INFORMACIJA: Tovarniško upognjeno ročico sidra usmerite v posteriorno stran.**
Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**. Navojne spojke nikoli ne naravnajte anteriorno ali posteriorno.
- 8) Laminacijsko sidro v položaju za vgradnjo namestite na konec ležišča in ga naravnajte.
- 9) **Izbirno:** ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite modelu.
- 10) Montirajte laminacijsko zaščito (glej stran 135).
- 11) Laminacijsko sidro stabilizirajte in fiksirajte z zmesjo smole in tal-kuma.
- 12) Snopiče steklenih vlaken povlecite skozi izvrtine na ročicah sidra in jih pustite viseti v obliki pentlje. Če izvrtin ni, naj snopiči steklenih vlaken visijo okoli ročic sidra v obliki pentlje.
- 13) Tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 14) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
- 15) Čez model povlecite dve plasti pletiva iz karbonskih vlaken.
- 16) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom.
- 17) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 18) Za laminiranje uporabite smolo za laminiranje Orthocryl.
- 19) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.3 Montiranje laminacijske zaščite

INFORMACIJA

- ▶ Uporabite laminacijsko zaščito **4X46**, če želite uporabiti laminacijsko sidro z navojnim delom.

- Uporabite laminacijsko zaščito **4X46=ST**, če želite naslednjo protezno komponento priviti neposredno v laminacijsko sidro (npr. 4R57=ST). Laminacijska zaščita je na proksimalni strani nekoliko višja, da v celoti uvita protezna komponenta ne pride v stik z laminatom.

Laminacijsko sidro brez navojnega priključka

- Laminacijsko zaščito **4X3** namestite na nastavitveno jedro laminacijskega sidra (glej sliko 12).

Laminacijsko sidro z navojnim priključkom

- 1) Cilindrični vijak navojne spojke toliko pritegnite, da je mogoče navojni del še priviti in odviti.
- 2) Navojni del odvijte iz laminacijskega sidra.
- 3) Privijte laminacijsko zaščito **4X46*** (glej sliko 13).

5.4 Montaža distalnih sestavnih delov proteze

Montaža navojnega dela

Navojni priključek se uporablja za montažo priključne komponente z zunanjim navojem (npr. nastavitvenega jedra ali proteznega kolenskega sklepa).

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Navojni del (npr. nastavitveno jedro) do konca privijte v navoj laminacijskega sidra.
 - 2) Navojni del za naravnanje odvijte iz navoja **največ za 1/4 obrata**.
 - 3) **Če je na voljo cilindrični vijak iz titana:** cilindrični vijak iz jekla po koncu pomerjanja zamenjajte s cilindričnim vijakom iz titana.
 - 4) Cilindrični vijak navojne spojke zavarujte z Loctite® in ga zategnite z momentnim ključem (**10 Nm**).

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

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

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

1) Pomerjanje:

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

2) Končna montaža:

Navojne zatiče fiksirajte z Loctite.

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (**10 Nm**) in zategnite (**15 Nm**).

- 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.
- ▶ Sestavne dele proteze pregledajte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- ▶ Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- ▶ Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

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

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Laminacijsko sidro s tremi ročicami

Oznaka	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Sistemska višina [mm]	39	-5	-5	-5
Teža [g]	170	130	125	125
Material	Nerjaveče legirano jeklo			
Najv. telesna teža [kg]	125	150	136	136

Oznaka	4R43	4R89
Sistemska višina [mm]	8	-3
Teža [g]	95	180
Material	Nerjaveče legirano jeklo	
Najv. telesna teža [kg]	125	125

Laminacijsko sidro s štirimi ročicami

Oznaka	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Teža [g]	155	80	165	165
Sistemska višina [mm]	44	13	2	13
Material	Nerjaveče legirano jeklo			
Najv. telesna teža [kg]	150	150	125	150

Oznaka	4R117	4R119	4R119=N	4R119=- NT
Teža [g]	145	165	165	95
Sistemska višina [mm]	2	44	44	13
Material	Nerjaveče legirano jeklo			
Najv. telesna teža [kg]	150	150		

Oznaka	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Teža [g]	155	145	135
Sistemska višina [mm]	44	2	44
Material (laminacijsko sidro)	Nerjaveče legirano jeklo		
Material (navojni del)	Titan		
Najv. telesna teža [kg]	125	150	150

Oznaka	4WR95=1	4WR95=2
Teža [g]	165	165
Sistemska višina [mm]	44	2
Material	Nerjaveče legirano jeklo	
Najv. telesna teža [kg]	150	125

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-04

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

▶ Ušchovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Liate kotvy sa laminujú do násady protézy. Slúžia na spojenie násady protézy s distálnymi komponentmi protézy. Tento dokument platí pre nasledujúce liate kotvy:

Liata kotva, štvoramenná

Označenie	Pripojenie distálne	Obrázok
4R111	Uchytenie nastavovacieho jadra, otočné	viď obr. 2
4R111=N, 4R111=T	Závitové pripojenie	viď obr. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Nastavovacie jadro, otočné	viď obr. 4
4R117, 4R117=T	Nastavovacie jadro, otočné	viď obr. 5
4R119=N, 4R119=NT	Závitové pripojenie	viď obr. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Uchytenie nastavovacieho jadra, otočné	viď obr. 7

Liata kotva, trojramenná

Označenie	Pripojenie distálne	Obrázok
4R41	Uchytenie nastavovacieho jadra, otočné	viď obr. 8
4R42	Nastavovacie jadro	viď obr. 9
4R42=1, 4R42=5	Nastavovacie jadro s 9,5 mm otvorom pre Shuttle Lock	
4R43	Závitové pripojenie	viď obr. 10
4R89	Nastavovacie jadro, otočné	viď obr. 11

1.2 Možnosti kombinácie

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

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok povolený do max. telesnej hmotnosti

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 145).

Ďalšie obmedzenia

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** použitie výrobkov je povolené v protézach TT a protézach TF.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** použitie výrobku je povolené len v protézach TF.

2.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10°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 hygroskopické častice (napr. talkum)

4R42, 4R119, 4R119=N

Povolené podmienky okolia

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

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

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

Pevné látky: prach

Nepovolené podmienky okolia

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Povolené podmienky okolia

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

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, mydlový lúh, chlóróvá voda

Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom

Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 144).

Nepovolené podmienky okolia

Pevné látky: silno hygroskopické častice (napr. talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom

Chemikálie/kvapaliny: slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé nasaďenie v kvapalných médiách

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá dobe používania maximálne 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 139).



Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).



POZOR

Prekročenie doby používania

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.



POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

4 Rozsah dodávky

Liata kotva, 3-ramenná		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Liata kotva	–
1	Pre 4R41, 4R89: skrutka s valcovou hlavou (oceľ)	501Z2=M5x30
1	Pre 4R42*: ochrana pri laminovaní	4X3
1	Pre 4R41: závitový diel uchytenia nastavovacieho jadra	4R44=N
4	Pre 4R41: kolík so závitom	506G3=M8x12-V
1	Pre 4R89: závitový diel nastavovacieho jadra	4R87

Liata kotva, 4-ramenná		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Liata kotva	–
1	Skrutka s valcovou hlavou (oceľ)	501Z2=M5x30
1	Guľová podložka	507U16=5.2-NI-RO
1	Závitový diel uchytenia nastavovacieho jadra	
	pre 4R111, 4R119:	4R44=N
	pre 4R119=T:	4R44=T

Liata kotva, 4-ramenná		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
4	Kolík so závitom	
	pre 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Závitový diel nastavovacieho jadra	
	pre 4R116, 4R117:	4R87
	pre 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Titánová skrutka s valcovou hlavou	
	pre 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Pomenovanie	Označenie	
Ochrana pri laminovaní pre liatu kotvu so závitovým pripojením (plochá)	4X46	
Ochrana pri laminovaní pre liatu kotvu so závitovým pripojením (vysoká)	4X46=ST	

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

► Pred každou montážou očistite závit.

- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

⚠ POZOR

Nesprávne spracovanie ramien liatej kotvy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia ramien kotvy

- ▶ Prekrižte iba ramená liatej kotvy z ocele.
- ▶ Zabráňte príliš silnému a príliš častému križeniu ramien kotvy.
- ▶ Na križenie používajte rozvodku 711S4*.

INFORMÁCIA

Pri vodotesných liatych kotvách je titánová skrutka s valcovou hlavou, ktorá zvyšuje ochranu proti korózii, v rozsahu dodávky.

- ▶ Po vyskúšaní protézy vymeňte predmontovanú oceľovú skrutku s valcovou hlavou za titánovú. Skrutku s valcovou hlavou pritom nasadíte pomocou Loctite®.

5.1 Laminácia násady stehna

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), rozvodka 711S4*, fóliový návlekový diel PVA 99B81, návlekový diel z perľonu 623T3*, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1, vlákno Dacron 616G6, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, splietaný návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Keď liata kotva disponuje závitovým pripojením:** úplne zaskrutkujte závitový diel.
- 2) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
- 3) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 4) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron a zúžte vlákna na okraji.
- 5) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perľonu.

- 6) Na distálny koniec modelu umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**) so striedavým vyrovnaním vlákien.
- 7) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perľonu.
- 8) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 9) Pomocou laminovacej živice Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 10) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.
- 11) **INFORMÁCIA: Rameno kotvy ohnuté z výrobného závodu vyrovnajte posteriórne.**
Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a-p** a **m-l**. Zovretie závitú nikdy nevyrovnávajte anteriórne ani posteriórne.
- 12) Liatu kotvu umiestnite na koniec násady pripravenú na montáž a upravte ju.
- 13) **Voliteľne:** ramená liatej kotvy prispôbte modelu pomocou rozvodky.
- 14) Namontujte ochranu pri laminovaní (viď stranu 143).
- 15) Liatu kotvu stabilizujte a zafixujte pomocou zmesi lepiacej živice a talkumu.
- 16) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perľonu.
- 17) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite dve vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 18) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perľonu.
- 19) Na model natiahnite dve vrstvy splietaného návlekového dielu z uhlíkových vlákien.
- 20) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perľonu a spojte ich pod skrutkou s valcovou hlavou.
- 21) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 22) Pomocou laminovacej živice Orthocryl vykonajte proces laminácie.

23) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.2 Laminácia násady predkolenia

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), rozvodka 711S4*, fóliový návlakový diel PVA 99B81, návlakový diel z perlónu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1, prameň zo sklenených vlákien 699B1, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, spleťaný návlakový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Keď liata kotva disponuje závitovým pripojením:** úplne zaskrutkujte závitový diel.
- 2) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
- 3) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlakový diel z PVA. Fóliový návlakový diel z PVA by mal byť odstránený odzváraním na distálnom konci.
- 4) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlakového dielu z perlónu.
- 5) Na distálny koniec modelu umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**) so striedavým vyrovnaním vlákien.
- 6) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlakového dielu z perlónu.
- 7) **INFORMÁCIA: Rameno kotvy ohnuté z výrobného závodu vyrovnajte posteriórne.**
Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a-p** a **m-l**. Zovretie závitú nikdy nevyrovnávajte anteriórne ani posteriórne.
- 8) Liatu kotvu umiestnite na koniec násady pripravenú na montáž a upravte ju.
- 9) **Voliteľne:** ramená liatej kotvy prispôbte modelu pomocou rozvodky.
- 10) Namontujte ochranu pri laminovaní (viď stranu 143).
- 11) Liatu kotvu stabilizujte a zafixujte pomocou zmesi lepiacej živice a talkumu.

12) Prameň zo sklenených vlákien pretiahnite cez otvory ramien kotvy a nechajte ho visieť v tvare slučky. Ak nie sú k dispozícii otvory, potom nechajte prameň zo sklenených vlákien visieť v tvare slučky okolo ramien kotvy.

