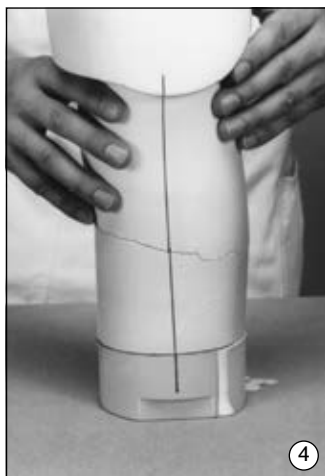
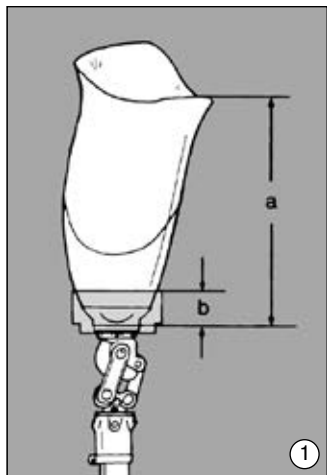


5R6=*, 5Y14=*

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	14
IT	Istruzioni per l'uso	19
ES	Instrucciones de uso	24
PT	Manual de utilização.....	29
NL	Gebruiksaanwijzing.....	34
SV	Bruksanvisning	39
EL	Οδηγίες χρήσης	44





Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-28

- 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 Verwendungszweck und Beschreibung

Die Adapterschale 5R6 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.



Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

Die Adapterschale ist für Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen geeignet und wird zur lösbaren Verbindung von selbsttragenden Kunststoffschäften mit dem Modular-System eingesetzt.

2 Sicherheit

2.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (Einsatzgebiet).



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 Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

3 Arbeitshilfe 5Y14

Die 5Y14 Arbeitshilfe steht entsprechend der 5R6 Adapterschale in drei Größen zur Verfügung. Sie erleichtert die paßgerechte Formgebung der Modellkuppe.

Das Orientierungsmaß für die Position der Arbeitshilfe ergibt sich aus der Distanz Tuber bis Adapterschale-Unterkante (a) minus Tiefe der Arbeitshilfe (b): Größe 1 = 50 mm, Größe 2 = 45 mm, Größe 3 = 35 mm.

Zum stellungsgerechten Einordnen Lotlinien auf das Modell zeichnen und Trolenfolien für die distale Gipsverlängerung anbringen. Trolenfolie bis zum angezeichneten Maß waagrecht mit Gips ausgießen (entspricht der oberen Kante der Arbeitshilfe) (Abb. 2).

Zur besseren Verbindung einige Drahtstifte in den erhärteten Gipsansatz nageln. Öffnung der Arbeitshilfe mit Gipsisolercreme isolieren und mit dünnflüssigem Gipsbrei ausfüllen (Abb. 3).

Gipsmodell passgenau auf die Arbeitshilfe setzen und anhand der Lotlinien positionieren (Abb. 4).

Übergänge des Modells glätten (Abb. 5).

Präpariertes Gipsmodell in das Formwerkzeug einspannen und Stumpf-
bettung aus thermoplastischer Kunststoffplatte tiefziehen (Abb. 6).

Position der Adapterschale bestimmen und vier Bohrungen anbringen. Ad-
apterschale und Schaftadapter montieren (Abb. 7).



Achtung!

Sowohl zur Montage an den Schaftansatz und zur Montage eines
Schaftadapters, muss beim Anziehen der je 4 Senkschrauben fol-
gende Reihenfolge eingehalten werden:

1. Die beiden Senkschrauben auf der Zugseite (posterior) sind
drehmomentgesteuert auf **12 Nm** festzuziehen.
2. Die zwei gegenüberliegenden Senkschrauben (anterior) sind
danach drehmomentgesteuert mit **12 Nm** festzuziehen.

Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen!

4 Technische Daten

Artikelnummer	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Gewicht [g]	160	135	115
Systemhöhe [mm]	4	4	4
Umfang Stumpfende [mm]	ca. 400	ca. 320	ca. 250
Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Max. Patientengewicht [kg]	100	100	100

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

5 Handhabung

5.1 *Wartungshinweise*

Hinweis:

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 *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.

