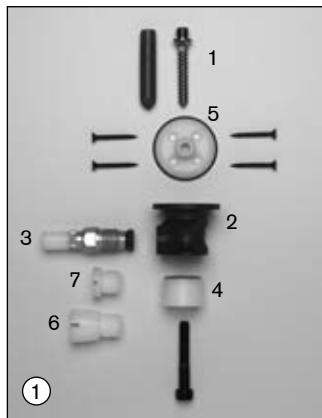


ottobock.



6A30=10

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	7
FR	Instructions d'utilisation	10
IT	Istruzioni per l'uso	14
ES	Instrucciones de uso	18
PT	Manual de utilização.....	22
NL	Gebruiksaanwijzing.....	25
SV	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning.....	33
PL	Instrukcja użytkowania.....	36
CS	Návod k použití.....	40
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	44
HR	Upute za uporabu	48
EL	Οδηγίες χρήσης	51
TR	Kullanma talimatı.....	55
RU	Руководство по применению	59
JA	取扱説明書.....	63
ZH	使用说明书.....	66



**Achtung!**

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-04-25

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

1 Verwendungszweck

Das Shuttle-Lock 6A30=10 ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität zu verwenden. Es ist nicht für die Verwendung in Ba-deprothesen geeignet.

**Achtung!**

Bei Verwendung ungeeigneter Liner kann es zu Hautverletzungen kommen. Für weitergehende Hinweise Liner Auswahl-Hilfe 646D252=D beachten.

2 Beschreibung

Das Shuttle-Lock dient zur Fixierung eines Liners in der Unter- oder Oberschenkel-Prothese und wird in den Gießharzschaft einlaminiert.

Das Shuttle-Lock nimmt den Pin auf und lässt sich über die Rasteinheit entriegeln.

**Achtung!**

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

3 Bauteile (Abb. 1)

Der Shuttle-Lock-Set besteht aus

- (1) Pin 6Y13=1
- (2) Shuttle-Lock-Gehäuse
- (3) Rasteinheit 6A52
und Dummy-Set 5X125 mit Schraube, bestehend aus:
 - (4) Hülsen-Dummy
 - (5) Tellerdummy mit vier Schrauben
 - (6) Rasteinheit-Dummy, lang
 - (7) Rasteinheit-Dummy, kurz

4 Montage und Einlaminieren

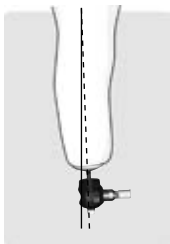


Achtung!

Montage des Pins in einem nicht zugelassenen Liner
Sturz durch Lösen der Schraubverbindung

- Montieren Sie den Pin nur in Linern mit Metallgewinde unter Beachtung des angegebenen Montage-Anzugsmoments.
- Informieren Sie den Patienten.

Detaillierte Hinweise zur Herstellung einer Unterschenkelprothese mit Liner und Shuttle Lock 6A30=10 enthält die Technische Information 2.1.6.



Achtung!

Shuttle-Lock immer in Stumpfverlängerung
platzieren (gestrichelte Linie), niemals in
Aufbaulinie (durchgezogene Linie).

- Gipspositiv distal mit einer Raspel abflachen, so dass der Tellerdummy (5) plan aufliegt.

- Den Tellerdummy mit den vier beiliegenden Schrauben fixieren (Abb. 2).
- Einen PVA-Folienschlauch 99B81 überziehen. Distal am Steg des Tellerdummys abbinden und abschneiden.
- Gewinde des Rasteinheit-Dummys, kurz (7), mit Siliconfett versehen und im Shuttle-Lock-Gehäuse einsetzen.
- Shuttle-Lock-Gehäuse (2) mit dem Hülsen-Dummy (4) aufsetzen und mit der Schraube mit dem Tellerdummy (5) fixieren (Abb. 3).

Hinweis: Für die Anprobe das Gewinde der Rasteinheit (3) mit Siliconfett 633F11 leicht einfetten.

- Rasteinheit (3) und Shuttle-Lock-Gehäuse entfetten und mit 636K13 Loctite sichern und in das Shuttle-Lock-Gehäuse drehen. Mit Drehmomentschlüssel 710D4 festdrehen. Anzugsmoment: 20 Nm.



Achtung!

Ungeeignetes Werkzeug kann die Rasteinheit beschädigen oder deren Funktion beeinträchtigen!

Verwenden Sie niemals einen Maulschlüssel zum Hinein- oder Herausschrauben, sondern ausschließlich das in dieser Anleitung angegebene Werkzeug.

Verwenden Sie folgendes Werkzeug:

- Drehmomentschlüssel 710D4
- passendes Übergangsteil 709S26=1/4"×1/2" und
- Steckschlüsseleinsatz S6A20-2.



Achtung!

Ungeeignetes Werkzeug kann den Taster zerstören!

Zum Herausschrauben des Tasters aus der Rasteinheit verwenden Sie einen Schraubendreher mit einer 2 mm starken Klinge oder eine Münze mit vergleichbarer Stärke.

Bei nachträglichen Schleifarbeiten am Schaft das Shuttle-Lock vor Verschmutzung schützen (z.B. sauberen Lappen in den Schaft legen).

Weitere Verarbeitungshinweise enthält die Technische Information 2.1.6.

Den Pin mit Loctite 241 (636K13) sichern und mit 3 Nm im Gewinde des Liners mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen.



Achtung!

Die Vorspannung der Feder beeinflusst die Rotation der Rasteinheit beim Anziehen der Prothese. Wird die Feder entfernt (kein akustisches Feedback) oder die Vorspannung verringert, so verringert sich auch der Rotationswiderstand der Rasteinheit.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 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.

**Caution!**

Last update: 2018-04-25

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

1 Indications for use

The 6A30=10 Shuttle Lock is to be used **solely** for the prosthetic fitting of the lower limb. It is not suitable for being used in bathing prostheses.

**Caution!**

If using unsuitable liners you can cause skin irritations. For further information, please see Liner Selection Tool 646D252=GB.

2 Description

The Shuttle-Lock is used to connect the prosthetic socket of a transtibial or transfemoral prosthesis to the socket liner and is integrated into the laminated socket during the lamination process.

A release button on the ratchet unit can be used to unlock the Pin from the Shuttle-Lock.

**Caution!**

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

3 Component parts (fig. 1)

The Shuttle Lock Set consists of:

- (1) 6Y13=1 Pin
- (2) Shuttle Lock Housing

- (3) 6A52 Ratchet Unit
and 5X125 Dummy Set with screw
- (4) Dummy Sleeve
- (5) Dummy Plate with four screws
- (6) Dummy for Ratchet Unit, long
- (7) Dummy for Ratchet Unit, short

4 Assembling and laminating

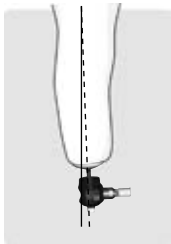


Caution!

Installation of the pin in a liner that is not approved
Falling due to loosening of the screw connection

- Only install the pin in liners with a metal thread and observe the specified tightening torque.
- Inform the patient.

For more details about the fabrication of a transtibial prosthesis with Liner and 6A30=10 Shuttle Lock refer to the Technical Information Sheet 2.1.6.



Caution!

Sometimes the alignment line (solid line) differs from the long axis of the stump (broken line). The shuttle-lock must follow the broken line.

- Use a rasp to flatten the distal end of the plaster positive to obtain an even surface for the dummy plate (5).
- Secure the dummy plate with the four screws provided with the kit (fig. 2).
- Pull over a 99B81 PVA Bag. Tie off distally in the groove of the dummy plate and cut off.
- Apply silicone grease to the thread of the short dummy for the ratchet unit (7) and insert it in the shuttle lock housing.

- Place the shuttle lock housing (2) with the dummy sleeve (4) and secure with the screw with the dummy plate (5) (fig. 3).

Note: For trial fitting, slightly grease the thread of the ratchet unit (3) with 633F11 Silicone Grease.

- Degrease the ratchet unit (3) and the shuttle lock housing, secure it using 636K13 Loctite and screw it into the shuttle lock housing. Tighten using 710D4 Torque Wrench. Torque: 20 Nm.



Caution!

Improper tools may damage the ratchet unit or impair its function!
Never use an open-end wrench for unscrewing and retightening.
Use only the tool indicated in the Instructions for Use.

Use the following tools:

- 710D4 Torque Wrench
- the suitable 709S26=1/4"×1/2" adapter piece and
- the S6A20-2 Socket Wrench Kit.



Caution!

Improper tools may damage the push button!

To remove the push button from the ratchet unit, please use a screw driver with 2 mm tip or a coin of comparable thickness.

Whenever grinding inside the socket, protect the shuttle lock from dirt by sealing the lock opening with tape or a piece of clean cloth.

Please find further processing instructions in the Technical Information 2.1.6.

Secure the Pin with Loctite 241 (636K13), screw it into the liner's thread and tighten to 3 Nm (2.2 lbf.ft., 27 lbf.in.) using the 710D1 Torque Wrench or equivalent.



Caution!

The pretension of the spring influences the rotation of the ratchet unit during donning the prosthesis. If the spring is removed (no audible feedback) or the pretension is reduced, the rotation resistance of the ratchet unit is also reduced.

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 CE conformity

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

Français



Attention !

Date de la dernière mise à jour : 2018-04-25

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- Conservez ce document.

1 Utilisation

La prise rapide 6A30=10 est **exclusivement** destinée à l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Elle ne convient pas pour les prothèses de bain.



Attention !

L'utilisation de manchons inadéquats peut provoquer des lésions dermatologiques. Pour de plus amples informations, consulter le guide de sélection des manchons 647D250=F.

2 Description

La prise rapide sert à fixer un manchon sur une prothèse tibiale ou fémorale et est stratifiée dans l'emboîture en résine.

La prise rapide reçoit le plongeur et peut être déverrouillée à l'aide de la commande de déverrouillage



Attention !

Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant corroder les parties métalliques, comme par ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce dispositif médical dans de telles conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.

Veillez également en informer vos patients !