- 13) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 14) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlakového dielu z perlónu.
- 15) Na model natiahnite dve vrstvy spleťaného návlakového dielu z uhlíkových vlákien.
- 16) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlakového dielu z perlónu a spojte ich pod skrutkou s valcovou hlavou.
- 17) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlakový diel z PVA.
- 18) Pomocou laminovacej živice Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 19) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.3 Montáž ochrany pri laminovaní

INFORMÁCIA

- ▶ Ochranu pri laminovaní **4X46** použite, keď sa má použiť liata kotva so závitovým dielom.
- ▶ Ochranu pri laminovaní **4X46=ST** použite, keď sa má ďalší komponent protézy zaskrutkovať priamo do liatej kotvy (napr. 4R57=ST). Ochrana pri laminovaní je proximálne vyhotovená trochu vyššie, aby úplne zaskrutkovaný komponent protézy nenarazil do laminátu.

Liata kotva bez závitového pripojenia

- ▶ Ochranu pri laminovaní **4X3** nasadíte na nastavovacie jadro liatej kotvy (viď obr. 12).

Liata kotva so závitovým pripojením

- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú utiahnite tak, aby bolo možné závitový diel ešte zaskrutkovať a odskrutkovať.
- 2) Závitový diel vyskrutkujte z liatej kotvy.

3) Naskrutkujte ochranu pri laminovaní **4X46*** (viď obr. 13).

5.4 Montáž distálnych komponentov protézy

Montáž závitového dielu

Závitové pripojenie slúži na montáž pripájacieho komponentu s vonkajším závitom (napr. nastavovacieho jadra alebo kolenného kĺbu protézy).

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Závitový diel (napr. nastavovacie jadro) úplne zaskrutkujte do závitú liatej kotvy.
- 2) Na vyrovnanie vyskrutkujte závitový diel zo závitú **maximálne 1/4 otáčky**.
- 3) **Keď je k dispozícii oceľová skrutka s valcovou hlavou:** oceľovú skrutku s valcovou hlavou po ukončení skúšky nahraďte za titánovú.
- 4) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú zaistíte pomocou Loctite® a utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Skúšanie:**
Zatočte kolíky so závitom.
Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
- 2) **Konečná montáž:**
Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite.
Zatočte kolíky so závitom.
Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).
- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

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

8 Likvidácia

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

9 Právne upozornenia

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

9.1 Ručenie

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

9.2 Zhoda s CE

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

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Liata kotva, trojramenná

Označenie	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Systémová výška [mm]	39	-5	-5	-5
Hmotnosť [g]	170	130	125	125
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca			

Označenie	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	150	136	136

Označenie	4R43	4R89
Systémová výška [mm]	8	-3
Hmotnosť [g]	95	180
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	125

Liata kotva, štvorramenná

Označenie	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Hmotnosť [g]	155	80	165	165
Systémová výška [mm]	44	13	2	13
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca			
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	150	125	150

Označenie	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Hmotnosť [g]	145	165	165	95
Systémová výška [mm]	2	44	44	13
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca			
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	150		

Označenie	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Hmotnosť [g]	155	145	135
Systémová výška [mm]	44	2	44
Materiál (liata kotva)	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca		
Materiál (závitový diel)	Titán		

Označenie	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	150	150

Označenie	4WR95=1	4WR95=2
Hmotnosť [g]	165	165
Systémová výška [mm]	44	2
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	125

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-05-04

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите за ламинация се ламинират в гилзата на протезата. Те служат за връзка на гилзата с дисталните компоненти на протезата. Този документ е приложен за следните адаптори за ламинация:

Адаптор за ламинация, трираменен

Референтен номер	Дистална връзка	Фигура
4R111	Пирамиден приемник, въртящ се	виж фиг. 2
4R111=N, 4R111=T	Резбова връзка	виж фиг. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Адаптор с пирамида, въртящ се	виж фиг. 4
4R117, 4R117=T	Адаптор с пирамида, въртящ се	виж фиг. 5
4R119=N, 4R119=NT	Резбова връзка	виж фиг. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Пирамиден приемник, въртящ се	виж фиг. 7

Адаптор за ламинация, четирираменен

Референтен номер	Дистална връзка	Фигура
4R41	Пирамиден приемник, въртящ се	виж фиг. 8
4R42	Адаптор с пирамида	виж фиг. 9
4R42=1, 4R42=5	Адаптор с пирамида с отвор 9,5 мм за Shuttle Lock	
4R43	Резбова връзка	виж фиг. 10
4R89	Адаптор с пирамида, въртящ се	виж фиг. 11

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производе-

ли, 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

Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 153).

Други ограничения

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Продуктите могат да се използват с транстибиални и трансфеморални протези.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Продуктът се използва само с трансфеморални протези.

2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Допустими условия на околната среда

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

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

Недопустими условия на околната среда

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Допустими условия на околната среда

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

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

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

Твърди вещества: прах

Недопустими условия на околната среда

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

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Допустими условия на околната среда

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

Химикали/течности: сладка вода, сапунена вода, хлорна вода

Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 153).

Недопустими условия на околната среда

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

Химикали/течности: солена вода, пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на употреба от максимум 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 147).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Следете одобреното време за използване да не бъде надвишено.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Адаптор за ламинация, 3-рамненен		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор за ламинация	–
1	За 4R41, 4R89: цилиндричен винт (от стомана)	501Z2=M5x30
1	За 4R42*: изолатор за ламинация	4X3
1	За 4R41: завинтващата се част на пирамидален приемник	4R44=N
4	За 4R41: щифт с резба	506G3=M8x12-V
1	За 4R89: завинтващата се част на адаптор с пирамида	4R87

Адаптор за ламинация, 4-рамненен		
Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор за ламинация	–
1	Цилиндричен винт (от стомана)	501Z2=M5x30
1	Сферична шайба	507U16=5.2-NIR-O
1	Завинтващата се част на пирамидален приемник	
	за 4R111, 4R119:	4R44=N
	за 4R119=T:	4R44=T

Адаптор за ламинация, 4-рамненен		
Количество	Наименование	Референтен номер
4	Щифт с резба	
	за 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Завинтващата се част на адаптор с пирамида	
	за 4R116, 4R117:	4R87
	за 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Цилиндричен винт от титан	
	за 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)	
Наименование	Референтен номер
Изолатор за адаптор за ламинация с резбова връзка (пласка)	4X46
Изолатор за адаптор за ламинация с резбова връзка (висока)	4X46=ST

5 Подготовка за употреба

▲ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправилен монтаж на винтовите съединения**

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправилна обработка на рамената на адаптора за ламинация**

Опасност от нараняване поради счупване на рамената на адаптора

- ▶ Закривявайте рамената на адаптора за ламинация само ако са от стомана.
- ▶ Избягвайте твърде силно и твърде често закривяване на рамената на адаптора.
- ▶ За целта използвайте специалните инструменти за закривяване 711S4*.

ИНФОРМАЦИЯ

Окомплектовката на водоустойчивите адаптори за ламинация включва и титанов цилиндричен винт, който повишава защитата от корозия.

- ▶ След пробата на протезата заменете предварително монтирания цилиндричен винт от неръждаема стомана с цилиндричния винт от титан. Фиксирайте цилиндричния винт с Loctite®.

5.1 Ламиниране на гилзата за бедротото

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), инструмент за закривяване 711S4*, чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3*, текстилна лента от карбонови влакна 616B1, дакронов филц 616G6, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Ако адапторът за ламинация разполага с резбова връзка:** Завийте докрай завинтващата се част.
- 2) Затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване с мощта на динамометричния ключ (**10 нм**).
- 3) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 4) Поставете един пласт дакронов филц и изтънете нишките в края.
- 5) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 6) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
- 7) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 8) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 9) Извършете ламинирането с ламинираща смола Orthocryl.
- 10) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.
- 11) **ИНФОРМАЦИЯ: Насочете фабрично огънатото рамо постериорно.**
Нагласете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно** и **медиално – латерално**. Никога не насочвайте резбовото закрепване антериорно или постериорно.
- 12) Поставете адаптора за ламинация съобразно центровката в края на гилзата и го оформете.
- 13) **Опция:** Напаснете рамената на адаптора за ламинация към модела с инструмент за закривяване.
- 14) Монтирайте изолатора за ламинация (виж страница 151).

- 15) Стабилизирайте и фиксирайте адаптора за ламинация със смес от запечатваща смола и талк.
- 16) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 17) Поставете два пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.
- 18) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 19) Нахлузете два пласта карбонов плетен чорап върху модела.
- 20) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт.
- 21) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 22) Извършете ламинирането с ламинираща смола Orthocryl.
- 23) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете изолатора за ламинация.

5.2 Ламиниране на гилзата за подбедрицата

> **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), инструмент за закривяване 711S4*, чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1, подсилваща лента от фибростъкло 699B1, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Ако адапторът за ламинация разполага с резбова връзка:** Завийте докрай завинтащата се част.
- 2) Затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване с помощта на динамометричния ключ (**10 нм**).
- 3) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела. Чорапът от PVA фолио трябва да е залепен в дисталния край.
- 4) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 5) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
- 6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.

- 7) **ИНФОРМАЦИЯ: Насочете фабрично огънатото рамо постериорно.**
Нагласете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно** и **медиално – латерално**. Никога не насочвайте резбовото закрепване антериорно или постериорно.
- 8) Поставете адаптора за ламинация съобразно центровката в края на гилзата и го оформете.
- 9) **Опция:** Напаснете рамената на адаптора за ламинация към модела с инструмент за закривяване.
- 10) Монитрайте изолатора за ламинация (виж страница 151).
- 11) Стабилизирайте и фиксирайте адаптора за ламинация със смес от запечатваща смола и талк.
- 12) Прекарайте подсилващата лента от фибростъкло през отворите на рамената на адаптора и я оставете да виси като примка. Ако няма налични отвори, тогава оставете подсилващата лента от фибростъкло да виси като примка около рамената на адаптора.
- 13) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.
- 14) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 15) Нахлузете два пласта карбонов плетен чорап върху модела.
- 16) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт.
- 17) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 18) Извършете ламинирането с ламинираща смола Orthocryl.
- 19) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете изолатора за ламинация.

5.3 Монтаж на изолатора за ламинация

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ако адапторът за ламинация трябва да се използва със завинтащата се част, използвайте изолатор за ламинация **4X46**.

- Ако следващият компонент на протезата трябва да се завинти директно в адаптора за ламинация, използвайте изолатор за ламинация **4X46=ST** (напр. 4R57=ST). Изолаторът за ламинация е изпълнен проксимално малко по-високо, за да може компонентът на протезата да се завинти докрай и да не се удря в ламината.

Адаптор за ламинация без резбова връзка

- Поставете изолатора за ламинация **4X3** върху адаптора с пирамида на ламинационния адаптор (виж фиг. 12).

Адаптор за ламинация с резбова връзка

- 1) Затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване дотолкова, че завинтващата се част да може да се завинтва и развинтва.
- 2) Развинтете завинтващата се част от адаптора за ламинация.
- 3) Завийте изолатора за ламинация **4X46*** (виж фиг. 13).

5.4 Монтаж на дисталните компоненти на протезата

Монтаж на завинтващата се част

Резбовата връзка служи за монтажа на свързващ компонент с външна резба (напр. адаптор с пирамида или протезна колянна става).

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Завийте докрай завинтващата се част (напр. адаптор с пирамида) в резбата на адаптора за ламинация.
 - 2) За подравняването развийте завинтващата се част **максимум 1/4 оборот** от резбата.
 - 3) **Ако е наличен титанов цилиндричен винт:** След приключване на пробата заменете цилиндричния винт от неръждаема стомана с цилиндричния винт от титан.
 - 4) Подсигурете цилиндричния винт на резбовото закрепване с Loctite® и го затегнете с динамометричния ключ (**10 нм**).