6.2 *CE-Konformität*

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

Date of last update: 2020-04-28

- 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 Application and description

The 5R6 Modular Adapter is to be used **exclusively** for lower limb prosthetic fittings.



Approved for a body weight of **up to 100 kg**.

The Modular Adapter is suitable for transtibial [below-knee] and transfemoral (above-knee) prostheses. It is used to create a detachable connection between thermoplastic sockets or frames and the Modular System components.

2 Safety

2.1 Explanation of warning symbols



CAUTION

Warning regarding possible risks of accident or injury.

2.2 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 (Area of application).



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.

3 5Y14 Tool

The 5Y14 Tool is available in three sizes to correspond with the 5R6 Modular Adapters. This tool makes it easier to accurately shape the distal end of the plaster extension of a plaster positive or vacuum formed inner socket.

To calculate the amount of space needed for fabrication, measure the distance from the ischial tuberosity to the lower edge of the modular adapter (a) and subtract the tool depth (b): Size 1 = 50 mm, Size 2 = 45 mm, Size 3 = 35 mm (fig. 1).

Draw reference lines on the positive to show the desired alignment. Use a piece of polyethylene sheet material to extend the model (inner socket). Pour plaster into the polyethylene sheet, filling to the marked height (corresponding to the upper edge of the tool). Square off the end of the extension with respect to the alignment lines (fig. 2).

For a stronger bond, drive a few brads into the hardened plaster insert. Coat the inner surface of the 5Y14 Tool with plaster parting agent cream. Then, fill in with thin plaster (fig. 3).

Set the plaster model precisely on the tool and align using the plumb lines drawn on earlier (fig. 4).

Smooth the transition area on the model (fig. 5).

Clamp the prepared model (inner socket) into the vacuum forming tools. Pull the socket or outer support frame using a thermoplastic sheet (fig. 6).

Determine the position of the socket, then drill four holes to mount the modular adapter to the socket (fig. 7).



Attention!

Both when mounting to the socket attachment block and when mounting a socket adapter, tighten the four screws in the following order:

1. Tighten both countersunk head screws on the displacement (posterior) side with controlled torque to **12 Nm**.
2. Afterwards, tighten the two countersunk head screws on the opposite side with controlled torque **12 Nm**.

Use a 710D4 Torque Wrench!

4 Technical data

Article number	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Weight [g]	160	135	115
System height [mm]	4	4	4
Residual limb end circumference [mm]	Approx. 400	Approx. 320	Approx. 250
Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Max. patient weight [kg]	100	100	100

Allowable environmental conditions

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

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

5 Handling

5.1 Maintenance instructions

Note:

As a basic principle, all Ottobock modular adapters are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

6 Legal information

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

6.1 Liability

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

6.2 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.

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-28

- 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 Champs d'application et description

L'admission d'emboîtement 5R6 est destiné **exclusivement** à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.



Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

La coque d'adaptateur est conçue pour les prothèses de jambe et de cuisse, elle est utilisée comme liaison démontable entre les manchons en matière plastique auto-porteurs et le système modulaire.

2 Sécurité

2.1 Signification des symboles de mise en garde



PRUDENCE

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

2.2 Consignes générales de sécurité



PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (Domaine d'application).



PRUDENCE

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.



PRUDENCE

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.).



PRUDENCE

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.).

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.

3 Outillage d'aide 5Y14

Le gabarit 5Y14 existe, comme admission d'emboitage 5R6, en trois tailles. Il permet de faciliter le formage correct de la calotte du positif.

La cote d'orientation pour la position de l'outillage résulte de la distance entre le Tuber et l'arête inférieure de la coque d'adaptateur (a), moins la profondeur de l'outillage (b): taille 1 = 50 mm, taille 2 = 45 mm, taille 3 = 35 mm (illustration 1).

Dessiner des lignes verticales sur le modèle pour obtenir un positionnement correct et apposer des feuilles pour la rallonge distale en plâtre. Mouler la feuille avec le plâtre horizontalement jusqu'à la cote qui a été tracée (correspond à l'arête supérieure de l'outillage d'aide) (illustration 2).

Pour assurer une meilleure liaison, planter quelques pointes dans le plâtre durci. Isoler l'ouverture de l'outillage avec de la crème d'isolation pour plâtre et la remplir avec du plâtre bien fluide (illustration 3).