3 Composants (ill. 1)

Le kit de prise rapide comprend :

- (1) le plongeur 6Y13=1
- (2) corps de la prise rapide
- (3) la commande de déverrouillage 6A52
et le kit de gabarits en plastique 5X125 avec vis, comprenant:
- (4) le gabarit en plastique
- (5) le support en plastique avec quatre vis
- (6) le gabarit pour la commande de déverrouillage, long
- (7) le gabarit pour la commande de déverrouillage, court

4 Montage et stratification



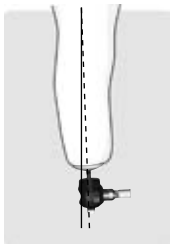
Attention !

Montage du plongeur sur un manchon non autorisé

Chute provoquée par le desserrage des vis

- Montez le plongeur uniquement sur des manchons disposant d'un filet en métal et en respectant le couple de serrage indiqué pour le montage.
- Informez le patient.

Vous trouverez des indications détaillées pour la fabrication d'une prothèse tibiale avec un manchon et la prise rapide 6A30=10 dans les informations techniques 2.1.6.



Attention !

Toujours placer la prise rapide dans le prolongement du moignon (ligne en pointillé), jamais dans la ligne d'alignement (ligne continue).

- Égaliser le positif en plâtre avec une râpe sur le plan distal, de manière à ce que le support (5) soit posé à plat.
- Fixer la rondelle avec les 4 vis fournies (ill. 2).
- Recouvrir d'un film PVA 99B81 et ficeler sur le plan distal au niveau de la gorge du support et couper.
- Enduire le filetage du gabarit court de la commande de déverrouillage (7) de graisse de silicone et le placer dans le boîtier de la prise rapide.
- Placer le corps de la prise rapide (2) avec le gabarit en plastique (4) et le fixer avec la vis sur le support (5) (ill. 3).

Remarque : Pour les essayages, enduire légèrement le filetage de la commande de déverrouillage avec de la graisse de silicone 633F11.

- Dégraisser la commande de déverrouillage (3) et le boîtier, les recouvrir de Loctite 636K13 et visser avec la clé dynamométrique 710D4.
- Couple de serrage : 20 Nm.



Attention !

L'utilisation d'un outil inadéquat peut endommager le système ou nuire à son bon fonctionnement !



Ne jamais utiliser une clé à fourche simple pour visser ou dévisser mais exclusivement l'outil indiqué dans cette notice.

Utiliser l'outil suivant :

- Clé dynamométrique 710D4
- Embout adéquat 709S26=1/4"×1/2" et
- Douille S6A20-2.



Attention !

L'utilisation d'un outil inadéquat peut endommager définitivement le bouton poussoir !

Pour dévisser le bouton poussoir et le retirer de l'unité de verrouillage, utiliser un tournevis avec une largeur de lame de 2 mm ou une pièce de monnaie d'une épaisseur comparable.

En cas de polissage ultérieur de l'emboîture, protéger la prise rapide des salissures (poser par ex. un chiffon propre dessus).

Vous trouverez d'autres conseils dans les informations techniques 2.1.6.

Enduire le plongeur avec de la Loctite 241 (636K13) et le serrer dans le filetage du manchon avec la clé dynamométrique au couple de 3 Nm.



Attention !

La précontrainte du ressort influence la rotation de l'unité de déverrouillage lors de l'enfilage de la prothèse. Si le ressort est retiré (pas de rétro-signal acoustique) ou si l'on réduit la précontrainte, la résistance de rotation de l'unité de verrouillage diminue également.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano



Attenzione

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-04-25

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1 Campo d'impiego

L'attacco Shuttle Lock 6A30=10 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori. Non è indicato per le protesi da bagno.



Attenzione

Se non si utilizza un liner idoneo, si possono causare lesioni cutanee. Per ulteriori avvertenze, fare riferimento alla guida per la selezione del liner 646D252=I.

2 Descrizione

L'attacco Shuttle Lock viene impiegato nelle protesi transtibiali e transfemorali per il fissaggio del liner e viene inglobato nell'invasatura laminata.

Il perno viene inserito nell'attacco Shuttle Lock, che si sblocca grazie all'unità di bloccaggio.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette circostanze, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

3 Componenti (fig. 1)

L'attacco Shuttle Lock si presenta come un set composto da:

- (1) perno 6Y13=1
- (2) alloggiamento dell'attacco
- (3) unità di bloccaggio 6A52

set di dime 5X125 con vite, a sua volta composto da:

- (4) dima a manicotto per l'alloggiamento
- (5) dima a disco con quattro viti
- (6) dima per l'unità di bloccaggio, lunga
- (7) dima per l'unità di bloccaggio, corta

4 Montaggio e laminazione



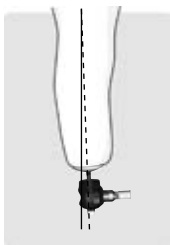
Attenzione!

Montaggio del perno in un liner non omologato

Caduta a seguito dell'apertura del collegamento a vite

- Montare il perno solo in liner dotati di filettatura metallica rispettando la coppia di serraggio indicata.
- Informare il paziente.

Le indicazioni dettagliate sulla costruzione di una protesi transtibiale con liner e attacco Shuttle Lock 6A30=10 sono contenute nelle informazioni tecniche 2.1.6.



Attenzione!

Posizionare l'attacco Shuttle Lock sempre sul prolungamento del moncone (linea punteggiata), mai sulla linea di allineamento (linea continua).

- Con una raspa spianare il gesso nella parte distale per poter appoggiare la dima a disco (5).
- Fissare la dima a disco con le quattro viti in dotazione (fig. 2).
- Coprire con un imbuto in PVA 99B81. Fissarlo sullo stelo della dima a disco in posizione distale e tagliare l'eccesso.
- Applicare del grasso al silicone sulla filettatura della dima corta dell'unità di bloccaggio (7), e inserire nell'alloggiamento dell'attacco Shuttle Lock.
- Inserire la dima a manicotto (4) nell'alloggiamento dell'attacco Shuttle Lock (2) e fissarla con la vite alla dima a disco (5) (fig. 3).

Avvertenza: per provare la filettatura del dispositivo di incastro (3), applicare un po' di grasso al silicone 633F11.

- **Sgrassare l'unità di bloccaggio (3) e l'alloggiamento dell'attacco Shuttle Lock, assicurarli con Loctite 636K13 e avvitare l'unità di bloccaggio nell'alloggiamento. Stringere con la chiave dinamometrica 710D4. Momento di avvitaamento: 20 Nm.**



Attenzione!

Utensili non idonei possono danneggiare l'unità di bloccaggio o comprometterne la funzionalità!

Non utilizzare mai una chiave a forcilla per avvitare/svitare, ma esclusivamente gli utensili indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Utilizzare i seguenti utensili:

- Chiave dinamometrica 710D4

- Giunzione idonea 709S26=1/4"×1/2" e
- Chiave esagonale S6A20-2.



Attenzione!

Utensili non idonei potrebbero danneggiare il tasto!

Per svitare il tasto dall'unità di bloccaggio utilizzare un cacciavite con lama dello spessore di 2 mm oppure una moneta dello stesso spessore.

Durante la successiva smerigliatura dell'invasatura dell'attacco Shuttle Lock, fare attenzione all'eventuale presenza di sporcizia (ad es., mettere un panno pulito nell'invasatura).

Ulteriori indicazioni sulla lavorazione sono contenute nelle informazioni tecniche 2.1.6.

Fissare il perno con Loctite 241 (636K13) e serrare con un momento di 3 Nm nella filettatura del liner, aiutandosi con la chiave dinamometrica 710D1.



Attenzione!

Nel momento in cui si indossa la protesi, il precarico della molla influisce sulla rotazione dell'unità di bloccaggio. Se si rimuove la molla (nessun feedback acustico) o si riduce il precarico, si ridurrà anche la resistenza alla rotazione dell'unità di bloccaggio.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la

clase I. La declaración de conformidad è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español



¡Atención!

Fecha de la última actualización: 2018-04-25

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- Conserve este documento.

1 Uso previsto

La lanzadera de bloqueo Shuttle Lock 6A30=10 ha de emplearse **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior. No es adecuada para su utilización en prótesis de baño.



¡Atención!

Si se utiliza un liner inadecuado pueden provocarse lesiones cutáneas. Para más indicaciones, tenga en cuenta la Ayuda para la elección del liner 646D250=*

2 Descripción

El Shuttle Lock se utiliza para fijar un liner a la prótesis femoral o tibial y se lamina en el encaje de resina de moldeo.

El Shuttle Lock aloja el pin y puede desbloquearse mediante la unidad de encaje.



¡Atención!

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo el agua dulce, el agua salada y los ácidos. Si se usare el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de indemnización contra Otto Bock HealthCare.

¡Por favor, informe de ello también a sus pacientes!

3 Componentes (fig. 1)

El juego Shuttle Lock se compone de:

- (1) Pin 6Y13=1
- (2) Carcasa del Shuttle Lock
- (3) Unidad de encaje 6A52
y juego de patrones 5X125 con tornillo, compuesto de:
- (4) Patrón de manguito
- (5) Patrón de disco con cuatro tornillos
- (6) Patrón de unidad de encaje, largo
- (7) Patrón de unidad de encaje, corto

4 Montaje y laminado



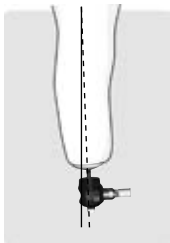
¡Atención!

Montaje del pin en un liner no autorizado

Caídas debidas a que se afloja la unión roscada

- Monte el pin únicamente en liners con rosca de metal teniendo en cuenta el par de apriete de montaje indicado.
- Informe al paciente.

La información técnica 2.1.6 contiene las indicaciones detalladas para la fabricación de una prótesis tibial con liner y Shuttle Lock 6A30=10.



¡Atención!

Coloque el Shuttle Lock siempre en la prolongación del muñón (línea discontinua), nunca en la línea de alineación (línea continua).

- Aplane el positivo de escayola en la zona distal con una escofina, de manera que el patrón de disco (5) quede colocado de forma plana.
- Fije el patrón de disco con los cuatro tornillos suministrados (fig. 2).

- Coloque por encima una manga laminar de alcohol polivinílico 99B81. Átela y córtela por la zona distal en el resalte del patrón de disco.
- Unte la rosca del patrón de unidad de encaje, corto (7), con grasa de silicona e incorpore la carcasa del Shuttle Lock.
- Coloque por encima la carcasa del Shuttle Lock (2) con el patrón de manguito (4) y fíjela con el tornillo al patrón de disco (5) (fig. 3).