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

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

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

- 1) **Проба:**
Завийте щифтовете с резба.
Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).
- 2) **Окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite.
Завийте щифтовете с резба.
Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).
- 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

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

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

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

8 Изхвърляне като отпадък

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

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този

документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9.3 Гаранция

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

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

10 Технически данни

Адаптор за ламинация, четирираменен

Референтен номер	4R41	4R42	4R42-1	4R42-5
Височина на системата [мм]	39	-5	-5	-5
Тегло [г]	170	130	125	125
Материал	Неръждаема стомана			
Макс. телесно тегло [кг]	125	150	136	136

Референтен номер	4R43	4R89
Височина на системата [мм]	8	-3
Тегло [г]	95	180
Материал	Неръждаема стомана	
Макс. телесно тегло [кг]	125	125

Адаптор за ламинация, трираменен

Референтен номер	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Тегло [г]	155	80	165	165
Височина на системата [мм]	44	13	2	13
Материал	Нерждаема стомана			
Макс. телесно тегло [кг]	150	150	125	150

Референтен номер	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Тегло [г]	145	165	165	95
Височина на системата [мм]	2	44	44	13
Материал	Нерждаема стомана			
Макс. телесно тегло [кг]	150	150		

Референтен номер	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Тегло [г]	155	145	135
Височина на системата [мм]	44	2	44
Материал (адаптор за ламинация)	Нерждаема стомана		
Материал (завинтваща се част)	Титан		
Макс. телесно тегло [кг]	125	150	150

Референтен номер	4WR95=1	4WR95=2
Тегло [г]	165	165
Височина на системата [мм]	44	2
Материал	Нерждаема стомана	
Макс. телесно тегло [кг]	150	125

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-04

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Laminasyon çapaları bir protez soketine lamine edilir. Bu sayede protez soketinin distal protez bileşenleriyle bağlantısı sağlanır. Bu doküman aşağıdaki laminasyon çapaları için geçerlidir:

Laminasyon çapası, dört kollu

Ürün kodu	Distal bağlantı	Şekil
4R111	Ayar göbeği yuvası, döndürülebilir	bkz. Şek. 2
4R111=N, 4R111=T	Vidalı bağlantı	bkz. Şek. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Piramit adaptör, döndürülebilir	bkz. Şek. 4
4R117, 4R117=T	Piramit adaptör, döndürülebilir	bkz. Şek. 5
4R119=N, 4R119=NT	Vidalı bağlantı	bkz. Şek. 6

Ürün kodu	Distal bağlantı	Şekil
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Piramit adaptör yuvası, döndürülebilir	bkz. Şek. 7

Laminasyon çapası, üç kollu

Ürün kodu	Distal bağlantı	Şekil
4R41	Piramit adaptör yuvası, döndürülebilir	bkz. Şek. 8
4R42	Piramit adaptör	bkz. Şek. 9
4R42=1, 4R42=5	ShuttleLock için 9,5 mm delikli piramit adaptörü	
4R43	Vidalı bağlantı	bkz. Şek. 10
4R89	Piramit adaptör, döndürülebilir	bkz. Şek. 11

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün, maksimum vücut ağırlığına kadar onaylıdır

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 161).

Diğer kısıtlamalar

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** Ürünlerin kullanımına TT protezler için izin verilir.

- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** Ürünün kullanımına sadece TF protez için 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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yağışsız

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yağışsız

Kimyasallar/sıvılar: Damlayan tatlı su, ara sıra tuzlu hava ile temas (örn. denize yakın yerde)

Katı maddeler: Toz

İzin verilmeyen çevre şartları

Kimyasallar/nem: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

Katı maddeler: Yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1,
4WR95=2

İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, sabunlu su, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği:
sınırlama yok

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 160).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas

Kimyasallar/sıvılar: Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

2.4 Kullanım süresi

Üreticinin tüm modüler adaptörleri 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım süresine denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

▶ Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 155).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.

- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Laminasyon çapası, 3 kollu		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Laminasyon çapası	-
1	4R41, 4R89 için: Silindir civata (çelik)	501Z2=M5x30
1	4R42* için: Laminasyon koruması	4X3
1	4R41 için: Vidalama parçası piramit adaptör yuvası	4R44=N
4	4R41 için: Ayar vidası	506G3=M8x12-V
1	4R89 için: Vidalama parçası piramit adaptör	4R87

Laminasyon çapası, 4 kollu		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Laminasyon çapası	-
1	Silindir vida (Çelik)	501Z2=M5x30

Laminasyon çapası, 4 kollu		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Yuvarlak pul	507U16=5.2-NIR-O
1	Vidalama parçası piramit adaptör yuvası	
	4R111, 4R119 için:	4R44=N
	4R119=T için:	4R44=T
4	Ayar vidası	
	4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1 için:	506G3=M8x12-V
1	Vidalama parçası piramit adaptör	
	4R116, 4R117 için:	4R87
	4R116=T, 4R117=T için:	4R87=T
1	Titan silindir vida	
	4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95* için:	501T24=M5x25

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
Dişli bağlantılı laminasyon çapası için laminasyon koruması (yassı)	4X46
Dişli bağlantılı laminasyon çapası için laminasyon koruması (yüksek)	4X46=ST

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ 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 alınız.

⚠ DİKKAT**Laminasyon çapasının çapa kollarının yanlış işlenmesi**

Çapa kollarının kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Sadece çelik laminasyon çapasının bağlama kollarını kavuşturun.
- ▶ Çapa kollarını aşırı kuvvetli şekilde ve çok sık bükmeyin.
- ▶ Bükme işlemi için eğim anahtarı 711S4* kullanılmalıdır.

BİLGİ

Suya dayanıklı laminasyon çapalarında korozyon korumasını artıran titan silindir cıvata teslimat kapsamında bulunur.

- ▶ Protezi prova etikten sonra önceden monte edilmiş çelik silindir cıvatayı, titan silindir cıvata ile değiştiriniz. Bu esnada silindir cıvatayı Loctite® ile yerleştiriniz.

5.1 Uyluk soketi laminasyon işlemi

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn . 710D20), eğim anahtarı 711S4*, PVA folyo hortum 99B81, perlon stakinet 623T3*, karbon elyaf bant 616B1, dakron keçe 616G6, karbon elyaf dokuma 616G12, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119
- 1) **Laminasyon çapasında dişli bağlantısı bulunuyorsa:** Vidala-
ma parçası tamamen vidalanmalıdır.

- 2) Dişli sıkıştırma yerindeki silindir vidayı tork anahtarı ile sıkınız (**10 Nm**).
- 3) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin.
- 4) Bir kat dacron keçe yerleştiriniz ve kenarlardaki lifleri inceltiniz.
- 5) İki kat perlon stakineti modelin üzerine çekin.
- 6) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek üç kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) yerleştiriniz.
- 7) İki kat perlon stakineti modelin üzerine çekin.
- 8) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin.
- 9) Laminasyon işlemi Orthocryl laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
- 10) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.
- 11) **BİLGİ: Fabrika tarafından açlandırılmış çapa kolunu posterior tarafa doğrultun.**
Laminasyon çapasının çapa kollarını **a-p** ve **m-l** yönünde ayarlayın. Dişli sıkıştırmasını asla anterior veya posterior tarafa doğrultmayın.
- 12) Laminasyon çapasını yapıya uygun şekilde soket ucuna yerleştirin ve hazırlayın.
- 13) **Opsiyonel:** Laminasyon çapasının çapa kollarını eğim anahtarı yardımıyla modele uyarlayın.
- 14) Laminasyon korumasını monte edin (bkz. Sayfa 159).
- 15) Laminasyon çapası bir mühürleme reçinesi-pudra karışımı ile stabilize edilmeli ve sabitlenmelidir.
- 16) Bir kat perlon stakineti model üzerine çekin.
- 17) İki kat karbon elyaf dokumayı (ör n. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde laminasyon çapasının çapa kolları üzerinde konumlandırınız.
- 18) Bir kat perlon stakineti model üzerine çekin.
- 19) Model üzerine iki kat karbon örgülü stakinet çekin.
- 20) Model üzerinden iki kat perlon stakineti çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 21) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin.

- 22) Laminasyon işlemi Orthocryl laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
- 23) Laminasyon korumasını, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

5.2 Baldır soketi laminasyonu

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn . 710D20), eğim anahtarı 711S4*, PVA folyo hortum 99B81, perlon stakinet 623T3, karbon elyaf bant 616B1, cam elyaf keçe 699B1, karbon elyaf dokuma 616G12, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

- 1) **Laminasyon çapasında dışı bağlantısı bulunuyorsa:** Vidalama parçası tamamen vidalanmalıdır.
- 2) Dışlı sıkıştırma yerindeki silindir vidayı tork anahtarı ile sıkınız (**10 Nm**).
- 3) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin. PVA folyo hortumu, distal ucu ucundan yapıştırın.
- 4) İki kat perlon stakineti modelin üzerine çekin.
- 5) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek üç kat karbon elyaf dokuma (örn.**15 cm x 15 cm**) yerleştiriniz.
- 6) İki kat perlon stakineti modelin üzerine çekin.
- 7) **BİLGİ: Fabrika tarafından açıldırılmış çapa kolunu posterior tarafa doğrultun.**
Laminasyon çapasının çapa kollarını **a-p** ve **m-l** yönünde ayarlayın. Dışlı sıkıştırmasını asla anterior veya posterior tarafa doğrultmayın.
- 8) Laminasyon çapasını yapıya uygun şekilde soket ucuna yerleştirin ve hazırlayın.
- 9) **Opsiyonel:** Laminasyon çapasının çapa kollarını eğim anahtarı yardımıyla modele uyarlayın.
- 10) Laminasyon korumasını monte edin (bkz. Sayfa 159).
- 11) Laminasyon çapası bir mühürleme reçinesi-pudra karışımı ile stabilize edilmeli ve sabitlenmelidir.

- 12) Cam elyaf demeti çapa kollarının deliklerinden çekilmeli ve ilmek şeklinde asılı bırakılmalıdır. Eğer hiçbir delik mevcut değil ise bu durumda cam elyaf demeti ilmek biçiminde çapa kollarının çevresinde asılı bırakılmalıdır.
- 13) Üç kat karbon elyaf dokumayı (ör n. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde laminasyon çapasının çapa kolu üzerine yerleştirin.
- 14) Bir kat perlon stakineti model üzerine çekin.
- 15) Model üzerine iki kat karbon örgülü stakinet çekin.
- 16) Model üzerinden iki kat perlon stakineti çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 17) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekin.
- 18) Laminasyon işlemi Orthocryl laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
- 19) Laminasyon korumasını, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

5.3 Laminasyon korumasının monte edilmesi

BİLGİ

- ▶ Laminasyon çapası bir vidalama parçası ile kullanılacaksa laminasyon korumasını **4X46** kullanınız.
- ▶ Bir sonraki protez bileşeni doğrudan laminasyon çapasına vidalanmalı ise (ör n. 4R57=ST) laminasyon korumasını **4X46=ST** kullanınız. Laminasyon koruması proksimal olarak bir miktar daha yüksek şekilde uygulanmıştır, bu sayede protez bileşenleri tamamen vidalanmış şekilde laminata çarpma yapmaz.

Dışlı bağlantı olmadan laminasyon çapası

- ▶ Laminasyon korumasını **4X3** laminasyon çapasının piramit adaptörüne yerleştiriniz (bkz. Şek. 12).

Dışlı bağlantılı laminasyon çapası

- 1) Vida dişinin silindir vidasını, vidalama parçası sökölüp takılabileceği şekilde çekiniz.
- 2) Vidalama parçasını laminasyon çapasından döndürerek çıkarınız.
- 3) Laminasyon korumasını **4X46*** vidalayınız (bkz. Şek. 13).

5.4 Distal protez parçalarının montajı

Vidalama parçasını monte etme

Dişli bağlantısı, dış dişli ile bağlantı parçasının montajı için gereklidir (ör. ayar göbeği veya protez diz eklemi).

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Vidalama parçasını (ör n. piramit adaptörü) bütün olarak laminasyon çapasının dişlisine vidalayınız.
 - 2) Hizalamak amacıyla vidalama parçasını **maksimum 1/4 tur** dişli-den sökünüz.
 - 3) **Titan silindir civata varsa:** Çelik silindir civatayı, prova tamamlandıktan sonra titan silindir civata ile değiştiriniz.
 - 4) Dişli sıkıştırma yerinin silindir civatasını Loctite® ile sağlamlaştırıp tork anahtarı ile sıkınız (**10 Nm**).

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Prova:**
Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.
Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).
 - 2) **Son montaj:**
Dişli pimler Loctite ile emniyete alınmalıdır.
Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.
Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
 - 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli çubuklar, uygun dişli çubuklarla değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakın).