Poser le modèle en plâtre sur l'outillage d'aide en l'ajustant bien et le positionner à l'aide des lignes verticales (illustration 4).

Lisser les transitions sur le positif (illustration 5).

Serrer dans le moule le modèle en plâtre qui a été confectionné et emboutir la plaque thermoplastique qui constituera l'emboîture (illustration 6).

Déterminer la position de la coque d'adaptateur et percer quatre trous. Monter la coque et l'adaptateur de manchon (illustration 7).



Attention!

Pour le montage sur l'admission d'emboîture ainsi que pour le montage d'un adaptateur d'emboîture, il faut procéder dans l'ordre suivant lors du serrage des 4 vis à tête fraisée :

1. Il faut serrer les deux vis à tête fraisée du côté de la traction (derrière) au couple de **12 Nm**.
2. Les deux vis à tête fraisée situées l'une à côté de l'autre (devant) doivent ensuite être serrées au couple de **12 Nm**.

Utiliser une clé dynamométrique 701D1!

4 Caractéristiques techniques

Référence de l'article	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Poids [g]	160	135	115
Hauteur du système [mm]	4	4	4
Circonférence de l'extrémité du moignon [mm]	env. 400	env. 320	env. 250
Matériau	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Poids max. du patient [kg]	100	100	100

Conditions d'environnement autorisées

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

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

5 Mise en place

5.1 Consignes d'entretien

Remarque:

En général, l'ensemble des adaptateurs modulaires Ottobock sont contrôlés au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-28

- 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 Campo d'impiego e descrizione

L'attacco 5R6 è indicato **esclusivamente** per la costruzione di protesi di arto inferiore.



Omologato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

L'attacco è indicato per protesi transtibiali e transfemorali per collegare l'invasatura in materiale termoplastico al sistema modulare.

2 Sicurezza

2.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

2.2 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 (Campo d'impiego).



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.

3 Dima per il montaggio 5Y14

La dima per il montaggio 5Y14 è disponibile in tre misure, da scegliere in base alla misura dell'attacco 5R6 utilizzata. La dima facilita il modellamento della parte distale dell'invasatura.

La misura orientativa per la posizione della dima risulta dalla distanza tra ischio ed orlo inferiore dell'attacco (a) meno l'altezza della dima (b) che è di 50 mm per la misura 1, di 45 mm per la misura 2 e di 35 mm per la misura 3 (fig. 1).

Per un corretto allineamento, segnare sul modello delle linee verticali ed applicare il foglio di Trolen per il prolungamento distale in gesso. Riempire l'imbuto di Trolen fino al segno orizzontale con gesso (il segno corrisponde all'orlo superiore della dima) (fig. 2).

Per garantire un buon collegamento con il gesso fissare dei chiodini senza testa. Isolare la dima con crema isolante per gesso e riempire con gesso liquido (fig. 3).

Posizionare il modello di gesso sulla dima, aiutandosi con le linee verticali (fig. 4).

Livellare i sottosquadri (fig. 5).

Fissare il modello di gesso negli appositi attrezzi e procedere al modellamento dell'invasatura (fig. 6).

Posizionare l'attacco con piatto convesso e preparare i quattro fori per il fissaggio. Montare attacco e giunto (fig. 7).



Attenzione!

Sia per il montaggio sull'attacco per l'invasatura, sia per il montaggio di un attacco per invasatura è necessario osservare la sequenza di seguito riportata nel serrare le 4 viti di regolazione:

1. Entrambe le viti di regolazione sul lato di tensione (posteriore) vanno serrate con un momento di avvitamento di **12 Nm**.
2. Le due viti di regolazione contrapposte (lato anteriore) vanno serrate con un momento di avvitamento di **12 Nm**.

Utilizzate la chiave dinamometrica 710D4!

4 Dati tecnici

Codice articolo	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Peso [g]	160	135	115
Altezza della protesi [mm]	4	4	4
Circonferenza dell'estremità del moncone [mm]	ca. 400	ca. 320	ca. 250
Materiale	Alluminio	Alluminio	Alluminio
Peso paziente max[kg]	100	100	100

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

5 Utilizzo

5.1 Indicazioni per la manutenzione

Nota:

Tutti gli attacchi modulari Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

6 Note legali

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

6.1 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.