Advertencia: Para la prueba, unte sólo un poco de grasa de silicona 633F11 en la rosca de la unidad de encaje (3).

- Elimine la grasa de la unidad de encaje (3) y de la carcasa del Shuttle Lock, asegúrelas con Loctite 636K13 e introduzca la unidad de encaje girándola en la carcasa del Shuttle Lock. Apriétela con la llave dinamométrica 710D4. Par de apriete: 20 Nm.



¡Atención!

¡Si utiliza una herramienta inadecuada puede dañar la unidad de encaje o perjudicar su función!

No utilice en ningún caso una llave de boca para apretar o aflojar los tornillos, sino exclusivamente la herramienta que se indica en este manual.

Utilice las siguientes herramientas:

- llave dinamométrica 710D4,
- pieza de adaptación adecuada 709S26=1/4"×1/2" y
- vaso para llave S6A20-2.



¡Atención!

¡La utilización de una herramienta inadecuada puede averiar el pulsador!

Para desatornillar el pulsador de la unidad de encaje, utilice un destornillador con una varilla de 2 mm de grosor o una moneda de grosor similar.

Si desea realizar con posterioridad alguna rectificación en el encaje, proteja el Shuttle Lock de suciedades (p. ej. coloque una tela limpia en el encaje).

La información técnica 2.1.6 contiene más indicaciones de procesamiento.

Asegure el pin con Loctite 241 (636K13) y atorníllelo bien con un par de apriete de 3 Nm en la rosca del liner con la llave dinamométrica 710D1.



¡Atención!

La tensión inicial del muelle influye en la rotación de la unidad de encaje al colocarse la prótesis. Si se extrae el muelle (para no tener un feedback acústico) o se disminuye la tensión inicial, se reduce asimismo la resistencia de rotación de la unidad de encaje.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

**Atenção**

Data da última atualização: 2018-04-25

- Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- Guarde este documento.

1 Objectivo

O Shuttle-Lock 6A30=10 destina-se **exclusivamente** à protetização da extremidade inferior. Não é apropriado para a utilização em próteses para banho.

**Atenção**

Ao utilizar liners inadequados há risco de se ferir a pele. Para maiores indicações observar a ajuda na selecção de liners 646D250=*.

2 Descrição

O Shuttle-Lock serve para fixar um liner na prótese de perna femoral ou tibial e é laminado no encaixe de resina de laminagem.

O Shuttle-Lock recebe o pino e pode ser desapertado através de uma chave sextavada especial.

**Atenção!**

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto médico nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Por favor informe o seu paciente!

3 Componentes (fig. 1)

O Shuttle-Lock é composto por

- (1) Pin 6Y13=1
- (2) Carcaça do Shuttle-Lock

- (3) Unidade de entalhes 6A52
e conjunto Dummy 5X125 com parafuso, composto por:
- (4) Luva Dummy
(5) Disco com quatro parafusos Dummy
(6) Chave sextavada, longa
(7) Chave sextavada, curta Dummy

4 Montagem e laminagem



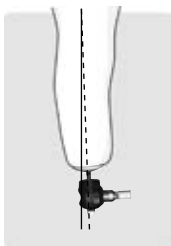
¡Atención!

Montagem do pino em um liner não autorizado

Queda através de desprendimento da conexão rosca

- Monte o pino somente em liners com rosca de metal, observando o torque de aperto indicado.
- Informe o paciente.

Orientações detalhadas para a produção de uma prótese tibial com liner e Shuttle-Lock 6A30=10 estão contidas na Informação Técnica 2.1.6.



Atenção!

Posicionar o Shuttle-Lock sempre no prolongamento do coto (linha descontinua), jamais na linha de montagem (linha contínua).

- Alisar o positivo de gesso distal com uma grossa, de modo que o disco dummy (5) se apoie plano sobre ele.
- Fixar o disco dummy com os quatro parafusos anexos (fig. 2).
- Cobrir com filme tubular de PVA 99B81. Fixar distalmente na presilha do disco dummy e cortar.
- Aplicar lubrificante de silicone na rosca da unidade dummy de encaixe, curto (7) e colocar na carcaça do Shuttle-Lock.

- Assentar a carcaça Shuttle Lock (2) com a luva Dummy (4) e fixar com o parafuso e com o disco dummy (5) (fig. 3).

Indicação: Para a prova lubrificar ligeiramente a rosca da chave sextavada (3) com lubrificante de silicone 633F11.

- Desengordurar a chave sextavada (3) e a carcaça do Shuttle-Lock e prender com Loctite 636K13 e enroscar na carcaça do Shuttle-Lock. Apertar com chave dinamométrica 710D4. Binário de aperto: 20 Nm.



Atenção!

Ferramentas inadequadas podem danificar a chave sextavada ou influenciar negativamente o seu funcionamento!

Jamais utilize uma chave de bocas para aparafusar ou desaparafusar, utilize exclusivamente as ferramentas indicadas nestas instruções.

Utilize as seguintes ferramentas:

- Chave dinamométrica 710D4
- Peça de transição apropriada 709S26=1/4"×1/2" e
- Adaptador de chave de caixa S6A20-2.



Atenção!

Ferramentas inadequadas podem destruir o botão!

Para desapertar o botão da chave sextavada utilize uma chave de fendas com uma lâmina de 2 mm ou uma moeda com espessura similar.

No caso de efectuar rectificações no encaixe, proteger o Shuttle-Lock de sujidade (p. ex. colocar pano limpo em torno do encaixe).

Outras indicações de processamento estão contidas na Informação Técnica 2.1.6.

Firmar o pino com Loctite 241 (636K13) e apertar com binário de aperto de 3 Nm na rosca do liner com a chave dinamométrica 710D1.



Atenção!

A tensão prévia da mola influencia a rotação da chave sextavada ao vestir a prótese. Se a mola for removida (sem sinal de retorno acústico) ou a tensão prévia for diminuída, também se reduz a resistência à rotação da unidade de entalhes.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Nederlands



Let op!

Datum van de laatste update: 2018-04-25

- 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.

1 Gebruiksdoel

De shuttle lock 6A30=10 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen. Hij is niet geschikt voor gebruik in zwemprothesen.



Let op!

Bij gebruik van ongeschikte liners kan de huid beschadigd raken. Raadpleeg voor verdere aanwijzingen de brochure **liners in beeld** 646D250=D.

2 Beschrijving

De shuttle lock is bedoeld voor het fixeren van een liner in een onder- of bovenbeenprothese en wordt in de gietharskoker ingelamineerd.

De pen wordt in de shuttle lock bevestigd. De shuttle lock ontgrendelt met de vergrendelingseenheid.



Let op!

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

Geef de bovenstaande informatie ook door aan de patiënt!

3 Onderdelen (afb. 1)

De shuttle lock bestaat uit:

- (1) pen 6Y13=1
- (2) shuttle-lockbehuizing
- (3) vergrendelingseenheid 6A52
en dummyset 5X125 met schroef, bestaande uit:
- (4) hulsdummy
- (5) schoteldummy met vier schroeven
- (6) vergrendelingsdummy, lang
- (7) vergrendelingsdummy, kort

4 Monteren en inlamineren



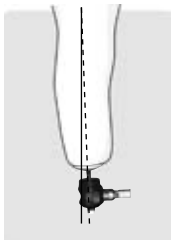
Let op!

Montage van de pen aan een niet goedgekeurde liner

Vallen doordat de schroefverbinding los is gegaan

- Monteer de pen uitsluitend aan een liner met een metalen schroefdraad en houd u daarbij aan het voor de montage aangegeven aanhaalmoment.
- Informeer ook de patiënt hierover.

Gedetailleerde aanwijzingen voor de vervaardiging van een onderbeenprothese met liner en shuttle lock 6A30=10 zijn te vinden in het technische informatieblad 2.1.6.



Let op!

Positioneer de shuttle lock altijd in het verlengde van de stomp (stippellijn) en nooit op de opbouwlijn (doorgetrokken lijn).

- Vlak het gipspositief distaal af met een rasp, zodat de schoteldummy (5) vlak komt te liggen.
- Fixeer de schoteldummy met de vier meegeleverde schroeven (afb. 2).
- Breng een laag PVA-folie 99B81 aan over de schoteldummy. Bind de folie distaal om de opstaande rand van de schoteldummy af en snijd de folie af.
- Bestrijk de schroefdraad van de korte vergrendelingsdummy (7) met siliconenvet en zet de vergrendelingsdummy in de shuttle-lockbehuizing.
- Zet de shuttle-lockbehuizing (2) met de hulsdummy (4) op de schoteldummy en bevestig het geheel met de schroef aan de schoteldummy (5) (afb. 3).

Aanwijzing: vet vóór het passen de schroefdraad van de vergrendelingseenheid (3) licht in met siliconenvet 633F11.

- Vet de vergrendelingseenheid (3) en de shuttle-lockbehuizing in, bestrijk de onderdelen met Loctite 636K13 en draai de vergrendelingseenheid in de shuttle-lockbehuizing. Draai de eenheid met momentsleutel 710D4 vast. Aanhaalmoment: 20 Nm.



Let op!

Bij gebruik van ongeschikt gereedschap bestaat het risico dat de vergrendelingseenheid beschadigd raakt of de eenheid niet goed functioneert!

Gebruik voor het in- en uitschroeven nooit een steeksleutel, maar uitsluitend het in deze gebruiksaanwijzing aangegeven gereedschap.

Gebruik het volgende gereedschap:

- momentsleutel 710D4
- passend verloopstuk 709S26=1/4"×1/2" en
- dop S6A20-2.



Let op!

Bij gebruik van ongeschikt gereedschap kan de drukknop onherstelbaar beschadigd raken!

Gebruik voor het losschroeven van de drukknop uit de vergrendelingseenheid een schroevendraaier met een 2 mm dikke punt of een munt van vergelijkbare dikte.

Wanneer u achteraf aan de koker slijpt of schuurt, zorg er dan voor dat de shutle lock niet vuil kan worden (bijv. door een schone lap in de koker te leggen).

Verdere verwerkingsinstructies zijn te vinden in het technische informatieblad 2.1.6.

Bestrijk de pen met Loctite 241 (636K13) en draai hem met momentsleutel 710D1 met 3 Nm in de schroefdraad van de liner.