Dişli pimler için seçim tablosu

Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

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

8 İmha etme

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

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9.3 Garanti

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

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

10 Teknik veriler

Laminasyon çapası, üç kollu

Ürün kodu	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Sistem yüksekliği [mm]	39	-5	-5	-5
Ağırlık [g]	170	130	125	125
Malzeme	Paslanmaz çelik			
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	150	136	136

Ürün kodu	4R43	4R89
Sistem yüksekliği [mm]	8	-3
Ağırlık [g]	95	180
Malzeme	Paslanmaz çelik	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	125

Laminasyon çapası, dört kollu

Ürün kodu	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
Ağırlık [g]	155	80	165	165
Sistem yüksekliği [mm]	44	13	2	13
Malzeme	Paslanmaz çelik			
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	150	125	150

Ürün kodu	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
Ağırlık [g]	145	165	165	95
Sistem yüksekliği [mm]	2	44	44	13
Malzeme	Paslanmaz çelik			
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	150		

Ürün kodu	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Ağırlık [g]	155	145	135
Sistem yüksekliği [mm]	44	2	44
Malzeme (Laminasyon çapası)	Paslanmaz çelik		
Malzeme (vidalama parçası)	Titan		
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	150	150

Ürün kodu	4WR95=1	4WR95=2
Ağırlık [g]	165	165

Ürün kodu	4WR95=1	4WR95=2
Sistem yüksekliği [mm]	44	2
Malzeme	Paslanmaz çelik	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	125

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-04

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα ενσωματώνονται στη διαστρωμάτωση ενός προθετικού στελέχους. Χρησιμοποιούν στη σύνδεση του προθετικού στελέχους με τα προθετικά εξαρτήματα στην άνω πλευρά. Το παρόν έγγραφο ισχύει για τα ακόλουθα εγχυτευόμενα άγκιστρα:

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με τέσσερις βραχίονες

Κωδικός	Απομακρυσμένη σύνδεση	Εικόνα
4R111	περιστρεφόμενη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	βλ. εικ. 2
4R111=N, 4R111=T	βιδωτή σύνδεση	βλ. εικ. 3

Κωδικός	Απομακρυσμένη σύνδεση	Εικόνα
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	περιστρεφόμενος ρυθμιστικός πυρήνας	βλ. εικ. 4
4R117, 4R117=T	περιστρεφόμενος ρυθμιστικός πυρήνας	βλ. εικ. 5
4R119=N, 4R119=NT	βιδωτή σύνδεση	βλ. εικ. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	περιστρεφόμενη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	βλ. εικ. 7

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με τρεις βραχίονες

Κωδικός	Απομακρυσμένη σύνδεση	Εικόνα
4R41	περιστρεφόμενη υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	βλ. εικ. 8
4R42	ρυθμιστικός πυρήνας	βλ. εικ. 9
4R42=1, 4R42=5	ρυθμιστικός πυρήνας με οπή 9,5 mm για ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (shuttle lock)	
4R43	βιδωτή σύνδεση	βλ. εικ. 10
4R89	περιστρεφόμενος ρυθμιστικός πυρήνας	βλ. εικ. 11

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 Ενδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Προϊόν εγκεκριμένο έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 170).

Άλλοι περιορισμοί

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** επιτρέπεται η χρήση των προϊόντων σε προθέσεις κνήμης και μηρού.
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** χρήση των προϊόντων μόνο σε προθέσεις μηρού.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

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

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

4R42, 4R119, 4R119=N

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

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

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

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

Στερεές ύλες: σκόνη

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρασία: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλη)

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 169).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), εντατική επαφή με άμμο

Χημικές ουσίες/ υγρά: αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρ-

κεια χρήσης 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 163).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ▶ Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.

- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με 3 βραχίονες		
Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	εγχυτευόμενο άγκιστρο	-
1	Για 4R41, 4R89: κυλινδρική βίδα (χάλυβας)	501Z2=M5x30
1	Για 4R42*: προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X3
1	Για 4R41: βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής, υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	4R44=N
4	Για 4R41: ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V
1	Για 4R89: βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής, ρυθμιστικός πυρήνας	4R87

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με 4 βραχίονες		
Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	-
1	εγχυτευόμενο άγκιστρο	-
1	κυλινδρική βίδα (χάλυβας)	501Z2=M5x30
1	ροδέλα	507U16=5.2-NIR-O

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με 4 βραχίονες		
Πο- σότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής, υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	
	για 4R111, 4R119:	4R44=N
	για 4R119=T:	4R44=T
4	ρυθμιστικός πείρος	
	για 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής, ρυθμιστικός πυρήνας	
	για 4R116, 4R117:	4R87
	για 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	κυλινδρική βίδα τιτανίου	
	για 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Προστατευτικό διαστρωμάτωσης για εγχυτευόμενο άγκιστρο με συνδετικό σπείρωμα (επίπεδο)	4X46
Προστατευτικό διαστρωμάτωσης για εγχυτευόμενο άγκιστρο με συνδετικό σπείρωμα (ψηλό)	4X46=ST

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης των βραχιόνων

- ▶ Λυγίζετε μόνο τους βραχίονες των εγχυτευόμενων αγκίστρων από χάλυβα.
- ▶ Αποφεύγετε να λυγίζετε πολύ δυνατά και πολύ συχνά τους βραχίονες του αγκίστρου.
- ▶ Για να λυγίσετε τους βραχίονες, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S4*.

▶ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τα αδιάβροχα εγχυτευόμενα άγκιστρα, στη συσκευασία περιλαμβάνεται μια κυλινδρική βίδα τιτανίου η οποία αυξάνει την προστασία από τη διάβρωση.

- ▶ Μετά τη δοκιμή της πρόθεσης, αντικαταστήστε την προεγκατεστημένη κυλινδρική βίδα από χάλυβα με τη βίδα τιτανίου. Τοποθετήστε την κυλινδρική βίδα με Loctite®.

5.1 Διαστρωμάτωση μηριαίου στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), εργαλείο λυγίσματος 711S4*, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3*, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1, πύλημα Dacron 616G6, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Αν το εγχυτευόμενο άγκιστρο διαθέτει βιδωτή σύνδεση:** βιδώστε τελείως το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής.
- 2) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 3) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 4) Τοποθετήστε μία στρώση πύληματος Dacron και λεπτύνετε τις ίνες στην άκρη.
- 5) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 6) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
- 7) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 8) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 9) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl.
- 10) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.
- 11) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βραχίονες αγκίστρου με εργοστασιακή κλίση θα πρέπει να τοποθετούνται προς τα πίσω.**
Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**. Ποτέ μην ευθυγραμμίζετε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- 12) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους και προσαρμόστε το.

- 13) **Προαιρετικά:** προσαρμόζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος.
- 14) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. σελίδα 168).
- 15) Σταθεροποιήστε και στερεώστε το εγχυτευόμενο αγκίστρο με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
- 16) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 17) Τοποθετήστε δύο μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 18) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 19) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων.
- 20) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα.
- 21) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 22) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl.
- 23) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.2 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), εργαλείο λυγίσματος 711S4*, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1, πλεξούδα υαλονημάτων 699B1, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) **Αν το εγχυτευόμενο αγκίστρο διαθέτει βιδωτή σύνδεση:** βιδώστε τελείως το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής.
 - 2) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

- 3) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA. Η θήκη μεμβράνης PVA θα πρέπει να συγκολλείται στο άνω άκρο.
- 4) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 5) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
- 6) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 7) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βραχίονες αγκίστρου με εργοστασιακή κλίση θα πρέπει να τοποθετούνται προς τα πίσω.** Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**. Ποτέ μην ευθυγραμμίζετε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- 8) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο αγκίστρο σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους και προσαρμόστε το.
- 9) **Προαιρετικά:** προσαρμόζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος.
- 10) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. σελίδα 168).
- 11) Σταθεροποιήστε και στερεώστε το εγχυτευόμενο αγκίστρο με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
- 12) Περάστε την πλεξούδα υαλονημάτων από τις οπές στους βραχίονες του αγκίστρου και αφήστε τα υαλονήματα να κρέμονται σε σχήμα θηλιάς. Αν δεν υπάρχουν οπές, αφήστε την πλεξούδα υαλονημάτων να κρέμεται σε σχήμα θηλιάς γύρω από τους βραχίονες του αγκίστρου.
- 13) Τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.

- 14) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 15) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων.
- 16) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα.
- 17) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 18) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl.
- 19) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.3 Τοποθέτηση προστατευτικού διαστρωμάτωσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης **4X46**, εφόσον το εγχυτευόμενο άγκιστρο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής.
- ▶ Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης **4X46=ST**, εφόσον το επόμενο προθετικό εξάρτημα θα πρέπει να βιδωθεί απευθείας στο εγχυτευόμενο άγκιστρο (π.χ. 4R57=ST). Το προστατευτικό διαστρωμάτωσης είναι κατασκευαστικά λίγο ψηλότερο στην εγγύς πλευρά, ώστε το προθετικό εξάρτημα να μην χτυπάει πάνω στο υλικό διαστρωμάτωσης όταν βιδωθεί τελείως.

Εγχυτευόμενο άγκιστρο χωρίς συνδετικό σπείρωμα

- ▶ Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης **4X3** στο ρυθμικό πυρήνα του εγχυτευόμενου άγκιστρου (βλ. εικ. 12).

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με συνδετικό σπείρωμα

- 1) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα τόσο, ώστε το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί.
- 2) Ξεβιδώστε και βγάλτε το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής από το εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 3) Βιδώστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης **4X46*** (βλ. εικ. 13).

5.4 Συναρμολόγηση προθετικών εξαρτημάτων στην άπω πλευρά

Τοποθέτηση βιδωτού εξαρτήματος εισαγωγής

Η βιδωτή σύνδεση χρησιμεύει στη συναρμολόγηση ενός συνδετικού εξαρτήματος με εξωτερικό σπείρωμα (π.χ. ρυθμιστικός πυρήνας ή προθετική άρθρωση γόνατος).

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

 - 1) Βιδώστε τελείως το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής (π. χ. ρυθμιστικός πυρήνας) στο σπείρωμα του εγχυτευόμενου άγκιστρου.
 - 2) Ξεβιδώστε το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής από το σπείρωμα κατά **1/4 της στροφής το πολύ** για να το ευθυγραμμίσετε.
 - 3) **Όταν υπάρχει διαθέσιμη κυλινδρική βίδα τιτανίου:** μετά το πέρας της δοκιμής, αντικαταστήστε την κυλινδρική βίδα από χάλυβα με την κυλινδρική βίδα τιτανίου.
 - 4) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με Loctite® και σφίξτε την με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

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

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

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

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

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

8 Απόρριψη

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

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9.3 Εμπορική εγγύηση

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

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με τρεις βραχίονες

Κωδικός	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Ύψος συστήματος [mm]	39	-5	-5	-5
Βάρος [g]	170	130	125	125
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας			
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	150	136	136

Κωδικός	4R43	4R89
Ύψος συστήματος [mm]	8	-3
Βάρος [g]	95	180
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	125

Εγχυτευόμενο άγκιστρο με τέσσερις βραχίονες

Κωδικός	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Βάρος [g]	155	80	165	165
Ύψος συστήματος [mm]	44	13	2	13
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας			
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	150	125	150

Κωδικός	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Βάρος [g]	145	165	165	95
Ύψος συστήματος [mm]	2	44	44	13
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας			

Κωδικός	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	150		

Κωδικός	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Βάρος [g]	155	145	135
Ύψος συστήματος [mm]	44	2	44
Υλικό (εγχυτευόμενο άγκιστρο)	ανοξείδωτος χάλυβας		
Υλικό (βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής)	τιτάνιο		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	150	150

Κωδικός	4WR95=1	4WR95=2
Βάρος [g]	165	165
Ύψος συστήματος [mm]	44	2
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	125

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-04

- ▶ 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

Гильзовые РСУ ламинируются в культеприемной гильзе. Они служат для соединения культеприемной гильзы с дистальными компонентами протеза. Данный документ действителен для следующих гильзовых РСУ:

Гильзовый РСУ, 4 лепестка

Артикул	Соединение в дистальной части	Рисунок
4R111	Гнездо для юстировочной пирамидки, поворотное	см. рис. 2
4R111=N, 4R111=T	Резьбовое соединение	см. рис. 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	Юстировочная пирамидка, поворотная	см. рис. 4
4R117, 4R117=T	Юстировочная пирамидка, поворотная	см. рис. 5
4R119=N, 4R119=NT	Резьбовое соединение	см. рис. 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	Гнездо для юстировочной пирамидки, поворотное	см. рис. 7

Гильзовый РСУ, 3 лепестка

Артикул	Соединение в дистальной части	Рисунок
4R41	Гнездо для юстировочной пирамидки, поворотное	см. рис. 8

Артикул	Соединение в дистальной части	Рисунок
4R42	Юстировочная пирамидка	см. рис. 9
4R42=1, 4R42=5	Юстировочная пирамидка с отверстием 9,5 мм для челночного замка	
4R43	Резьбовое соединение	см. рис. 10
4R89	Юстировочная пирамидка, поворотная	см. рис. 11

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 макс. массы тела

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 179).