6.2 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.

Fecha de la última actualización: 2020-04-28

- 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 Campo de aplicación y descripción

El adaptador en forma de tazón 5R6 se emplea **exclusivamente** para la protézización de la extremidad inferior.



Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg**.

El adaptador en forma de tazón es apto para la prótesis tibial y femoral y se emplea para la unión soluble de encajes de plástico autoportantes con el sistema modular.

2 Seguridad

2.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

2.2 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 (Campo de aplicación).



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.

3 Ayuda para adaptador 5Y14

La ayuda para ajustar 5Y14 está disponible en tres tamaños según el adaptador en forma de tazón 5R6. Facilita el moldeo ajustado del acoplamiento del modelo.

La medida de orientación para la posición de la ayuda para adaptador se realiza de la distancia del Tuber hasta el adaptador en forma de tazón – borde inferior (a) menos el fondo de la ayuda para ajustar (b): Tamaño 1 = 50 mm, tamaño 2 = 45 mm, tamaño 3 = 35 mm (Fig. 1).

Para una colocación correcta, marcar las líneas plomadas en el modelo y aplicar las placas envolvente para la prolongación distal de la escayola. Vaciar la placa envolvente horizontalmente hasta la medida marcada con escayola (corresponde con el borde superior de la ayuda para adaptador) (Fig. 2).

Para una mejor unión, clavar algunos clavos en la escayola endurecida. Aislar la apertura de la ayuda para ajustar con crema de escayola y llenar con escayola líquida (Fig. 3).

Colocar los moldes correctamente a la ayuda para ajustar y posicionarlos con la ayuda de las líneas plomadas (Fig. 4).

Alisar las uniones del molde (Fig. 5).

Fijarel molde de escayola preparado en el tubo de succión y moldear el encaje de termoplástico (Fig. 6).

Determinar la posición del adaptador en forma de tazón y aplicar cuatro taladros. Monta el adaptador en forma de tazón y el adaptador de encaje (Fig. 7).



¡Atención!

Tanto para el montaje en la pieza adicional de varilla como para el montaje de un adaptador de varilla, ha de seguirse el siguiente orden al apretar cada uno de los cuatro tornillos con hexágono interior.

1. Los dos tornillos con hexágono interior en el lado de tracción (posterior) han de apretarse controladamente a un par de fuerzas de **12 Nm**.
2. Después, han de apretarse los dos tornillos con hexágono interior opuestos (delanteros) controladamente a un par de fuerzas de **12 Nm**.

¡Utilice una llave dinamométrica 710D4!

4 Datos técnicos

Número de artículo	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Peso [g]	160	135	115
Altura del sistema [mm]	4	4	4
Perímetro del extremo delmuñón [mm]	aprox. 400	aprox. 320	aprox. 250
Material	Aluminio	Aluminio	Aluminio
Peso máx. del paciente [kg]	100	100	100

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

5 Manejo

5.1 Indicaciones de mantenimiento

Advertencia:

Como norma general se prueban todos los adaptadores modulares de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

6 Aviso legal

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

6.1 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.

6.2 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.

Data da última atualização: 2020-04-28

- 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 Utilização e Descrição

O Adaptador Modular 5R6 destina-se a ser usado **exclusivamente** em próteses do membro inferior.



Autorizado para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

O Adaptador Modular é recomendado para próteses transtibiais ou transfemorais. Serve para criar uma ligação destacável entre os encaixes termoplásticos ou as estruturas e os restantes componentes do Sistema Modular.

2 Segurança

2.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

2.2 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 (Área de aplicação).



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.

3 Matriz 5Y14

A Matriz 5Y14 está disponível em três tamanhos que correspondem aos Adaptadores Modulares 5R6. Esta matriz permite moldar com precisão a parte distal da extensão do molde positivo ou do encaixe termomoldado.

Para calcular a quantidade de espaço necessário para o fabrico, meça a distância desde a tuberosidade isquiática até ao bordo inferior do adaptador modular (a) e subtraia a altura do Matriz (b): Tamanho 1 = 50 mm, Tamanho 2 = 45 mm, Tamanho 3 = 35 mm (Fig.1).