Let op!

De voorspanning van de veer beïnvloedt de rotatie van de vergrendelingseenheid bij het aantrekken van de prothese. Wanneer de veer wordt verwijderd (geen akoestische feedback) of de voorspanning afneemt, wordt ook de rotatieweerstand van de vergrendelingseenheid kleiner.

5 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.

5.1 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.

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Svenska



Observera!

Datum för senaste uppdateringen: 2018-04-25

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1 Användning

Shuttle-Lock 6A30=10 är **uteslutande** avsedd att användas till protesförsörjning av de nedre extremiteterna. Den är inte lämplig för användning i badproteser.



Observera!

En användning av olämplig liner kan orsaka skador på huden hos brukaren. Var god läs Urvals-guide 646D252=S för ytterligare tips om val av rätt liner.

2 Beskrivning

Shuttle-Lock används till fixeringen av en liner i under- eller lårbensprotesen och gjuts in i lamineringsshylsan.

Shuttle-Lock låser fast pinnen som låses upp via låsenheten.



Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalledarna, t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid en användning av medicinprodukten under dessa förutsättningar, bortfaller alla garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Var god informera brukaren!

3 Komponenter (bild 1)

Shuttle-Lock-setet består av;

- (1) Pinne 6Y13=1
- (2) Shuttle-Lock-huset
- (3) Låsenhet 6A52
och dummy-set 5X125 med skruv, bestående av;
- (4) Hylsdummy
- (5) Tallriksdummy med fyra skruvar
- (6) Låsenhetsdummy, lång
- (7) Låsenhetsdummy, kort

4 Montering och laminering



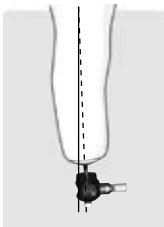
Observera!

Montering av pinnen i en otillåten liner

Risk för fall om skruvförbandet lossnar

- Montera bara pinnen i en liner med metallgångor. Ta hänsyn till angivna åtdragningsmoment för montering.
- Informera brukaren.

Detaljerad information om tillverkningen av en underbensprotes med liner och Shuttle Lock 6A30=10 hittar du i den tekniska informationen 2.1.6.



Observera!

Placera alltid Shuttle-Lock i stumpförlängningen (den streckade linjen) och aldrig i referenslinjen (den heldragna linjen).

- Gipspositivet planas ut distalt så att tallriksdummy (5) ligger plant.
- Tallriksdummy fixeras med de fyra medskickade skruvarna (bild 2).
- Dra över PVA-folieslang 99B81. Bind av distalt om tallriksdummys gänga och klipp av.
- Gängan på låsenhetens dummy smörjes (bild 1, pos 7) med silikonfett och sätts in i Shuttle-Lock-huset.
- Shuttle-Lock-huset (2) sätts på med hyls-dummy och fixeras med tallriksdummy (5) med en skruv (bild 3).

Tips: Till utprovningen smörjes låsenhetens (3) gänga in med silikonfett 633F11.

- Låsenhet (3) och Shuttle-Lock-huset smörjes in och säkras med Loctite 636K13 och vrids in i Shuttle-lock-huset. Dras fast med momentnyckel 710D4. Dragmoment: 20 Nm.



Observera!

Olämpliga verktyg kan skada låsenheten eller inskränka dess funktion!
Använd aldrig en skruvnyckel för att skruva in eller ut, utan uteslutande de verktyg som nämns i denna bruksanvisning.

Använd följande verktyg:

- Momentnyckel 710D4
- Passande övergångsdel 709S26=1/4"×1/2" och
- Hylsnyckelinsats S6A20-2.



Observera!

Olämpliga verktyg kan förstöra tryckknappen!

För att skruva ut tryckknappen används en skruvmejsel med en 2 mm tjock klinga eller ett mynt med motsvarande tjocklek.

Om slipningsarbeten måste utföras i efterhand på hylsan med Shuttle-lock är det viktigt att skydda hylsan mot nedsmutsning (t ex. genom att stoppa i en ren trasa i hylsan).

Ytterligare information om bearbetning finner du i den tekniska informationen 2.1.6.

Pinnen säkras med Loctite 241 (636K13) och dras fast med 3 Nm i linerns gänga med momentnyckel 710D1.



Observera!

Fjäders förspänning påverkar låsenhetens rotation vid påtagning av protes. Om fjädern avlägsnas (ingen akustisk feedback) eller om förspänningen minskas, så minskar även låsenhetens rotationsmotstånd.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

**NB!**

Dato for sidste opdatering: 2018-04-25

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Anvendelsesformål

Shuttle-Lock 6A30=10 må **kun** anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser. Den kan ikke anbefales til brug med badeproteser.

**NB!**

Ved anvendelse af uegnet liner kan der opstå hudlæsioner. Hvad angår yderligere anvisninger, skal udvalgshjælp 646D252=DK følges.

2 Beskrivelse

Shuttle-Lock er beregnet til fiksering af en liner i under- eller overbensproteser og indlamineres i skaftet af støbeharpiks.

Shuttle-Lock fikserer pin'en, der udløses via udløseren.

**NB!**

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f. eks. ferskvand, saltvand og syrer. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informer også Deres patienter!

3 Komponenter (fig. 1)

Shuttle-Lock-sættet består af:

- (1) Pin 6Y13=1
- (2) Shuttle-Lock-hus

- (3) Udløser 6A52
og Dummy-sæt 5X125 med skrue, bestående af:
- (4) Muffe-dummy
- (5) Tallerken-dummy med fire skruer
- (6) Udløser-dummy, lang
- (7) Udløser-dummy, kort

4 Montering og indlaminering

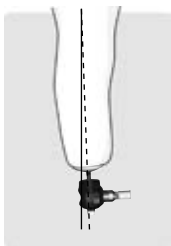


NB!

Montering af pinden i en ikke-godkendt Liner
Styrt på grund af løsning af skrueforbindelsen

- Monter kun pinden i Linere med metalgevind under overholdelse af det angivne monterings-tilspændingsmoment.
- Informer patienten.

Detaljerede henvisninger til fremstilling af en underbensprotese med liner og Shuttle-Lock 6A30=10 findes i den tekniske information 2.1.6.



NB!

Shuttle-Lock skal altid placeres i stumpforlængelsen (stiplet linje), aldrig i opbygningslinjen (fuldt optrukket linje).

- Slib det positive gipsaftryk distalt med en rasp, således at tallerkendummy'en (5) ligger plant på.
- Fastgør tallerken-dummy'en med de vedlagte skruer (fig. 2).
- Træk en PVA-folieslange 99B81 over. Bind den distalt af ved tallerkendummy'ens mellemstykke og skær den af.
- Forsyn gevindet af låseenhed-dummy'en, kort (7) med silikonefedt og sæt den i Shuttle-Lock-huset.

- Sæt Shuttle-Lock-huset (2) med hylster-dummy'en (4) på og fastgør det med skrue med tallerken-dummy'en (5) (fig. 3).

Bemærk: Forsyn låseenhedens gevind (3) med silikonefedt 633F11 til at prøve på.

- Fjern fedt fra låseenhed (3) og Shuttle-Lock-huset, sikker med 636K13 Loctite og skru den ind i Shuttle-Lock-huset. Spænd fast med 710D4 momentnøglen. Tilspændingsværdi: 20 Nm.



NB!

Uegnet værktøj kan forårsage skader på låseenheden eller have en dårlig indflydelse på enhedens funktion!

Brug aldrig en gaffelnøgle til at stramme eller løsne skruer, brug altid kun det værktøj, som angives i denne vejledning.

Følgende værktøj skal bruges:

- Momentnøgle 710D4
- passende overgangsdelt 709S26=1/4"×1/2" og
- Topnøgleindsats S6A20-2.



NB!

Uegnet værktøj kan ødelægge føleren!

Brug en skruetrækker med et 2 mm tykt klinge eller et pengestykke med tilsvarende tykkelse for at skru føleren ud af låseenheden.

Ved senere slibearbejder på hylsen, skal Shuttle-Lock beskyttes imod tilsmudsninger (f.eks. kan der lægges en ren klud i hylsen).

Yderligere henvisninger om forarbejdelsen findes i de tekniske informationer 2.1.6.

Pin'en sikres med Loctite 241 (636K13) og drejes med 3 Nm fast i Linerens gevind ved hjælp af momentnøgle 710D1.



NB!

Fjederens forspænding påvirker rotationen af låseenheden, når protesen tages på. Hvis fjederen fjernes (intet akustisk feedback), eller hvis forspændingen bliver mindre, så bliver låseenhedens rotationsmodstand også mindre.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 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.

5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

Polski



Uwaga!

Data ostatniej aktualizacji: 2018-04-25

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

1 Zastosowanie

Zamek Shuttle Lock 6A30=10 przeznaczony jest **wyłącznie** dla zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej. Nie nadaje się on do zastosowania w protezach do kąpieli.



Uwaga!

W przypadku zastosowania nieodpowiedniego linera może dojść do obrażeń skóry. Odnośnie obszerniejszych wskazówek należy mieć na uwadze informację pomocniczą co do doboru linera 646D250=*

2 Opis

Zamek Shuttle Lock służy do zamocowania linera w protezie uda lub podudzia i jest on laminowany w trzonie z żywicy odlewanej.

W zamku Shuttle Lock mocowany jest sworzeń, a za pomocą modułu zapadkowego można go odblokowywać.



Uwaga!

Prosimy o niewystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!

3 Elementy (Abb. 1)

Zamek Shuttle Lock składa się z następujących elementów:

- (1) Sworzeń 6Y13=1
- (2) Obudowa zamka Shuttle Lock
- (3) Moduł zapadkowy 6A52
oraz z zestawu montażowego 5X125 ze śrubą, w komplecie:
- (4) Tulejka montażowa
- (5) Talerzyk montażowy z czterema śrubami
- (6) Zapadkowy moduł montażowy, długi
- (7) Zapadkowy moduł montażowy, krótki

4 Montaż i laminowanie

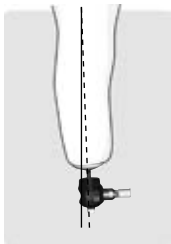


Uwaga!