Дальнейшие ограничения

- **4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1:** применение изделий допускается только в протезах голени (TT) и протезах бедра (TF).
- **4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2:** применение изделия допускается только в протезах бедра (TF).

2.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

Допустимые условия применения изделия

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

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

Допустимые условия применения изделия

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

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

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

Твердые вещества: пыль

Недопустимые условия применения изделия

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

Недопустимые условия применения изделия

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

Допустимые условия применения изделия

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

Химикаты/жидкости: пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода

Влажность: погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком

Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 178).

Недопустимые условия применения изделия

Твердые вещества: сильно гигроскопические частицы (напр., тальк), повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), постоянный контакт с песком

Химикаты/жидкости: морская вода, пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

2.4 Срок эксплуатации

В целом, все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пользователя это соответствует сроку службы изделия макс. до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 171).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.

- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Гильзовый РСУ, 3 лепестка		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Гильзовый РСУ	–
1	Для 4R41, 4R89: винт с цилиндрической головкой (сталь)	501Z2=M5x30
1	Для 4R42*: протектор для ламинирования	4X3
1	Для 4R41: ввинчиваемая деталь гнезда для юстировочной пирамидки	4R44=N
4	Для 4R41: резьбовой штифт	506G3=M8x12-V
1	Для 4R89: ввинчиваемая деталь юстировочной пирамидки	4R87

Гильзовый РСУ, 4 лепестка		
Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Гильзовый РСУ	–
1	Винт с цилиндрической головкой (сталь)	501Z2=M5x30
1	Сферическая шайба	507U16=5.2-NIR-O (нержавеющая сталь)
1	Ввинчиваемая деталь гнезда для юстировочной пирамидки	
	для 4R111, 4R119:	4R44=N
	для 4R119=T:	4R44=T

Гильзовый РСУ, 4 лепестка		
Количество	Наименование	Артикул
4	Резьбовой штифт	
	для 4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1:	506G3=M8x12-V
1	Ввинчиваемая деталь юстировочной пирамидки	
	для 4R116, 4R117:	4R87
	для 4R116=T, 4R117=T:	4R87=T
1	Винт с цилиндрической головкой, титановый	
	для 4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*:	501T24=M5x25

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)	
Наименование	Артикул
Протектор для ламинирования для гильзового РСУ с резьбовым соединением (плоский)	4X46
Протектор для ламинирования для гильзового РСУ с резьбовым соединением (высокий)	4X46=ST

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обратите внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильный монтаж резьбовых соединений**

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправильная обработка лепестков гильзового РСУ**

Опасность травмирования вследствие разрушения лепестков РСУ

- ▶ Производите разводку только стальных лепестков гильзового РСУ.
- ▶ Следует избегать слишком сильной и частой разводки лепестков РСУ.
- ▶ Для разводки следует использовать инструмент для разводки 711S4*.

ИНФОРМАЦИЯ

Для водостойких гильзовых РСУ в комплекте поставки содержится титановый винт с цилиндрической головкой, повышающий защиту от коррозии.

- ▶ После примерки протеза замените предварительно установленный стальной винт с цилиндрической головкой на титановый. При этом следует использовать винт с цилиндрической головкой с Loctite®.

5.1 Ламинирование гильзы бедра

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (напр. 710D20), инструмент для разводки 711S4*, рукав из ПВА 99B81, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, тканая карбоновая лента 616B1, дакрон-фильц 616G6, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) **Если гильзовый РСУ располагает резьбовым соединением:** полностью вкручивать ввинчиваемую деталь.
- 2) Затянуть винт резьбового зажима с цилиндрической головкой динамометрическим ключом (**10 Нм**).
- 3) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель.
- 4) Разместить один слой дакрон-фильца и утончить волокна на краях материала.
- 5) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 6) На дистальном конце модели разместить три слоя карбоновой ткани (напр. , **15 см x 15 см**) со смещенным направлением волокон.
- 7) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 8) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель.
- 9) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования Orthocryl.
- 10) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.
- 11) **ИНФОРМАЦИЯ: Согнутый в заводском исполнении лепесток РСУ выровнять в постериорном направлении.** Выровнять лепестки гильзового РСУ в **антериорно-постериорном** и **медиально-латеральном** направлениях. Резьбовой зажим никогда не выравнять в антериорном или постериорном направлении.
- 12) Разместить гильзовый РСУ на конце гильзы соответствующим сборке протеза образом и выровнять.

- 13) **Опция:** лепестки гильзового РСУ подогнать под модель с помощью инструмента для разводки.
- 14) Смонтировать протектор для ламинирования (см. стр. 177).
- 15) С помощью смеси на основе герметизирующей смолы и талька стабилизировать и зафиксировать гильзовый РСУ.
- 16) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.
- 17) Два слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового РСУ.
- 18) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.
- 19) Поверх модели натянуть два слоя плетеного рукава из карбонового волокна.
- 20) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом с цилиндрической головкой.
- 21) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель.
- 22) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования Orthocryl.
- 23) После отверждения смолы для ламинирования удалить протектор для ламинирования.

5.2 Ламинирование гильзы голени

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (напр. 710D20), инструмент для разводки 711S4*, рукав из ПВА 99VB1, перлоновый трикотажный рукав 623T3, тканая карбоновая лента 616B1, ровинг из стекловолокна 699B1, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) **Если гильзовый РСУ располагает резьбовым соединением:** полностью вкручивать ввинчиваемую деталь.
 - 2) Затянуть винт резьбового зажима с цилиндрической головкой динамометрическим ключом (**10 Нм**).

- 3) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель. Необходимо спаять рукав из ПВА на дистальном конце.
- 4) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 5) На дистальном конце модели разместить три слоя карбоновой ткани (напр. , **15 см x 15 см**) со смещенным направлением волокон.
- 6) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 7) **ИНФОРМАЦИЯ: Согнутый в заводском исполнении лепесток РСУ выровнять в постериорном направлении.** Выровнять лепестки гильзового РСУ в **антериорно-постериорном** и **медиально-латеральном** направлениях. Резьбовой зажим никогда не выравнивать в антериорном или постериорном направлении.
- 8) Разместить гильзовый РСУ на конце гильзы соответствующим сборке протеза образом и выровнять.
- 9) **Опция:** лепестки гильзового РСУ подогнать под модель с помощью инструмента для разводки.
- 10) Смонтировать протектор для ламинирования (см. стр. 177).
- 11) С помощью смеси на основе герметизирующей смолы и талька стабилизировать и зафиксировать гильзовый РСУ.
- 12) Ровинг из стекловолокна протянуть сквозь отверстия лепестков РСУ и оставить свисать в виде петель. Если отверстия отсутствуют, оставить ровинг из стекловолокна свисать в виде петель вокруг лепестков.
- 13) Три слоя карбоновой ткани (например, **15 см x 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового РСУ.
- 14) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.
- 15) Поверх модели натянуть два слоя плетеного рукава из карбонового волокна.

- 16) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом с цилиндрической головкой.
- 17) Натянуть замоченный рукав из ПВА на модель.
- 18) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования Orthocryl.
- 19) После отверждения смолы для ламинирования удалить протектор для ламинирования.

5.3 Монтаж протектора для ламинирования

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Используйте протектор для ламинирования **4X46**, если должен применяться гильзовый РСУ с ввинчиваемой деталью.
- ▶ Используйте протектор для ламинирования **4X46=ST**, если последующий компонент протеза должен ввинчиваться непосредственно в гильзовый РСУ (напр., 4R57=ST). Протектор для ламинирования в проксимальной части немного выше, чтобы при полном ввинчивании компонент протеза не упирался в ламинат.

Гильзовый РСУ без резьбового соединения

- ▶ На юстировочную пирамидку гильзового РСУ установить протектор для ламинирования **4X3** (см. рис. 12).

Гильзовый РСУ с резьбовым соединением

- 1) Винт с цилиндрической головкой резьбового зажима следует затянуть так, чтобы ввинчиваемую деталь еще можно было бы вкручивать и выкручивать.
- 2) Ввинчиваемую деталь выкрутить из гильзового РСУ.
- 3) Ввинтить протектор для ламинирования **4X46*** (см. рис. 13).

5.4 Монтаж дистальных компонентов протеза

Монтаж ввинчиваемой детали

Резьбовой разъем служит для монтажа соединительных элементов с наружной резьбой (напр., юстировочной пирамидки или коленного шарнира протеза).

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13
- 1) Ввинчиваемую деталь (напр., юстировочную пирамидку) полностью ввернуть в резьбу гильзового РСУ.
 - 2) Для выравнивания ввинчиваемую деталь выкрутить из резьбы на **макс. 1/4 оборота**.
 - 3) **Если имеется титановый винт с цилиндрической головкой:** по завершении примерки протеза заменить стальной винт с цилиндрической головкой на титановый.
 - 4) Зафиксировать винт с цилиндрической головкой резьбового зажима с помощью герметика для резьбовых соединений Loctite® и затянуть динамометрическим ключом (**10 Нм**).

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

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

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Примерка:**
Вкрутить нарезные шпильки.
Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
 - 2) **Окончательный монтаж:**
На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.
Вкрутить нарезные шпильки.
Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).

- 3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек	
Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

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

8 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими де-

фектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

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

10 Технические характеристики

Гильзовый РСУ, 3 лепестка

Артикул	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
Системная высота [мм]	39	-5	-5	-5
Вес [г]	170	130	125	125
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь			
Макс. вес тела [кг]	125	150	136	136

Артикул	4R43	4R89
Системная высота [мм]	8	-3
Вес [г]	95	180
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь	
Макс. вес тела [кг]	125	125

Гильзовый РСУ, 4 лепестка

Артикул	4R111	4R111=-N	4R111=T	4R116
Вес [г]	155	80	165	165
Системная высота [мм]	44	13	2	13
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь			
Макс. масса тела [кг]	150	150	125	150

Артикул	4R117	4R119	4R119=N	4R119=-NT
Вес [г]	145	165	165	95
Системная высота [мм]	2	44	44	13
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь			
Макс. масса тела [кг]	150	150		

Артикул	4R116=T	4R117=T	4R119=T
Вес [г]	155	145	135
Системная высота [мм]	44	2	44
Материал (гильзовый РСУ)	Нержавеющая высококачественная сталь		
Материал (Ввинчиваемая деталь)	Титан		
Макс. масса тела [кг]	125	150	150

Артикул	4WR95=1	4WR95=2
Вес [г]	165	165
Системная высота [мм]	44	2
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь	
Макс. масса тела [кг]	150	125

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-04

- ▶ 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

ラミネーションアンカー は、義肢ソケットのラミネーションに使用します。義肢ソケットと義肢パーツの遠位接続に使用します。本書は以下のラミネーションアンカーが対象です。

ラミネーションアンカー、4本アーム

製品番号	遠位接続	図
4R111	屈曲羽付ラミネーションアンカー 回旋機構付	画像参照 2
4R111=N、 4R111=T	スクリュートップ	画像参照 3
4R116、 4R116=T、 4WR95=2	ピラミッドアダプター 回旋機構	画像参照 4
4R117、 4R117=T	ピラミッドアダプター 回旋機構	画像参照 5
4R119=N、 4R119=NT	スクリュートップ	画像参照 6
4R119、 4R119=T、 4WR95=1	屈曲羽付ラミネーションアンカー 回旋機構付	画像参照 7