Marque as linhas de referência no molde positivo de acordo com o alinhamento desejado. Utilize uma chapa de polietileno para fazer a extensão. Derrame o gesso até à marca que determina a altura do bordo superior da matriz. Coloque a extremidade da extensão à esquadria com as linhas de referência (Fig.2). Para uma boa adesão faça uns sulcos no gesso depois de estar seco. Isole a superfície interior da Matriz 5Y14 com um creme desmoldante e, em seguida, encha com gesso mais líquido (Fig.3).

Coloque o molde sobre a matriz alinhando-o de acordo com as linhas de referência anteriormente traçadas (Fig.4). Alise as áreas de transição do molde (Fig.5).

Prenda o molde previamente preparado no dispositivo de moldagem a vácuo e faça um encaixe ou uma estrutura externa com uma placa termoplástica (Fig.6).

Determina a posição do encaixe e em seguida faça os orifícios onde se vai montar o adaptador modular ao encaixe (Fig.7).



Atenção!

Tanto para a montagem no conector de encaixe quanto para a montagem de um adaptador de encaixe deve-se observar a seguinte sequência ao apertar os 4 parafusos de embutir:

1. Deve-se aparafusar os dois parafusos de embutir no lado da tracção (posterior) com binário de **12 Nm**.
2. Os dois parafusos de embutir do lado oposto (anterior) devem ser apertados com um binário controlado de **12 Nm**.

Utilizar chave dinamométrica 710D4!

4 Dados técnicos

Número do artigo	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Peso [g]	160	135	115
Altura do sistema [mm]	4	4	4
Perímetro do coto [mm]	aprox. 400	aprox. 320	aprox. 250
Material	Alumínio	Alumínio	Alumínio
Peso máx. do paciente [kg]	100	100	100

Condições ambientais admissíveis

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

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

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

5 Manuseamento

5.1 Indicações para a manutenção

Indicação:

Regra geral todos os adaptadores modulares da Ottobock são testados com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos. Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

6 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.

6.1 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.

6.2 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.

Datum van de laatste update: 2018-03-23

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- Bewaar dit document.

Datum van de laatste update: 2020-04-28

- 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 Toepassing en beschrijving

De adapterschaal 5R6 dient **uitsluitend** voor de prothesenverzorging van de onderste ledematen.



Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

De adapterschaal kan gebruikt worden voor boven- en onderbeen-prothesen en wordt als demontabele verbinding voor zelfdragende kunststofkokers in combinatie met het modulaire systeem ingezet.

2 Veiligheid

2.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

2.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (Toepassingsgebied).



VOORZICHTIG

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.



VOORZICHTIG

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 prothese componenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

3 Hulpstuk 5Y14

Het hulpstuk 5Y14 is in 3 maten leverbaar in overeenstemming met de maat van de adapterschaal 5R6. Ze vereenvoudigt het vormgeving van de ronding van het model.

De inbouwmaat voor de positie van het hulpstuk wordt berekend uit de afstand van de tuber tot de onderkant van de adapterschaal (a) min de diepte van het hulpstuk (b): maat 1=50 mm, maat 2=45 mm, maat 3=35 mm (afb. 1).

Teken loodlijnen op het model om de juiste plaatsing vast te leggen en breng troleenfolie aan voor de verlenging van het gipsmodel. De troleenfolie tot aan de aangeduide maat met gips uitgieten (dit moet overeenkomen met de bovenkant van het hulpstuk (afb. 2).

Om een beter verbinding met het aangezette gipsstuk te krijgen enkele schroefdraden in het uitgeharde gips nagelen. De opening van het hulpstuk met gipsisoleercreme isoleren en met dunvloeibare gips opvullen (afb. 3).

Het gipsmodel passend op het hulpstuk plaatsen en aan de hand van de loodlijnen positioneren (afb. 4).

De overgangen gladmaken (afb. 5).

Het geprepareerde gipsmodel in het vormgereedschap klemmen en de stompkoker dieptrekken uit thermoplastische kunststof (afb. 6).

Bepaal de positie van de adapterschaal en breng vier boorgaten aan. Monteer de adapterschaal (afb. 7).



Let op!