Montage des Pins in einem nicht zugelassenen Liner
Sturz durch Lösen der Schraubverbindung

- Montieren Sie den Pin nur in Linern mit Metallgewinde unter Beachtung des angegebenen Montage-Anzugsmoments.
- Prosimy poinformować pacjenta.

Szczegółowe informacje odnośnie wykonania protezy podudzia z linerem i zamkiem Shuttle Lock 6A30=10 zawarto w Informacji technicznej 2.1.6.



Uwaga!

Zawsze ustawiać zamek Shuttle Lock w przedłużeniu kikuta (linia przerywana), a nigdy w osi konstrukcyjnej (linia ciągła).

- Pozytyw gipsowy spiłować tarnikiem obwodowo tak, aby talerzyk montażowy (5) przylegał płasko.
- Zamocować talerzyk montażowy czterema dostarczonymi śrubami (Rys. 2).
- Naciągnąć rękaw z folii PVA 99B81. Związać w części dalszej przy środku talerzyka montażowego i uciąć.
- Nasmarować smarem silikonowym gwint krótkiego zapadkowego modułu montażowego (7) i osadzić w obudowie zamka Shuttle Lock.
- Nałożyć obudowę zamka Shuttle Lock (2) z tulejką montażową (4) i zamocować śrubą do talerzyka montażowego (5) (Rys. 3).

Wskazówka: przed przymiarką lekko nasmarować smarem silikonowym 633F11 gwint modułu zapadkowego (3).

- Odtłuścić moduł zapadkowy (3) i obudowę zamka Shuttle Lock, zabezpieczyć środkiem Loctite 636K13 i wkręcić w obudowę zamka Shuttle Lock. Dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4 z momentem **20 Nm**.



Uwaga!

W przypadku zastosowania nieodpowiedniego narzędzia można uszkodzić moduł zapadkowy lub negatywnie wpłynąć na jego działanie!



Do wkręcania lub wykręcania nie wolno używać klucza płaskiego, a wyłącznie narzędzia opisanego w niniejszej instrukcji.

Należy użyć następujących narzędzi:

- klucz dynamometryczny 710D4
- odpowiedni element przejściowy 709S26=1/4"x1/2" i
- końcówkę klucza nasadowego S6A20-2.



Uwaga!

W przypadku zastosowania nieodpowiedniego narzędzia można uszkodzić przycisk!

Do wykręcenia przycisku z modułu zapadkowego należy użyć wkrętaka o ostrzu grubości 2 mm lub monety o podobnej grubości.

W przypadku późniejszego szlifowania trzonu zabezpieczyć zamek Shuttle Lock przed zanieczyszczeniem (np. włożyć w trzon czystą szmatkę).

Dalsze wskazówki robocze zawiera Informacja techniczna 2.1.6.

Zabezpieczyć sworzeń środkiem Loctite 241 (636K13) i wkręcić w gwint kluczem dynamometrycznym 710D1 do wartości 3 Nm.



Uwaga!

Naprężenie wstępne sprężyny wpływa na rotację modułu zapadkowego podczas nakładania protezy. Po usunięciu sprężyny (brak sygnalizacji akustycznej) lub zmniejszeniu naprężenia wstępnego spada również opór rotacji modułu zapadkowego.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 Odpovědnost

Producent ponosi odpovědnost v případě, je-li produkt je stoso­vany z­godnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprze­strzeżenia niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nie­prawi­dłowego stosowania lub nie­do­zwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

5.2 Zgodnost z CE

Produkt spelnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktůw medycznych. Na podstawie kryteriůw klasyfikacji z­godnie z zał­cznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja z­godności została sporząd­zona przez producenta na własną odpowiedzial­ność z­godnie z zał­cznikiem VII dyrektywy.

Česky



Pozor !

Datum poslední aktualizace: 2018-04-25

- Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

1 Účel použití

Uzávěr Shuttle-Lock 6A30=10 je určený **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin. Není vhodný pro použití u koupacích proutěz.



Pozor !

Při použití nevhodných linerů může dojít k poškození pokožky. Ohledně výběru vhodného lineru viz pokyny v brožuře 646D250=*

2 Popis

Uzávěr Shuttle-Lock slouží k fixaci lineru v bérčové nebo stehenní proutěze. Do laminátového lůžka se upevní zalaminováním.

Uzávěr Shuttle-Lock slouží k aretaci trnu lineru. V případě potřeby se trn uvolní odblokováním aretace.



Pozor !

Protézové díly se nesmí vystavovat vlivům okolního prostředí jako např. působení vody, mořské vody a kyselin. Při použití výrobku za těchto podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči firmě Otto Bock HealthCare.

Předejte tuto informaci také vašim pacientům !

3 Konstrukční díly (obr. 1)

Sada uzávěru Shuttle-Lock sestává z následujících dílů:

- (1) Trn 6Y13=1
- (2) Kryt uzávěru Shuttle-Lock
- (3) Aretace 6A52
a pomocná laminační souprava 5X125 se šroubem, sestávající z:
 - (4) Laminační objímka
 - (5) Laminační talíř se čtyřmi šrouby
 - (6) Laminační pomůcka aretace, dlouhá
 - (7) Laminační pomůcka aretace, krátká

4 Montáž a zalaminování



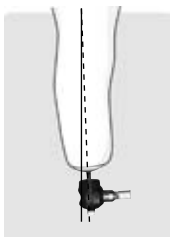
Pozor!

Montáž pinu v neschváleném lineru

Pád v důsledku uvolnění šroubového spoje

- Pin montujte pouze v linerech s kovovým závitem a dodržujte uvedený montážní utahovací moment.
- Informujte pacienta!

Podrobné pokyny pro výrobu bércové protézy s linerem a uzávěrem Shuttle Lock 6A30=10 jsou obsaženy v Technických informacích 2.1.6.



Pozor!

Umístěte Shuttle Lock vždy v linii prodloužení pahýlu (čárkovaná čára), nikdy ne ve stavební linii (plná čára).

- Zbrušte sádrový pozitiv v distální oblasti rašplí tak, aby laminační talíř (5) dosedal naplocho.
- Upevněte laminační talíř pomocí čtyř přiložených šroubů (obr. 2).
- Natáhněte PVA fólii 99B81. Podvažte fólii v distální části laminačního taříře a odřízněte přebytečný kus.
- Namažte laminační pomůcky aretace, krátké (7) silikonovým tukem a nasadte je do krytu uzávěru Shuttle-Lock.
- Nasadte kryt uzávěru Shuttle-Lock (2) společně s laminační objímkou (4) a zafixujte jej společně s laminačním talířem (5) (obr. 3).

Upozornění: Před provedením zkoušky trochu potřete závit aretace (3) silikonovým tukem 633F11.

- Odmastěte aretaci (3) a kryt uzávěru Shuttle-Lock a zajistěte ji pomocí Loctitu 636K13 a našroubujte ji do krytu uzávěru. Utáhněte ji pomocí momentového klíče 710D4 utahovacím momentem 20 Nm.



Pohzor !

Při použití nevhodného nářadí může dojít k poškození aretace nebo ke zhoršení její funkce!

K našroubování nebo vyšroubování nikdy nepoužívejte rozvidlený klíč, nýbrž používejte výhradně nářadí uvedené v tomto návodu.

Používejte následující nářadí:

- momentový klíč 710D4

- příslušnou redukci 709S26=1/4"×1/2" a
- nástrčný klíč S6A20-2.



Pozor !

Při použití nevhodného nářadí může dojít ke zničení tlačítka!

K vyšroubování tlačítka z aretační jednotky používejte šroubovák s hrotem o tloušťce 2 mm nebo minci či jiný plochý předmět o stejné tloušťce.

Při dodatečném přebrousování lůžka chraňte uzávěr Shuttle-Lock před znečištěním (např. vložte do lůžka čistý hadr).

Další pokyny pro zpracování jsou obsažené v Technických informacích 2.1.6. Zajistěte trn pomocí Loctite 241 (636K13) a utáhněte jej v lineru pomocí momentového klíče 710D1 momentem 3 Nm.



Pozor !

Předeprnutí pružiny ovlivňuje rotaci aretace při utahování protězy. Pokud se pružina odstraní (není k dispozici žádná akustická zpětná vazba) nebo se sníží předeprnutí, tal se zmenší také rotační odpor aretační jednotky.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.



Atenție

Data ultimei actualizări: 2018-04-25

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămrile și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1 Scopul utilizării

Dispozitivul de adaptare-ancorare Shuttle-Lock 6A30=10 este destinat **exclusiv** utilizării în tratamentul protetic al membrelor inferioare. Acesta nu este adecvat utilizării pentru proteze terapeutice care intră în contact cu apa.



Atenție

Utilizarea unor linere neadecvate poate avea drept consecință iritarea/rănirea pielii. Pentru informații mai aprofundate consultați catalogul 646D250=* din care puteți selecta linerul potrivit.

2 Descriere

Dispozitivul de adaptare-ancorare Shuttle-Lock este destinat fixării unui liner în proteza transtibială (de gambă) sau transfemurală (de coapsă) și în timpul procesului de laminare acesta se laminează în cupa protetică din rășină de laminare.



Atenție!

Vă rugăm evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată, și acizi. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm să vă informați pacienții!

3 Elemente componente (fig. 1)

Dispozitivul de adaptare-ancorare Shuttle-Lock este compus din

- (1) spinul 6Y13=1
- (2) carcasa dispozitivului de adaptare-ancorare Shuttle-Lock
- (3) unitatea de înclichetare 6A52
și un set Dummy 5X125 cu șurub, compus din:
 - (4) Dummy-manșon
 - (5) Dummy-disc cu patru șuruburi
 - (6) Dummy pentru unitatea de înclichetare, lung
 - (7) Dummy pentru unitatea de înclichetare, scurt

4 Montaj și laminare



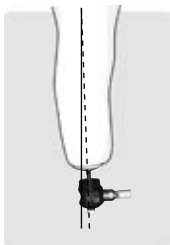
Atenție!

Este interzisă montarea știftului într-un liner neautorizat

Pericol de cădere ca urmare a desfacerii înșurubării

- Montați știftul doar în linere cu filet metalic, respectând momentul de strângere indicat.
- Informați pacientul.

Pentru informații detaliate privind confecționarea unei proteze transtibiale (de gambă) cu liner și dispozitiv de adaptare-ancorare Shuttle-Lock 6A30=10 consultați Detalii tehnice 2.1.6.