ラミネーションアンカー、3本アーム

製品番号	遠位接続	図
4R41	屈曲羽付ラミネーションアンカー 回旋機構付	画像参照 8
4R42	ピラミッドアダプター	画像参照 9
4R42=1、 4R42=5	シャトルロック用ピラミッドアダプター、内径 9.5 mm	
4R43	スクリュートップ	画像参照 10
4R89	ピラミッドアダプター 回旋機構付	画像参照 11

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に対応しています。モジュラー式コネクタに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

体重制限

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（187 ページ参照）。

その他の制約

- ・ 4R41、4R42、4R42=1、4R42=5、4R43、4R89、4R111、4R111=N、4R116、4R117、4R117=T、4R119=NT、4R119=T、4WR95=1：下腿義肢と大腿義肢にご使用いただけます。
- ・ 4R111=T、4R116=T、4R119、4R119=N、4WR95=2：大腿義肢にのみご使用いただけます。

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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）

4R42, 4R119, 4R119=N

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

湿度：相対湿度：20% から 90%、結露のない状態

化学物質/液体：真水（滴下）、まれな塩風との接触（海の近くなど）

固形物：粉塵

使用できない環境条件

化学物質/湿度：塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：高濃度の埃（建築現場など）、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

化学物質/液体：真水、石けん水、塩素水

湿度：水浸：水深2 mに最長1時間、相対湿度：制限なし

固形物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（186 ページ参照）。

使用できない環境条件

固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：塩水、汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

 **注意**

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（180 ページ参照）。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。

- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

ラミネーションアンカー、3本アーム		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ラミネーションアンカー	-
1	4R41、4R89用：止めネジ（スチール）	501Z2=M5x30
1	4R42*用：ラミネーションダミー	4X3
1	4R41用：ネジ式コネクター、ピラミッドレシーバー	4R44=N
4	4R41用：止めネジ	506G3=M8x12-V
1	4R89用：ネジ式コネクター、ピラミッドアダプター	4R87

ラミネーションアンカー、4本アーム		
数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ラミネーションアンカー	-
1	止めネジ（スチール）	501Z2=M5x30
1	丸ワッシャー	507U16=5.2-NIRO
1	ネジ式コネクター、ピラミッドレシーバー	
	4R111、4R119用：	4R44=N
	4R119=T用：	4R44=T

ラミネーションアンカー、4本アーム		
数	名称	製品番号
4	止めネジ	
	4R111、4R119、4R119=T、 4WR95=1用：	506G3=M8x12-V
1	ネジ式コネクター、ピラミッドアダプター	
	4R116、4R117用：	4R87
	4R116=T、4R117=T用：	4R87=T
1	止めネジ、チタン製	
	4R111=T、4R116=T、4R117=T、 4R119=NT、4R119=T、4WR95*用：	501T24=M5x25

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）	
名称	製品番号
スクリュートップ付きラミネーションアンカー用のラミネーションダミー（フラット）	4X46
スクリュートップ付きラミネーションアンカー用のラミネーションダミー（ハイ）	4X46=ST

5 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

△ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

△ 注意

ラミネーションアンカー・アームの不適切な取り扱いにより発生する危険性

アンカーアームの破損により、装着者が負傷する危険性があります。

- ▶ ラミネーションアンカーで曲げることができるのは、鋼製のアンカーアームのみです。
- ▶ アンカーアームを強く曲げたり、頻繁に曲げることは避けてください。
- ▶ 曲げ加工にはベンディングアイロン（ハッカー）711S4*を使用してください。

備考

防水性のラミネーションアンカーの場合、納品時のパッケージ内容には、耐食性を高めるためのチタン性ネジもあります。

- ▶ 義肢の装着後、予め取り付けたスチール性の止めネジをチタン製の止めネジに取り替えます。止めネジにロックタイト®を塗ります。

5.1 大腿ソケットのラミネーション

- > 必要な材料: トルクレンチ（710D20など）、711S4* 鉄ベンダー、99B81 PVAバッグ、623T3* ベルロンストッキネット、616B1 カーボンファイバー帯ひも、616G6 ダクロンフェルト616G12 カーボンファイバーシート、616G15 カーボンファイバーストッキネット、617H119 Orthocryl ラミネーションレジン 80:20 PRO
- 1) スクリュートップ付きラミネーションアンカーの場合：ネジ式コネクターにネジをしっかりと挿入します。
 - 2) トルクレンチを使ってネジ式クランプのネジを締めます（10 Nm）。
 - 3) PVAバッグを陽性モデルの上に被せます。
 - 4) ダクロンフェルトを1層被せ、繊維を縁部で薄く延ばします。
 - 5) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。

- 6) 3層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）を繊維の方向をずらしながら、モデルの遠位端部分に配置します。
- 7) 更にペルロンストッキネットを2層被せませす。
- 8) PVAバッグを陽性モデルの上に被せませす。
- 9) Orthocrylラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させませす。
- 10) ラミネーションレジンが硬化したら、PVAバッグを取り外しませす。
- 11) 備考: 曲げられた形状で納品されている一つのアンカーアームを後側方向に合わせませす。曲げられた形状で納品されている一つのアンカーアームを後側方向に合わせませす。前後および内外方向を正しく合わせて、ラミネーションアンカーの位置を決めませす。ねじ式クランプが前側または後側方向に配置されないように注意してくださせす。
- 12) 必要に応じて、ソケット末端部の適切な位置にラミネーションアンカーを設置し位置を調整しませす。
- 13) オプション: 鉄ペンダーを使用して、ラミネーションアンカーのアームを陽性モデルに沿うように調整しませす。
- 14) ラミネーションダミーの取り付け(185 ページ参照)。
- 15) ジーゲルハルツとタルカムパウダーを混合した補強材を使用してラミネーションアンカーを固定しませす。
- 16) 1層のペルロンストッキネットを陽性モデルの上に被せませす。
- 17) 2層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）をずらしながらラミネーションアンカーアームの上に配置しませす。
- 18) 1層のペルロンストッキネットを陽性モデルの上に被せませす。
- 19) 2層のカーボンファイバーストッキネットを陽性モデルの上に被せませす。
- 20) 更に2層のペルロンストッキネットを被せ、止めネジの下で結びませす。
- 21) PVAバッグを陽性モデルの上に被せませす。
- 22) Orthocrylラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させませす。
- 23) ラミネーション樹脂が硬化したら、ラミネーションダミーを取り外しませす。

5.2 下腿ソケットのラミネーション

- > 必要な材料: トルクレンチ（710D20など）、711S4* 鉄ペンダー、99B81 PVAバッグ、623T3 ペルロンストッキネット、616B1 カーボンファイバー帯ひも、699B1 グラスファイバーローピング、616G12 カーボンファイバーシート、616G15 カーボンファイバーストッキネット、617H119 Orthocryl ラミネーションレジン 80:20 PRO
- 1) スクリュートップ付きラミネーションアンカーの場合: ネジ式コネクタにネジをしっかりと挿入しませす。
 - 2) トルクレンチを使ってネジ式クランプのネジを締めませす（10 Nm）。
 - 3) PVAバッグを陽性モデルの上に被せませす。PVAバッグは、遠位端部をアイロンなどで熱溶着して封をしませす。
 - 4) 更にペルロンストッキネットを2層被せませす。
 - 5) 3層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）を繊維の方向をずらしながら、モデルの遠位端部分に配置しませす。
 - 6) 更にペルロンストッキネットを2層被せませす。
 - 7) 備考: 曲げられた形状で納品されている一つのアンカーアームを後側方向に合わせませす。曲げられた形状で納品されている一つのアンカーアームを後側方向に合わせませす。前後および内外方向を正しく合わせて、ラミネーションアンカーの位置を決めませす。ねじ式クランプが前側または後側方向に配置されないように注意してくださせす。
 - 8) 必要に応じて、ソケット末端部の適切な位置にラミネーションアンカーを設置し位置を調整しませす。
 - 9) オプション: 鉄ペンダーを使用して、ラミネーションアンカーのアームを陽性モデルに沿うように調整しませす。
 - 10) ラミネーションダミーの取り付け(185 ページ参照)。
 - 11) ジーゲルハルツとタルカムパウダーを混合した補強材を使用してラミネーションアンカーを固定しませす。
 - 12) ファイバークラスローピングをアンカーアームの穴から引き、ループ状に掛かるようにしませす。アームに穴がない場合は、グラスファイバーローピングをループ状にしてアームに掛けませす。

- 13) 3層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）をラミネーションアンカーアームの周辺に配置します。
- 14) 1層のペルロンストッキネットを陽性モデルの上に被せます。
- 15) 2層のカーボンファイバーストッキネットを陽性モデルの上に被せます。
- 16) 更に2層のペルロンストッキネットを被せ、止めネジの下で結びます。
- 17) PVAバッグを陽性モデルの上に被せます。
- 18) Orthocrylラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させます。
- 19) ラミネーション樹脂が硬化したら、ラミネーションダミーを取り外します。

5.3 ラミネーションダミーの取り付け

備考

- ▶ ラミネーションアンカーとネジ式コネクターを一緒に使用する場合は、4X46 ラミネーションダミーを使用してください。
- ▶ 4X46=STラミネーションダミーを使用すると、次の義肢パーツをラミネーションアンカー（4R57=ST など）に直接ネジで固定できます。ラミネーションダミーは近位が高くなっているため、完全にネジで締めてしまうと、義肢パーツとラミネーションアンカーを接続できません。

ラミネーションアンカー、スクリュートップなし

- ▶ 4X3 ラミネーションダミーをラミネーションアンカーのピラミッドアダプターに配置します（画像参照 12）。

スクリュートップ付きラミネーションアンカー

- 1) ネジ式コネクターが少し動く程度に、ネジ式クランプの止めネジを締めます。
- 2) ラミネーションアンカーからネジ式コネクターを取り外します。
- 3) 4X46* ラミネーションダミーをネジで締めます（画像参照 13）。

5.4 遠位義肢パーツの取り付け

ネジ式コネクターの取り付け

ネジ式コネクターは、ネジ接続のハーツ（ピラミッドアダプターや膝継手など）を取り付ける際に使用します。

> 必要な材料：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト®

- 1) ピラミッドアダプターなどのネジ式コネクターのネジをラミネーションアンカーに最後までしっかり回し入れます。
- 2) ネジ式コネクターは、アライメント調整のために、最大で1/4回転まで緩めても構いません。
- 3) チタン製ネジがある場合：試歩行の後、スチール性止めネジをチタン製ネジに交換します。
- 4) ロックタイト®を塗布し、トルクレンチを使用してネジ式クランプ部を止めネジで締めます（10 Nm）。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

> 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241

- 1) 適合：
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（10 Nm）。
- 2) 最終組み立て：
Loctiteでネジを固定します。
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。
- 3) 止めネジが飛び出し過ぎたり深く入り込み過ぎたりしている場合は、適切な長さのネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表

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

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義肢の完成後、ピラミッドレーザー部分の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し

パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 お手入れ方法

- 1) 濡らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

▲ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異常や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

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

8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご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治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

ラミネーションアンカー、3 本アーム

製品番号	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
システムハイ (mm)	39	-5	-5	-5
重量 (g)	170	130	125	125
素材	ステンレス			
体重制限 (kg)	125	150	136	136

製品番号	4R43	4R89
システムハイ (mm)	8	-3
重量 (g)	95	180
素材	ステンレス	
体重制限 (kg)	125	125

ラミネーションアンカー、4 本アーム

製品番号	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
重量 (g)	155	80	165	165
システムハイ (mm)	44	13	2	13
材質	ステンレス			
体重制限 (kg)	150	150	125	150

製品番号	4R117	4R119	4R119=N	4R119=NT
重量 (g)	145	165	165	95
システムハイ (mm)	2	44	44	13
材質	ステンレス			
体重制限 (kg)	150	150		

製品番号	4R116=T	4R117=T	4R119=T
重量 (g)	155	145	135
システムハイ (mm)	44	2	44

製品番号	4R116=T	4R117=T	4R119=T
材質 (ラミネーションアンカー)	ステンレス		
材質 (ネジ式コネクター)	チタン		
体重制限 (kg)	125	150	150