Zowel bij de montage aan het kokeraanzetstuk als bij de montage van een kokeradapter dient bij het vastdraaien van de 4 platverzonden bouten de onderstaande volgorde te worden aangehouden:

1. Draai eerst met een momentsleutel de twee platverzonden bouten aan de trekzijde (posterior) aan met **12 Nm**.
2. Draai daarna met een momentsleutel de twee tegenoverliggende bouten (anterior) aan met **12 Nm**.

Gebruik momentsleutel 710D4!

4 Technische gegevens

Artikelnummer	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Gewicht	160 g	135 g	115 g
Systeemhoogte	4 mm	4 mm	4 mm
Omtrek stompuiteinde [mm]	ca. 400	ca. 320	ca. 250
Materiaal	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Max. lichaamsgewicht	100 kg	100 kg	100 kg

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

5 Toepassing

5.1 Onderhoudsinstructies

Let op:

Alle modulaire adapters van Ottobock worden principieel beproefd met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de adapters principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

6 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.

6.1 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.

6.1 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.

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-28

- 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 Användningsområde och beskrivning

Hylsadapter 5R6 är **uteslutande** avsedd att användas till protesförsörjning av de nedre extremiteterna.



Tillåten upp till **maximalt 100 kg** kroppsvikt.

Hylsadaptern lämpar sig för underbens- och lårbensproteser och utgör den löstagbara kopplingen mellan självhäftande termoplastiska hylsor och modulsystem-komponenterna.

2 Säkerhet

2.1 Varningssymbolernas betydelse



OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

2.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (Användningsområde).



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 har utsatts 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.

3 Formverktyg 5Y14

Formverktyg 5Y14 finns i tre storlekar för att motsvara hylsadaptorna 5R6. Det här verktyget underlättar den korrekta formgivningen av gipspositivet eller den vakuumformade innerhylsan.

Orienteringsmättet för positioneringen av monteringsverktygets utgörs av distansen mellan Tuber till hylsadaptorns underkant (a) minus djupet på formverktyget (b): storlek 1 = 50 mm, storlek 2 = 45 mm, storlek 3 = 35 mm (bild 1).

För att få rätt inriktning är det lämpligt att rita lodlinjer på modellen och fästa Trolenfolie för den distala gipsförlängningen. Fyll Trolenfolien vågrätt med gips upp till det markerade måttet (motsvarande formverktygets övre kant) (bild 2).

Sätt fast några dyckert i de härdade gipsen för att förstärka förbindelsen. Isolera formverktygets öppning med gips-isoleringskräm och fyll ut med tunnflytande gips (bild 3).

Placera gipsmodellen med precision på formverktyget och positionera efter lodlinjerna (bild 4). Jämna till modellens övergångar (bild 5).

Spänn in den förberedda gipsmodellen i formverktyget och vakuumforma stumphylsan i en termoplastisk plastplatta (bild 6).

Bestäm hylsadaptorns läge och gör fyra borrhål. Montera hylsadaptorns inner- och ytterdel (bild 7).



Observera!

Nedan nämnda ordningsföljd måste hållas vid åtdragandet av de fyra sänkskruvarna vid monteringen på tråkklossen och monteringen av en hylsadapter:

1. De bägge sänkskruvarna posteriort ska dras åt med ett vridmoment av 12 Nm.
2. De bägge sänkskruvarna som befinner sig på andra sidan (anterior) ska sedan dras åt vridmomentstyrt till 12 Nm.

Använd momentnyckel **710D4!**

4 Teknisk information

Artikelnummer	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Vikt [g]	160	135	115
Systemhöjd [mm]	4	4	4
Omkrets stumpslut [mm]	ca. 400	ca. 320	ca. 250
Material	Aluminium	Aluminium	Aluminium
Max. brukarvikt [kg]	100	100	100

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

5 Hantering

5.1 Varningshänvisning

Tips:

Generellt testas alla moduladaptrar från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av moduladaptrarna.

6 Juridisk information

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

6.1 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.

6.2 CE-överensstämmelse

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

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-28

- 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 Εφαρμογή και Περιγραφή

Ο 5R6 Modular Συναρμογές χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προσθετική εφαρμογή κάτω άκρων.



Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **100 κιλά**.