Atenție!

Amplasați dispozitivul de adaptare-ancorare Shuttle-Lock întotdeauna în prelungirea bontului (linia întreruptă), niciodată pe linia aliniamentului (linia continuă).

- Neteziți prin șlefuire capătul distal al amprenteii din ghips astfel încât dummy-disc (5) să fie poziționat plan.
- Fixați dummy-disc cu ajutorul celor patru șuruburi anexate (fig. 2).
- Înelviți într-un tub din folie PVA 99B81. Legați tubul distal la baza dummy-disc apoi tăiați
- Aplicați unsoare siliconică pe filetul dummy-ului pentru unitatea de înclichetare scurt (7) și introduceți-l în carcasa dispozitivului de adaptare-ancorare Shuttle-Lock.
- Montați carcasa dispozitivului de adaptare-ancorare Shuttle-Lock (2) cu dummy-manșon (4) și fixați de dummy-disc (5) cu ajutorul șurubului (fig. 3).

Informație: Pentru probă ungeți ușor filetul unității de înclichetare (3) cu unsoare siliconică 633F11.

- **Degresați unitatea de înclichetare (3) și carcasa dispozitivului de adaptare-ancorare Shuttle-Lock. Fixați unitatea de înclichetare cu 636K13 Loctite și introduceți-o în carcasa dispozitivului de adaptare-ancorare Shuttle-Lock prin înșurubare. Strângeți cu ajutorul cheii dinamometrice 710D4. Moment de strângere: 20 Nm.**



Atenție!

Folosirea de scule neadecvate poate avea drept consecință deteriorarea unității de înclichetare sau compromiterea funcționalității acesteia!

Nu folosiți niciodată o cheie fixă pentru înșurubare sau deșurubare, ci exclusiv sculele prevăzute în prezentele instrucțiuni de utilizare.

Utilizați următoarele scule:

- cheia dinamometrică 710D4
- piesă intermediară adecvată 709S26=1/4"×1/2" și
- set de chei tubulare S6A20-2.



Atenție!

Scule neadecvate pot distruge tasterul!

Pentru deșurubarea tasterului din unitatea de înclichetare folosiți o șurubelniță cu lama cu grosimea de 2 mm sau o monedă de aceeași grosime.

În cazul efectuării unor lucrări ulterioare de șlefuire protejați dispozitivul de adaptare-ancorare Shuttle-Lock de murdărie (de ex. amplasați o pânză curată în cupă).

Pentru informații suplimentare privind prelucrarea consultați Detaliile tehnice 2.1.6. Fixați spinul cu Loctite 241 (636K13) și înșurubați la un moment de strângere de 3 Nm în filetul linerului cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1.



Atenție!

Pretensionarea șurubului influențează rotația unității de înclchetare la punerea protezei. În cazul în care resortul este îndepărtat (semnalul acustic este eliminat), sau gradul de pretensionare este redus, se reduce și rezistența la rotație a unității de înclchetare.

5 Informații juridice

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

5.1 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.

5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.



Upozorenje!

Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-04-25

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1 Primjena

Shuttle-Lock 6A30=10 koristi se **isključivo** za protetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta. Nije prikladan za korištenje kod proteza koje su namijenjene korištenju u vodi.



Upozorenje!

Kod upotrebe neprikladnih linera može doći do oštećenja kože. Za daljnje upute obratite pozornost na liner - pomoć pri odabiru 646D250=*.

2 Opis

Shuttle-Lock služi učvršćivanju linera u protezi potkoljenice i natkoljenice te se ulaminira u ležište od smole.

Shuttle-Lock prihvaća pin te se, preko uskočne jedinice, može otkočiti.



Upozorenje!

Molimo izbjegavajte strukturalne dijelove proteza izlagati okolinama, koje uzrokuju koroziju na metalnim dijelovima, npr. slatka voda, slana voda i kiseline. Kod upotrebe medicinskog proizvoda pod navedenim uvjetima gube se sva prava na odštetu od strane Otto Bocka HealthCare.

Molimo obavijestite i Vašeg pacijenta!

3 Sastavni dijelovi (sl. 1)

Shuttle-Lock-Set se sastoji od:

- (1) Pina 6Y13=1
- (2) Shuttle-Lock-kućišta

(3) Uskočne jedinice 6A52

i lažnjak - set 5X125 sa vijkom, sastoji se od:

- (4) Čahurastog lažnjaka
- (5) Tanjurastog lažnjaka sa 4 vijka
- (6) Lažnjak uskočne jedinice, dugi
- (7) Lažnjak uskočne jedinice, kratki

4 Montaža i ulaminiranje



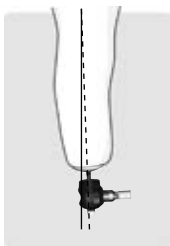
Upozorenje!

Montaža spojnog čavla na neodobrenu navlaku za batrljak

Pad uslijed otpuštanja vijčanog spoja

- Spojni čavao montirajte samo na navlake za batrljak s metalnim navojem pridržavajući se navedenog montažnog zateznog momenta.
- Informirajte pacijenta.

Detaljnije upute za izradu proteze potkoljenice sa linerom i Shuttle Lock - om 6A30=10 sadrže tehničke informacije 2.1.6.



Upozorenje!

Shuttle-Lock uvijek smjestiti u produžetku bataljka (isprekidana linija), nikada u linije uravnotežavanja (puna linija).

- Gipsani pozitiv distalno izravnati turpijom, tako da tanjurasti lažnjak (5) leži ravno.
- Tanjurasti lažnjak fiksirati sa 4 priložena vijka (sl. 2).
- Prevući PVA foliju 99B81. Distalno, na graničniku tanjurastog lažnjaka zavezati i odrezati.
- Navoj lažnjaka uskočne jedinice, kratki, opskrbiti sa silikonskom masti i umetnuti u Shuttle-Lock-kućište.

- Shuttle-Lock-kućište (2) postaviti sa čahurastim lažnjakom (4) i vijkom fiksirati sa tanjurastim lažnjakom (5) (sl. 3).

Uputa: Za probu navoj uskočne jedinice (3) lagano umastiti silikonskom masti 633F11.

- Sa uskočne jedinice (3) i Shuttle-Lock-kućišta odstraniti mast i osigurati sa 636K13 Loctite te uvrnuti u Shuttle-Lock-kućište. Stegnuti sa okretnim moment ključem 710D4. Zatezni moment: 20 Nm.



Upozorenje!

Neprikladan alat može oštetiti uskočnu jedinicu ili umanjiti njenu funkciju.



Nemojte nikada upotrijebiti čeljusni ključ za zavrtnanje i odvrtnanje, već isključivo alat naveden u ovom uputstvu.

Upotrijebite slijedeći alat:

- okretni moment ključ 710D4
- odgovarajući prijelazni dio 709S26=1/4"×1/2" i
- umetak nasadnog ključa za vijke S6A20-2.



Upozorenje!

Neprikladan alat može oštetiti tipku!

Za odvrtnanje tipke iz uskočne jedinice upotrijebite odvijač sa 2 mm debljine, ili kovanicu usporedive debljine.

Kod naknadnih poslova glodanja na ležištu Shuttle-Lock zaštititi od onečišćenja (npr. u ležište staviti čistu krpu)

Daljnje upute o preradi sadrži tehnička informacija 2.1.6.

Pin osigurati Loctite-om 241 (636K13) te sa 3 Nm u navoju linera zategnuti okretnim moment ključem 710D1.



Upozorenje!

Prednaprezanje opruge utječe na rotaciju uskočne jedinice prilikom stavljanja proteze. Ukoliko se opruga odstrani (nema akustičnog Feedback-a) ili se smanji prednaprezanje, smanji se i rotacijski otpor uskočne jedinice.

5 Pravne napomene

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

5.1 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.

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Ελληνικά



Προσοχή

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-04-25

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Σκοπός χρήσης

Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης 6A30=10 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αποκατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος. Δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε τεχνητά μέλη κολύμβησης.



Προσοχή

Η χρήση ακατάλληλης θήκης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμούς του δέρματος. Για περαιτέρω υποδείξεις ανατρέξτε στις οδηγίες επιλογής θήκης 646D250=*.

2 Περιγραφή

Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης εξυπηρετεί στη στερέωση θήκης στο τεχνητό μέλος κνήμης ή μηρού και ενσωματώνεται στο στέλεχος από χυτή ρητίνη.

Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης δέχεται τον πείρο και απασφαλίζεται μέσω του μηχανισμού ασφάλισης.



Προσοχή!

Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

3 Εξαρτήματα (εικ. 1)

Το σετ ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης αποτελείται από

- (1) πείρο 6Y13=1
- (2) περίβλημα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης
- (3) μηχανισμό ασφάλισης 6A52
και σετ ομοιωμάτων Dummy 5X125 με βίδα, αποτελούμενο από:
- (4) σωληνοειδές ομοίωμα
- (5) ομοίωμα δίσκου με τέσσερις βίδες
- (6) ομοίωμα μηχανισμού ασφαλείας, μακρύ
- (7) ομοίωμα μηχανισμού ασφαλείας, κοντό

4 Συναρμολόγηση και πλαστικοποίηση



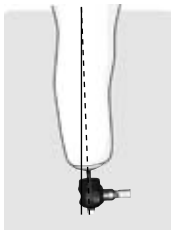
Προσοχή!

Τοποθέτηση του πείρου σε μη εγκεκριμένη θήκη

Πτώση λόγω χαλάρωσης της βιδωτής σύνδεσης

- Συναρμολογείτε τον πείρο μόνο σε θήκες με μεταλλικό σπείρωμα, λαμβάνοντας υπόψη την αναφερόμενη ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
- Ενημερώστε τον ασθενή.

Λεπτομερείς υποδείξεις σχετικά με την κατασκευή ενός τεχνητού μέρους κνήμης με θήκη και ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης 6A30=10 περιλαμβάνονται στις Τεχνικές Πληροφορίες 2.1.6.



Προσοχή!