製品番号	4WR95=1	4WR95=2
重量 (g)	165	165
システムハイ (mm)	44	2
材質	ステンレス	
体重制限 (kg)	150	125

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2020-05-04

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

连接座用于在假肢接受腔内的浇注。其作用是将假肢接受腔同远端的假肢组件相连接。该文档适用于下列连接座:

连接座，四爪型

标识	远端连接头	图片
4R111	可调四棱台支架，可旋转	见图 2
4R111=N, 4R111=T	螺纹接口	见图 3
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	可调四棱台，可旋转	见图 4
4R117, 4R117=T	可调四棱台，可旋转	见图 5
4R119=N, 4R119=NT	螺纹接口	见图 6
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	可调四棱台支架，可旋转	见图 7

连接座，三爪型

标识	远端连接头	图片
4R41	可调四棱台支架，可旋转	见图 8
4R42	可调四棱台	见图 9
4R42=1, 4R42=5	用于锁具的带有9.5 mm钻孔的可调四棱台	见图 10
4R43	螺纹接口	见图 10
4R89	可调四棱台，可旋转	见图 11

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

产品允许的最大体重

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 193 页）。

其他限制

- 4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1: 产品允许用于小腿假肢和大腿假肢。
- 4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2: 产品仅可用于大腿假肢。

2.3 环境条件

储存和运输
温度范围 -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20% 至 90%，无机械振动或碰撞

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

允许的环境条件
温度范围: -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$
湿度: 相对湿度: 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）

4R42, 4R119, 4R119=N

允许的环境条件
温度范围: -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$
湿度: 相对湿度: 20% 至 90%，无冷凝
化学品/液体: 使用淡水作为滴液，偶尔与含盐空气接触（例如：靠近海边）
固体: 粉尘

不允许的环境条件

化学品/水分: 咸水、汗液、尿液、酸、皂液、氯水

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

允许的环境条件

温度范围: -10°C 至 $+45^{\circ}\text{C}$

化学物质/液体: 淡水、皂液、氯水

防潮保护: 浸入水中: 最长1小时, 2 m水深, 相对湿度: 无限制

颗粒物: 粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 192 页)。

不允许的环境条件

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


化学物质/液体: 咸水、汗液、尿液、酸液, 在液体介质中持久使用

2.4 使用期限

通常, 模块式连接件由制造商经过了 3 百万次的负荷循环试验。依据用户不同的运动等级需求, 其使用期限最长可达 5 年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

▶ 请根据相应规定的应用范围使用该产品 (见第 188 页)。

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

 **小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下, 请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时, 请勿继续使用。
- ▶ 必要时, 请采取相应的措施 (例如: 清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等)。

 **小心**

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

 **小心**

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能, 查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品 (参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分)。
- ▶ 必要时请采取相应的措施 (例如: 维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等)。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

连接座，3爪型		
数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接座	-
1	针对 4R41 ， 4R89 ：圆柱头螺栓（钢质）	501Z2=M5x30
1	针对 4R42* ：抽真空模具	4X3
1	针对 4R41 ：可调四棱台支架旋入部件	4R44=N
4	针对 4R41 ：螺纹销钉	506G3=M8x12-V
1	针对 4R89 ：可调四棱台旋入部件	4R87

连接座，4爪型		
数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	连接座	-
1	圆柱头螺栓（钢质）	501Z2=M5x30
1	球面垫圈	507U16=5.2-NIRO
1	可调四棱台支架旋入部件	
	针对4R111，4R119：	4R44=N
	针对4R119=T：	4R44=T
4	螺纹销钉	
	针对4R111，4R119，4R119=T，4WR95=1：	506G3=M8x12-V
1	可调四棱台旋入部件	
	针对4R116，4R117：	4R87
	针对4R116=T，4R117=T：	4R87=T

连接座，4爪型		
数量	名称	标识
1	钛金属圆柱头螺栓	
	针对4R111=T，4R116=T，4R117=T，4R119=NT，4R119=T，4WR95*：	501T24=M5x25

备件/配件（不包括在供货范围内）	
名称	标识
用于带螺纹接口连接座的抽真空模具（扁平型）	4X46
用于带螺纹接口连接座的抽真空模具（高型）	4X46=ST

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。

▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。



小心

连接座锚爪加工错误

锚爪折断产生受伤危险

▶ 仅可调整钢制连接座的锚爪。

▶ 应避免锚爪的过度调整或者调整频率过高。

▶ 调整时仅可使用扳手 711S4*。

信息

防水型连接座的供货范围内包含一个钛金属圆柱头螺栓，用于提高抗腐蚀性。

▶ 在假肢试戴之后，请将预安装的钢质圆柱头螺栓用钛金属圆柱头螺栓替换。置入圆柱头螺栓时注意使用Loctite®。

5.1 大腿接受腔的层压浇注

> **所需材料：**扭矩扳手（例如：710D20）、扳手 711S4*、PVA 膜套 99B81、贝纶针织纱套 623T3*、碳纤维织物带 616B1、涤纶毛毡 616G6、碳纤维织物 616G12、碳纤维编织膜套 616G15、Orthocryl 层压树脂 80:20 PRO 617H119

- 1) **如果连接座带有螺纹接口：**请将旋入部件完全旋入。
- 2) 螺纹夹紧件的圆柱头螺栓使用扭矩扳手上紧（10 Nm）。
- 3) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。
- 4) 将一层涤纶毛毡放置好并且将边缘部分的纤维梳剪好。
- 5) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 6) 在模型的远端末端处放置三层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm），注意纤维交错放置。
- 7) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 8) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。
- 9) 使用 Orthocryl 层压树脂进行层压过程。
- 10) 在层压树脂固化后拆除 PVA 膜套。
- 11) **信息：**将一个出厂既已弯折的锚爪向后对齐。
将连接座的锚爪前后以及两侧对齐。切勿将螺纹夹紧件前后对齐。
- 12) 将连接座按照对线要求放置于接受腔末端并且调整好位置。
- 13) **可选项：**将浇注连接座的锚爪通过扳手与模型相匹配。
- 14) 安装抽真空模具（见第 192 页）。
- 15) 将连接座使用密封树脂滑石粉混合物强化并固定。
- 16) 在模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 17) 将两层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm）交错放置于连接座的锚爪上。
- 18) 在模型上套上一层贝纶针织纱套。

- 19) 在模型上套上两层碳纤维编织膜套。
- 20) 在模型上套上两层贝纶针织纱套，并在圆柱头螺栓下面箍紧。
- 21) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。
- 22) 使用 Orthocryl 层压树脂进行层压过程。
- 23) 在层压树脂固化后拆除抽真空模具。

5.2 小腿接受腔的抽真空成型

> **所需材料：**扭矩扳手（例如：710D20）、扳手 711S4*、PVA 膜套 99B81、贝纶针织纱套 623T3、碳纤维织物带 616B1、玻璃纤维纱 699B1、碳纤维织物 616G12、碳纤维编织膜套 616G15、Orthocryl 层压树脂 80:20 PRO 617H119

- 1) **如果连接座带有螺纹接口：**请将旋入部件完全旋入。
- 2) 螺纹夹紧件的圆柱头螺栓使用扭矩扳手上紧（10 Nm）。
- 3) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。PVA 膜套应在肢体远端熔焊封口。
- 4) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 5) 在模型的远端末端处放置三层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm），注意纤维交错放置。
- 6) 在模型上套上两层贝纶针织纱套。
- 7) **信息：**将一个出厂既已弯折的锚爪向后对齐。
将连接座的锚爪前后以及两侧对齐。切勿将螺纹夹紧件前后对齐。
- 8) 将连接座按照对线要求放置于接受腔末端并且调整好位置。
- 9) **可选项：**将浇注连接座的锚爪通过扳手与模型相匹配。
- 10) 安装抽真空模具（见第 192 页）。
- 11) 将连接座使用密封树脂滑石粉混合物强化并固定。
- 12) 将玻璃纤维纱拉过锚爪的钻孔并使其呈环状挂在上。如无钻孔，则将玻璃纤维纱以环状挂在锚爪上。
- 13) 将三层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm）交错放置于连接座的锚爪上。
- 14) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
- 15) 在模型上套上两层碳纤维编织膜套。
- 16) 在模型上套上两层贝纶针织纱套，并在圆柱头螺栓下面箍紧。
- 17) 将浸泡过的 PVA 膜套套在模型上。
- 18) 使用 Orthocryl 层压树脂进行层压过程。

19) 在层压树脂固化后拆除抽真空模具。

5.3 安装抽真空模具

信息

- ▶ 如果连接座同旋入部件一同使用，请使用抽真空模具**4X46**。
- ▶ 如果后续的假肢组件直接旋入在连接座内（例如4R57=ST），则请使用抽真空模具**4X46=ST**。抽真空模具在近端稍稍加高，以此确保完全旋入的假肢组件不会碰撞到层压材料。

不带螺纹接口的连接座

- ▶ 将抽真空模具**4X3**放置于连接座的可调四棱台上（见图 12）。

带螺纹接口的连接座

- 1) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓拧紧，但拧紧后旋入部件应仍然能够旋入和旋出。
- 2) 将旋入部件从连接座中旋出。
- 3) 旋入抽真空模具**4X46***（见图 13）。

5.4 安装远端的假肢组件

安装旋入部件

螺纹接口用于连接带有外螺纹的连接件（例如：可调四棱台或假肢膝关节）。

- > **所需材料：**扭矩扳手710D4、Loctite® 636K13

 - 1) 将旋入部件（例如：可调四棱台）完全旋入连接座的螺孔内。
 - 2) 进行方向对齐时将旋入部件从螺孔中拧出**最多1/4转**。
 - 3) **如果供货范围内包括钛金属圆柱头螺栓：**在试戴结束后，将钢质圆柱头螺栓用钛金属圆柱头螺栓替换。
 - 4) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用Loctite®加固，并用扭矩扳手将其上紧（**10 Nm**）。

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> **所需材料：**扭矩扳手（例如：710D20）、Loctite 241 636K13

- 1) **试安装：**
将螺纹销钉旋入。
使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
- 2) **最终安装：**
使用 Loctite 螺纹粘合剂固定螺纹销钉。
将螺纹销钉旋入。
将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（**10 Nm**）后再完全拧紧（**15 Nm**）。
- 3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

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

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护



违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

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

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

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

9.2 CE符合性

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

9.3 保修承诺

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

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

连接座，三爪型

标识	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
系统高度[mm]	39	-5	-5	-5
重量[g]	170	130	125	125
材料	不锈钢			
最大体重[kg]	125	150	136	136

标识	4R43	4R89
系统高度[mm]	8	-3
重量[g]	95	180
材料	不锈钢	
最大体重[kg]	125	125

连接座，四爪型

标识	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
重量[g]	155	80	165	165
系统高度[mm]	44	13	2	13
材料	不锈钢			
最大体重[kg]	150	150	125	150

标识	4R117	4R119	4R119=N	4R119=N T
重量[g]	145	165	165	95
系统高度[mm]	2	44	44	13
材料	不锈钢			
最大体重[kg]	150	150		

标识	4R116=T	4R117=T	4R119=T
重量[g]	155	145	135
系统高度[mm]	44	2	44
材料（连接座）	不锈钢		

标识	4R116=T	4R117=T	4R119=T
材料 (旋入部件)	钛金属		
最大体重[kg]	125	150	150

标识	4WR95=1	4WR95=2
重量[g]	165	165
系统高度[mm]	44	2
材料	不锈钢	
最大体重[kg]	150	125

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-05-04

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

1.1 구조 및 기능

라미네이션 앵커는 의지 소켓에 라미네이트됩니다. 본 제품은 말단 의지 부품과 의지 소켓을 연결하기 위해 사용됩니다. 이 문서는 다음의 라미네이션 앵커에 적용됩니다.