Ο συναρμογέας αυτός είναι ιδανικός για κάτω και άνω του γόνατος προθέσεις. Χρησιμοποιείται για να δημιουργεί μια αποσπώμενη σύνδεση μεταξύ της θερμοπλαστικής θήκης και των Modular Εξαρτημάτων.

2 Ασφάλεια

2.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

2.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (Πεδίο εφαρμογής).



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.
- Μη 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.

3 Εργαλείο 5Y14

Το 5Y14 Εργαλείο διατίθεται σε τρία μεγέθη για να βρίσκεται σε αντιστοιχία με τους συναρμογείς 5R6. Με αυτό το εργαλείο γίνεται ευκολότερα ο ακριβής σχηματισμός του κάτω άκρου της πλαστικής επέκτασης ενός πλαστικού εκμαγείου ή μια θήκης διαμορφωμένης σε κενό αέρος.

Για να υπολογίσετε με ακρίβεια την απαιτούμενη απόσταση που χρειάζεται για την κατασκευή, μετρήστε την απόσταση από το ισχίο ως την κάτω άκρη του συναρμογέα (a) και αφαιρέστε το βάθος του εργαλείου (b): Μεγ.1 = 50 mm, Μεγ.2 = 45 mm, Μεγ.3 = 35 mm (εικ. 1).

Τραβήξτε γραμμές αναφοράς στο μοντέλο για να προσδιορίσετε την επιθυμούμενη ευθυγράμμιση. Χρησιμοποιείστε ένα φύλλο από υλικό πολυαιθυλενίου για να επεκτείνετε την εσωτερική θήκη. Ρίξτε γύψο στο φύλλο πολυαιθυλενίου και γεμίστε το μέχρι το σημείο που έχετε σημειώσει (σε συνάρτηση με το άνω άκρο του εργαλείου). Τετραγωνίστε το κάτω άκρο της επέκτασης αφού τηρήσετε προσεκτικά τις γραμμές της ευθυγράμμισης (εικ. 2).

Για δυνατότερο κόλλημα, τοποθετήστε μερικά καρφάλια στο σκληρυμένο εσωτερικό του γύψου. Επικαλύψτε την εσωτερική επιφάνεια του 5Y14 εργαλείου με κρέμα γύψου. Μετά γεμίστε με λεπτό γύψο (εικ. 3).

Τοποθετείστε το γύψινο μοντέλο ακριβώς πάνω στο εργαλείο και ευθυγραμμίστε χρησιμοποιώντας τις γραμμές αναφορά που τραβήξατε νωρίτερα (εικ. 4).

Λειάνετε την μεταβατική περιοχή του μοντέλου (εικ. 5).

Τοποθετείστε το προετοιμασμένο μοντέλο (εσωτερική θήκη) στο εργαλείο διαμόρφωσης κενού αέρος. Τραβήξτε την θήκη ή τον εξωτερικό σκελετό χρησιμοποιώντας ένα θερμοπλαστικό φύλλο (εικ. 6).

Καθορίστε την θέση της θήκης, έπειτα ανοίξτε με τρυπάνι τέσσερις τρύπες για να βιδώσετε τον modular συναρμογέα στην θήκη (εικ. 7).



Προσοχή!

Κατά τη συναρμολόγηση στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους όπως επίσης και κατά τη συναρμολόγηση ενός προσαρμογέα στελέχους πρέπει να τηρείται η ακόλουθη σειρά σύσφιγξης των τεσσάρων φρεζάτων βιδών:

1. Οι δύο φρεζάτες βίδες στην πλευρά έλξης (πίσω) πρέπει να βιδώνονται με ροπή **12 Nm**.
2. Οι δύο φρεζάτες βίδες που βρίσκονται απέναντι(μπροστά) βιδώνονται έπειτα με ροπή **12 Nm**.

Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4!

4 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	5R6=1	5R6=2	5R6=3
Βάρος [g]	160	135	115
Ύψος συστήματος [mm]	4	4	4
Περίμετρος άκρου κολοβώματος [mm]	περ. 400	περ. 320	περ. 250
Υλικό	αλουμίνιο	αλουμίνιο	αλουμίνιο
Μέγ. βάρος ασθενούς [kg]	100	100	100

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

5 Χειρισμός

5.1 Υποδείξεις συντήρησης

Υπόδειξη:

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 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.

6.2 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.



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