Τοποθετείτε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης πάντα στην προέκταση του κολοβώματος (διακεκομμένη γραμμή) και ποτέ στη γραμμή ευθυγράμμισης (συνεχόμενη γραμμή)

- Χρησιμοποιήστε μια ράσπα, για να λειάνετε την απομακρυσμένη πλευρά του θετικού γύψινου προτύπου, ώστε το ομοίωμα δίσκου (5) να εφάπτεται επίπεδα.
- Στερεώστε το ομοίωμα δίσκου με τις τέσσερις βίδες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία (εικ. 2).
- Επικαλύψτε με μια πλαστική θήκη 99B81. Δέστε την στο απομακρυσμένο σημείο στη συνδετική προεξοχή του ομοιώματος δίσκου και κόψτε.
- Επαλείψτε με λάδι σιλικόνης το σπείρωμα του κοντού ομοιώματος του μηχανισμού ασφάλισης (7) και εφαρμόστε το στο περίβλημα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.
- Τοποθετήστε το περίβλημα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης (2) μαζί με το σωληνοειδές ομοίωμα (4) και στερεώστε το με τη βίδα και με το ομοίωμα δίσκου (5) (εικ. 3).

Υπόδειξη: Για τη δοκιμή λιπάνετε ελαφρώς το σπείρωμα του μηχανισμού ασφάλισης (3) με λάδι σιλικόνης 633F11.

- Απολιπάνετε το μηχανισμό ασφάλισης (3) και το περίβλημα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης χρησιμοποιώντας κόλλα Loctite 636K13 και βιδώστε τα στο περίβλημα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης. Σφίξτε δυνατά χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D4. Ροπή στρέψης: 20 Nm.



Προσοχή!

Η χρήση ακατάλληλου εργαλείου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο μηχανισμό ασφάλισης και να παρεμποδίσει τη λειτουργία του! Μην χρησιμοποιείτε ποτέ γερμανικό κλειδί για το βίδωμα ή το ξεβίδωμα. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το εργαλείο που προβλέπεται σε αυτές τις οδηγίες.

Χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα εργαλεία:

- δυναμόκλειδο 710D4
- κατάλληλο εξάρτημα μετάβασης 709S26=1/4"×1/2" και
- βάση σωληνωτού κλειδιού S6A20-2.



Προσοχή!

Η χρήση ακατάλληλου εργαλείου ενδέχεται να καταστρέψει το πλήκτρο!

Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι με άκρο μήκους 2 mm ή ένα νόμισμα παρόμοιου μεγέθους για να ξεβιδώσετε το πλήκτρο από το μηχανισμό ασφάλισης.

Σε περίπτωση μετέπειτα εργασιών τροχίσματος στο στέλεχος προστατέψτε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης από ακαθαρσίες (π.χ. τοποθετήστε στο στέλεχος ένα καθαρό κομμάτι ύφασμα).

Περαιτέρω υποδείξεις επεξεργασίας περιλαμβάνονται στις Τεχνικές Πληροφορίες 2.1.6.

Σταθεροποιήστε τον πείρο με κόλλα Loctite 241 (636K13) και σφίξτε με 3 Nm στο σπείρωμα χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D1.



Προσοχή!

Η τάση των ελατηρίων επηρεάζει την περιστροφή του μηχανισμού ασφάλισης κατά την εφαρμογή του τεχνητού μέλους. Αν αφαιρεθεί το ελατήριο (απουσία ακουστικής ανταπόκρισης) ή μειωθεί η τάση, μειώνεται αντίστοιχα και η αντίσταση περιστροφής του μηχανισμού ασφάλισης.

5 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Türkçe



Dikkat

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-04-25

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1 Kullanım amacı

Shuttle-Lock 6A30=10, **sadece** alt ekstremitelerin protezle desteklenmesi için kullanılmalıdır. Banyo protezlerinde kullanım için uygun değildir.



Dikkat

Uygun olmayan bir Liner kullanılması durumunda deride yaralanmalar olabilir. Diğer bilgiler için 647646D250=D Liner seçim yardımını dikkate alın.

2 Tanımlama

Shuttle-Lock, bir Liner'in alt ya da üst bacak protezine sabitlenmesi için kullanılır ve dökme reçine şafta lamine edilir.

Shuttle-Lock, pini sabitler ve kilit ünitesi üzerinden kilidi açılabilir.



Dikkat!

Protez uygulama parçalarını metal parçalarda korozyona neden olacak ortamlarda kullanmaktan kaçının, Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler. Tıbbi ürünün bu koşullarda kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değiştirme yükümlülükleri geçersiz olur.

Lütfen hastanızı da bilgilendirin!

3 Yapı parçaları (Şekil 1)

Shuttle-Lock aşağıdakilerden oluşur:

(1) Pin 6Y13=1

(2) Shuttle-Lock muhafazası

(3) Kilit ünitesi 6A52

Ve civatayla birlikte aşağıdakilerden oluşan anahtar seti:

(4) Kovan anahtarı

(5) Dört cıvatalı tabla anahtarı

(6) Kilit ünitesinin anahtarı, uzun

(7) Kilit ünitesinin anahtarı, kısa

4 Montaj ve laminasyon



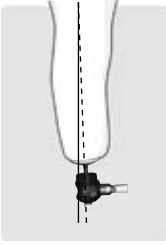
Dikkat!

İzin verilmeyen bir Liner'da pimlerin montajı

Vida bağlantısının çözülmesinden dolayı düşme

- Pimi sadece metal dişli Liner'lara belirtilen montaj sıkma momenti ile monte ediniz.
- Kullanıcıyı bilgilendirin.

Liner ve Shuttle-Lock 6A30=10 ile bir alt bacak protezinin oluşturulması hakkında ayrıntılı bilgileri 2.1.6. Teknik Bilgiler bölümünde bulabilirsiniz.



Dikkat!

Shuttle-Lock'u her zaman çorap uzatmasına yerleştirin (kesikli çizgi), montaj çizgisine (boydan boya çizgi) kesinlikle yerleştirmeyin.

- Pozitif alçığı, tabla anahtarı (5) düz dayanacak şekilde bir raspayla düzeltin.
- Tabla anahtarını ekteki dört civatayla sabitleyin (Şekil 2).
- Bir 99B81 PVA folyo hortumunu üzerine geçirin. Tabla anahtarının yatağına distal şekilde bağlayın ve kesin.
- Kısa kilit ünitesinin anahtarındaki (7) dişe silikon gres sürün ve dişi Shuttle-Lock muhafazasına yerleştirin.
- Shuttle-Lock muhafazasını (2) kovan anahtarıyla (4) birlikte oturtun ve civatayla tabla anahtarına (5) sabitleyin (Şekil 3).

Not: Deneme için, kilit ünitesinin (3) dişine hafifçe 633F11 silikon gres sürün.

- Kilit ünitesi (3) ve Shuttle-Lock muhafazasındaki gresi temizleyin ve 636K13 Loctite ile emniyete alın ve Shuttle-Lock muhafazasına vidalayın. 710D4 tork anahtarı ile sıkın. Sıkma torku: 20 Nm.



Dikkat!

Uygun olmayan bir alet kilit ünitesine zarar verebilir ve ünitenin işlevini kısıtlayabilir!

Vidalamak ya da sökmek için kesinlikle bir açık ağızlı anahtar kullanmayın; bunun yerine, sadece bu kullanım kılavuzunda belirtilen aleti kullanın.

Aşağıdaki aletleri kullanın:

- Tork anahtarı 710D4

- Uygun geçiř parçası 709S26=1/4"×1/2" ve
- Lokma anahtar seti S6A20-2.

**Dikkat!**

Uygun olmayan bir alet tuřa zarar verebilir!

Tuřu kilit ünitesinden sökmek için, 2 mm kalınlıėındaki bir uca sahip bir tornavida ya da benzer kalınlıkta bir madeni para kullanın.

řaftta daha sonra yapılacak tařlama çalıřmaları sırasında Shuttle-Lock'u kirlenmeye karřı koruyun (Örn; řaftta temiz bir bez yerleřtirin).

Diėer bakım uyarılarını 2.1.6. Teknik Bilgiler bölümünde bulabilirsiniz.

Pini Loctite 241 (636K13) ile emniyete alın ve Liner'in diřini 710D1 tork anahtarı ile vidalayın.

**Dikkat!**

Yayın ön gerilimi, protez sıkılırken kilit ünitesinin dönmesini etkiler. Yay çıkartılırsa (akustik geri bildirim olmaz) ya da ön gerilim azaltılırsa, kilit ünitesinin rotasyon direnci de azalır.

5 Yasal talimatlar

Tüm yasal řartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gösterebilir.

5.1 Sorumluluk

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

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluėunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

**Внимание!**

Дата последней актуализации: 2018-04-25

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1 Назначение

Замок для лайнера Shuttle-Lock 6A30=10 предназначен **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей. Он не подходит для использования в протезах, разрешенных для купания.

**Внимание!**

Применение замка с несоответствующим с лайнером может привести к повреждению кожи. Прочие указания см. "Рекомендации по выбору лайнера" 646D250=*.

2 Описание

Замок для лайнера Shuttle-Lock служит для фиксации лайнера в протезе голени или бедра и ламинируется после установки в гильзу из литевой смолы.

Снабженный штырем замок деблокируется с помощью стопорного узла.

**Внимание!**

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

3 Комплектующие (рис. 1)

В комплект замка для лайнера Shuttle-Lock входит:

- (1) штырь 6Y13=1
- (2) корпус замка
- (3) стопорный узел 6A52

и комплект шаблонов 5X125 с винтом, в который входят следующие детали:

- (4) шаблон для гильзы
- (5) тарельчатый шаблон с четырьмя винтами
- (6) шаблон стопорного узла, длинный
- (7) шаблон стопорного узла, короткий

4 Монтаж и ламинирование



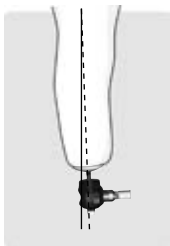
Внимание!

Монтаж штыря на лайнере без допуска

Падение в результате развинчивания резьбового соединения

- Устанавливайте штырь только в лайнерах с металлической резьбой, учитывая указанный момент затяжки при монтаже.
- Проинформируйте пациента.

Подробные указания по изготовлению протеза голени с лайнером и замком Shuttle Lock 6A30=10 приведены в Технической информации 2.1.6.



Внимание!

Всегда устанавливайте замок Shuttle-Lock по ходу культи (штриховая линия), а не по оси сборки (сплошная линия).