라미네이션 앵커, 4팔

표시	원위 연결부	그림
4R111	조정 코어 마운트, 회전 가능	그림 2 참조
4R111=N, 4R111=T	나사형 연결부	그림 3 참조
4R116, 4R116=T, 4WR95=2	조정 코어, 회전 가능	그림 4 참조
4R117, 4R117=T	조정 코어, 회전 가능	그림 5 참조
4R119=N, 4R119=NT	나사형 연결부	그림 6 참조
4R119, 4R119=T, 4WR95=1	조정 코어 마운트, 회전 가능	그림 7 참조

라미네이션 앵커, 3팔

표시	원위 연결부	그림
4R41	조정 코어 마운트, 회전형	그림 8 참조
4R42	조정 코어	그림 9 참조
4R42=1, 4R42=5	서플로크용 9.5 mm 구멍이 있는 조정 코어	
4R43	나사산 연결부	그림 10 참조
4R89	조정 코어, 회전형	그림 11 참조

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 체중까지 제품 허용

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(200 페이지를 참조하십시오).

기타 제한

4R41, 4R42, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1: TT 의지 및 TF 의지에 제품 사용이 허가됨.

4R111=T, 4R116=T, 4R119, 4R119=N, 4WR95=2: TF 의지에만 제품 사용이 허가됨.

2.3 주변 조건

운송과 보관

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

4R41, 4R42=1, 4R42=5, 4R43, 4R89, 4R111, 4R111=N, 4R116, 4R117

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)

4R42, 4R119, 4R119=N

허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

습도: 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 비응축

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

고형물: 분진

허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수

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

4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95=1, 4WR95=2

허용된 주변 조건

온도 범위: - 10 °C ~ +45 °C

화학물질/수분: 담수, 소금물, 염소수

수분: 침수: 2 m 깊이에서 최대 1 시간, 상대 습도: 제한 없음

고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(199 페이지를 참조하십시오).

허용되지 않는 주변 조건

고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 높은 농도의 분진(예: 공사장), 모래와 강한 접촉

화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

2.4 사용 기간

기본적으로 제조사는 모든 모듈식 어댑터에 3백만 회의 부하주기 검사를 실시합니다. 이 횟수는 환자의 활동 정도에 따라 최대 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(195 페이지를 참조하십시오).

▲ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능하지 점검하십시오.

▲ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

▲ 주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.

▲ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.

- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

라미네이션 앵커, 3팔		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라미네이션 앵커	-
1	4R41, 4R89용: 원통형 볼트(강철)	501Z2=M5x30
1	4R42용*: 라미네이션 캡	4X3
1	4R41용: 조정 코어 어댑터 나사형 부품	4R44=N
4	4R41용: 설정 나사	506G3=M8x12-V
1	4R89용: 조정 코어 나사형 부품	4R87

라미네이션 앵커, 4팔		
수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라미네이션 앵커	-
1	실린더 나사(강철)	501Z2=M5x30
1	구형 와셔	507U16=5.2-NIRO
1	조정 코어 어댑터 나사형 부품	
	4R111, 4R119용:	4R44=N
	4R119=T용:	4R44=T

라미네이션 앵커, 4팔		
수량	명칭	표시
4	설정 나사	
	4R111, 4R119, 4R119=T, 4WR95=1용:	506G3=M8x12-V
1	조정 코어 나사형 부품	
	4R116, 4R117용:	4R87
	4R116=T, 4R117=T용:	4R87=T
1	티타늄 원통형 볼트	
	4R111=T, 4R116=T, 4R117=T, 4R119=NT, 4R119=T, 4WR95*용:	501T24=M5x25

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
나사 연결부가 포함된 라미네이션 앵커용 라미네이션 캡(낮은 버전)	4X46
나사 연결부가 포함된 라미네이션 앵커용 라미네이션 캡(높은 버전)	4X46=ST

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

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

⚠ 주의

라미네이션 앵커의 앵커 암을 잘못 가공

앵커 암의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 강철 재질의 라미네이션 앵커의 앵커 암만 세팅하십시오.
- ▶ 앵커 암의 너무 강하고 너무 잦은 세팅을 피하십시오.
- ▶ 세팅을 위해 벤딩 아이런 711S4*를 사용하십시오.

정보

방수 라미네이션 앵커의 경우 내식성을 높인 티타늄 원통형 볼트가 인도 품목에 포함되어 있습니다.

- ▶ 의지를 시험 착용해 본 이후에 사전 조립된 스틸 원통형 볼트를 티타늄 원통형 볼트로 교체하십시오. 이때 Loctite*로 원통형 볼트를 삽입하십시오.

5.1 대퇴부 소켓 라미네이션

- > **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), 벤딩 아이런 711S4*, PVA 필름 튜브 99B81, 나일론 스토키네트 623T3*, 카본섬유 직물 테이프 616B1, 데이크론 펠트 616G6, 카본섬유 직물 616G12, 카본 섬유 브레이드 튜브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

- 1) 라미네이션 앵커에 나사 연결부가 있는 경우: 나사형 부품을 완전히 체결합니다.
- 2) 나사 클램핑의 원통형 볼트를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
- 3) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 4) 데이크론 펠트를 한 겹 씌우고 가장자리의 섬유를 잘라내십시오.
- 5) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 6) 카본 섬유 직물 세 겹(예: 15 cm x 15 cm)을 모형의 말단 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 7) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 8) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 9) Orthocryl 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.

- 10) 라미네이션 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.
- 11) **정보: 공장에서 구부러 놓은 앵커 암을 뒤쪽으로 정렬하십시오.**
라미네이션 앵커의 앵커 암을 **전방 - 후방 및 내측 - 외측** 방향으로 정렬하십시오. 나사 클램핑을 절대로 전방이나 후방에 정렬하지 마십시오.
- 12) 라미네이션 앵커를 구조에 맞게 소켓 종단에 두고 설치하십시오.
- 13) **선택:** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 벤딩 아이러ンを 이용하여 모형을 맞게 조정하십시오.
- 14) 라미네이션 캡을 조립합니다(198 페이지를 참조하십시오.).
- 15) 라미네이션 앵커를 밀봉 수지-활석 혼합물로 안정화하여 고정하십시오.
- 16) 1겹 나일론 편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 17) 카본섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 두 겹을 라미네이션 앵커의 앵커 암 위로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 18) 1겹 나일론 편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 19) 카본 브레이드 튜브 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 20) 나일론 스토키테트 두 겹을 모형에 씌우고 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 21) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 22) Orthocryl 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 23) 라미네이션 수지의 경화 이후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.2 하퇴부 소켓 라미네이팅

- > **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), 벤딩 아이러 711S4*, PVA 필름 튜브 99B81, 나일론 스토키테트 623T3, 카본섬유 직물 테이프 616B1, 유리섬유 로빙 699B1, 카본섬유 직물 616G12, 카본섬유 브레이드 튜브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119
- 1) **라미네이션 앵커에 나사 연결부가 있는 경우:** 나사형 부품을 완전히 체결합니다.
 - 2) 나사 클램핑의 원통형 볼트를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
 - 3) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오. PVA 필름 튜브가 말단 끝에서 접합되어 있어야 합니다.

- 4) 나일론 스토키테트 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 5) 카본 섬유 직물 세 겹(예: 15 cm x 15 cm)을 모형의 말단 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 6) 나일론 스토키테트 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 7) **정보: 공장에서 구부러 놓은 앵커 암을 뒤쪽으로 정렬하십시오.**
라미네이션 앵커의 앵커 암을 **전방 - 후방 및 내측 - 외측** 방향으로 정렬하십시오. 나사 클램핑을 절대로 전방이나 후방에 정렬하지 마십시오.
- 8) 라미네이션 앵커를 구조에 맞게 소켓 종단에 두고 설치하십시오.
- 9) **선택:** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 벤딩 아이러ンを 이용하여 모형에 맞게 조정하십시오.
- 10) 라미네이션 캡을 조립합니다(198 페이지를 참조하십시오.).
- 11) 라미네이션 앵커를 밀봉 수지-활석 혼합물로 안정화하여 고정하십시오.
- 12) 유리 섬유 로빙을 앵커 암의 구멍을 통해 당겨 매듭 형태로 걸어 두십시오. 구멍이 없으면 유리 섬유 로빙을 매듭 형태로 앵커 암 주위에 걸어 두십시오.
- 13) 카본 섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 세 겹을 라미네이션 앵커의 앵커 암 위로 옮겨 자리를 잡으십시오.
- 14) 나일론 스토키테트 한 겹을 모형에 씌우십시오.
- 15) 카본 브레이드 튜브 두 겹을 모형에 씌우십시오.
- 16) 나일론 스토키테트 두 겹을 모형에 씌우고 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 17) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 18) Orthocryl 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 19) 라미네이션 수지의 경화 이후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.3 라미네이션 캡 조립

정보

- ▶ 나사형 부품이 있는 라미네이션 앵커를 사용해야 할 경우 라미네이션 캡 4X46을 사용하십시오.

▶ 다음 의지 부품을 라미네이션 앵커에 직접 체결해야 할 경우 라미네이션 캡 4X46=ST를 사용하십시오(예: 4R57=ST). 라미네이션 캡은 의지 부품이 완전히 체결되어 라미네이트에 부딪히지 않도록 하기 위해 근위 쪽에서 약간 더 높게 제작되어 있습니다.

나사 연결부가 없는 라미네이션 앵커

▶ 라미네이션 캡 4X3을 라미네이션 앵커의 조정 코어에 설치하십시오(그림 12 참조).

나사 연결부가 있는 라미네이션 앵커

- 1) 나사형 부품을 더 조이고 풀 수 있을 정도로 나사 클램핑의 원통형 볼트를 조이십시오.
- 2) 나사형 부품을 라미네이션 앵커에서 돌려 푸십시오.
- 3) 4X46* 라미네이션 캡을 체결하십시오(그림 13 참조).

5.4 원위 의지 부품 조립

나사형 부품 조립

나사형 연결부는 연결 부품을 외부 나사와 조립하는 데 사용됩니다(예: 조정 코어 또는 의지 무릎 관절).

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) 나사형 부품(예: 조정 코어)을 라미네이션 앵커의 나사산 안으로 완전히 돌려 넣으십시오.
- 2) 정렬을 위해 나사형 부품을 최대 1/4 바퀴 ° 돌려 나사산에서 푸십시오.
- 3) **티타늄 원통형 볼트가 있는 경우:** 시험 착용이 끝나면 스틸 원통형 볼트를 티타늄 원통형 볼트로 교체하십시오.
- 4) 나사 클램핑의 원통형 볼트를 Loctite®로 고정하여 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

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

- 1) **테스트:**
 멈춤나사를 돌려 넣으십시오.
 멈춤나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
- 2) **최종 조립:**
 멈춤나사를 Loctite로 고정합니다.
 멈춤나사를 돌려 넣으십시오.
 멈춤나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).
- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊어 들어간 멈춤나사는 알맞은 멈춤나사로 교체하십시오(선택표 참조).

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

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

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

8 폐기

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

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생 한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의욕기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

라미네이션 앵커, 3팔

표시	4R41	4R42	4R42=1	4R42=5
시스템 높이 [mm]	39	-5	-5	-5
중량 [g]	170	130	125	125
재료	스테인리스 스틸			
최대 체중 [kg]	125	150	136	136

표시	4R43	4R89
시스템 높이 [mm]	8	-3
중량 [g]	95	180
재료	스테인리스 스틸	
최대 체중 [kg]	125	125

라미네이션 앵커, 4팔

표시	4R111	4R111=N	4R111=T	4R116
중량 [g]	155	80	165	165
시스템 높이 [mm]	44	13	2	13
재료	스테인리스 스틸			
최대 체중 [kg]	150	150	125	150

표시	4R117	4R119	4R119=N	4R119=N T
중량 [g]	145	165	165	95
시스템 높이 [mm]	2	44	44	13
재료	스테인리스 스틸			
최대 체중 [kg]	150	150		

표시	4R116=T	4R117=T	4R119=T
중량 [g]	155	145	135
시스템 높이 [mm]	44	2	44
재질(라미네이션 앵커)	스테인리스 스틸		
재질(나사형 부품)	티타늄		
최대 체중 [kg]	125	150	150

표시	4WR95=1	4WR95=2
중량 [g]	165	165
시스템 높이 [mm]	44	2
재료	스테인리스 스틸	
최대 체중 [kg]	150	125





4R41, 4R43, 4R89, 4R111=T, 4R116=T

ISO 10328 – P6 – 125 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

4R119

ISO 10328 – P6 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

4R42, 4R119=T

ISO 10328 – P7 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



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