- Обработайте гипсовый позитив в дистальной части рашпилем до достижения плоско-параллельного прилегания тарельчатого шаблона (5).
- Зафиксируйте закладную четырьмя прилагаемыми винтами (рис. 2).
- Натяните рукав 99B81 из пленки ПВА. Завяжите его на дистальном конце по ребру тарельчатого шаблона и обрежьте.
- Нанесите силиконовую смазку на резьбу короткого шаблона стопорного узла (7) и установите его в корпусе замка.
- Насадите на корпус замка (2) шаблон для гильзы (4), зафиксировав их винтом с тарельчатым шаблоном (5) (рис. 3).

Указание

Для примерки на резьбу стопорного узла (3) нанесите тонкий слой силиконовой смазки 633F11.

- Обезжирьте стопорный узел (3) и корпус замка и после нанесения на них клея 636K13 Loctite вверните стопорный узел в корпус замка. Затяните его динамометрическим ключом 710D4 с усилием: 20 Нм.



Внимание!

Неподходящий инструмент может повредить стопорный узел или нарушить его работоспособность!

Никогда не используйте рожковый ключ для завинчивания или вывинчивания, применяйте только указанный в настоящем руководстве инструмент.

Используйте следующий инструмент:

- динамометрический ключ 710D4
- соответствующий переходник 709S26=1/4"×1/2" и
- торцовую насадку S6A20-2.



Внимание!

Неподходящий инструмент может разрушить кнопку!

Для вывинчивания кнопки из стопорного узла используйте отвертку с толщиной лезвия 2 мм или монету аналогичной толщины.

При последующей зашлифовке гильзы предохраняйте замок для лайнера Shuttle-Lock от попадания в него загрязнений (например, положив в гильзу чистую тряпку).

Прочие указания по обработке приведены в Технической информации 2.1.6. Нанесите на штырь клей Loctite 241 (636K13) и вверните его динамометрическим ключом 710D1 с усилием 3 Нм в резьбу культеприемника.



Внимание!

Натяжение пружины влияет на вращение стопорного узла при одевании протеза. Удаление пружины (акустический сигнал деактивирован) или ослабление ее натяжения снижает сопротивление вращению стопорного узла.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 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.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

**警告**

最終更新日: 2018-04-25

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

1 使用目的

シャトルロック6A30=10Nは、義足の適合のために使用されます。本製品を装着し、入浴することはできません。

**警告**

不適切なライナーを使用すると、皮膚の障害を引き起こす可能性があります。詳しい情報については、ライナー選択ツール646D250=GBをご覧ください。

2 機能

本製品は、下腿または大腿義足のソケットをライナーに連結し、直接ラミネーションされソケットに固定されます。

ラチェット機構にある解除ボタンは、シャトルロック本体からピンを外すために使います。

**警告**

義肢の構成部品を、水、塩水、酸のような腐食成分にさらさないようにして下さい。オットーポックは、本製品をこれらの環境で使用された場合のクレームに対し責任を負いかねます。

装着者にも上記の警告を必ずお知らせください。

3 構成部品 (図 1)

本製品の構成パーツは次の通りです:

- (1) 6Y13=1 ピン
- (2) シャトルロック 本体

- (3) 6A52 ラチェット機構
 および 5X125 ネジ付きダミーセット
- (4) ダミースリーブ
- (5) 4本ネジ付きダミープレート
- (6) ラチェット機構用ダミー(長)
- (7) ラチェット機構用ダミー(短)

4 組立ておよびラミネーション加工

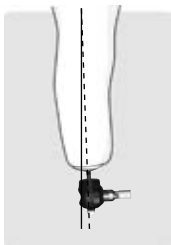


警告

承認されていないライナーにピンを取り付けしないでください。
 ネジが緩み、転倒するおそれがあります。

- 必ず金属製のネジでピンをライナーに取り付け、指定のトルクレンチで締めてください。
- 上記のことを装着者にご説明ください。

シリコンライナーや本製品を使った下腿義足製作に関する詳細は、テクニカルインフォメーション 2.1.6 をご覧ください。



警告

アライメントライン(実線)が断端の長軸(破線)と異なる場合があります。シャトルロックの取り付けは断端の長軸(破線)に合わなければなりません。

- ダミープレート(5)用の平らな表面が得られるよう、平のサーフォームを使用して、石膏の凸型の遠位端を平らにします。
- キットに付属の4本のネジでダミープレートを固定します(図2)。
- 99B81 PVAバッグをかぶせます。ダミープレートの溝部分でバッグの遠位端を縛って残りをカットします。

- シリコングリースをラチェット機構用の短いダミー(7)のネジ山に塗布し、シャトルロック本体に取り付けます。
- シャトルロック本体(2)にダミースリーブ(4)を取り付け、ダミープレート(5)に付属のネジで固定します(図3)。

備考:仮合わせ時には、ラチェット機構(3)のネジ山に 633F11 シリコングリースを少量塗ってください。

- ラチェット機構(3)およびシャトルロック本体からグリースを拭い去り、636K13 ロックタイトを塗布し、ラチェット機構をシャトルロック本体へネジで取り付けます。
- 710D4 トルクレンチを使用して強く締めます。トルク:20 Nm。



警告

不適切な工具の使用はラチェット装置を破損したり、機能を損なう恐れがあります。

決してオープンエンドレンチをネジの取り外しや締め直しに使用しないでください。本説明書に示されている工具のみを使用してください。

下記の工具を使用してください:

- 710D4 トルクレンチ
- 709S26=1/4"×1/2" 適切なアダプタ
- S6A20-2 ソケットレンチキット



警告

不適切な工具は押しボタンを破損する恐れがあります。

ラチェット機構から押しボタンを取り外すためには、先端の厚さが2 mm マイナスドライバ、または同程度の厚さの硬貨をご使用ください。

ソケット内部を削る時には必ず、シャトルロックの穴をテープまたは清潔な布でふさぎ、機構を粉塵から保護してください。

詳しい製作方法については、テクニカルインフォメーション 2.1.6をご覧ください。

ピンにロックタイト241 (636K13) を塗布し、ライナーのネジへ取り付け、710D1トルクレンチまたは同等物を使用して3 Nm (2.2 lbf.ft., 27 lbf.in.)まで強く締めます。

シャトルロック 6A30=10NIには動作確認用の音が鳴る機構が付属されています。



警告

動作確認機構のバネの働きは、義肢を装着する際のラチェット機構の回転に影響します。

バネを取り外したり、働きを弱くする場合は、ラチェット機構の回転抵抗も減少します。

5 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。

5.1 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。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

中文



注意！

最后更新日期: 2018-04-25

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

1 用途

6A30=10硅胶套专用锁仅用于下肢假肢，不适合用于游泳假肢。



注意！

如果使用了不合适的内衬套，可能造成对您的皮肤刺激。更多信息请见‘内衬套选择工具’- 646D250=GB。

2 产品描述

硅胶套专用锁可以提供假肢接受腔和内衬套之间的安全悬吊，在抽真空的过程中可以抽到接受腔内部。

锁芯上的按钮可用来将锁销从硅胶套专用锁上取出。



注意！！

请避免使假肢部件接触淡水、盐水或酸等腐蚀性物质。在以上提及的环境条件下使用该产品，将导致奥托博克取消对该产品的质量保证。
请告知您的患者。

3 零部件(图1)

硅胶套专用锁包括：

- (1) 6Y13=1 锁销
- (2) 用于抽在接受腔内的锁具底座
- (3) 6A52 锁芯
- 和5X125，配螺丝
- (4) 抽真空帽
- (5) 抽真空盖帽，配4只螺丝
- (6) 抽真空锁芯，长
- (7) 抽真空锁芯，短

4 装配和抽真空

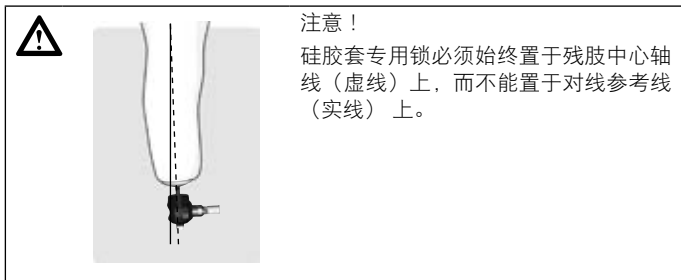


注意！

在未获得使用许可的内衬套上安装定位销
螺栓脱落造成跌倒

- 仅可在带有金属螺纹的内衬套中安装定位销，同时须遵守指定的安装上紧扭矩。
- 请告知患者。

有关内衬套、6A30=10硅胶套专用锁以及接受腔装配工艺的更多信息，参见技术信息表2.1.6。



- 使用锉刀锉平石膏阳型的远端，得到适合抽真空盖帽的平整表面(5)。
- 用提供的四个螺丝固定抽真空盖帽(图2)。
- 使用99B81 PVA袋。在远端打结并切断。
- 在抽真空锁芯（短）(7)的螺纹上涂硅脂，将其插入锁具底座。
- 将锁具底座(2)安在抽真空帽(4)上，用4个螺丝固定(5) (图3)。

注：试装配时，轻轻地用633F11硅脂给锁芯上油脂。

- 除去锁芯(3)和锁具底座的油污，使用636K13 Loctite胶并将其旋入锁具底座。使用710D4扭矩扳手上紧。扭矩：20 Nm。



注意！

不正确的工具可能会损坏锁芯或对其功能造成损害！

旋松或旋紧时切勿使用开口扳手。只可使用使用说明书中指定的工具。

使用下列工具：

- 710D4扭矩扳手
- 709S26=1/4" × 1/2" 连接件
- S6A20-2套筒扳手套件。



注意!

不正确的工具可能会损坏按钮！

从锁芯上卸下按钮时请使用2 mm尖端螺丝刀或厚度相当的硬币。

当打磨接受腔内部时，需使用胶带或一块干净的布封闭硅胶套专用锁开口保护其不受灰尘的影响。

更多处理说明请参考技术信息2.1.6。

用Loctite 241 (636K13)固定锁销，将其旋入到内衬套，使用710D1扭矩扳手或等效工具上紧到3 Nm (2.2 lbf.ft., 27 lbf.in.)。



注意!

弹簧的预张力在穿戴假肢过程中对锁芯的旋转有影响。如果取出弹簧(无声音提示功能)，或预张力减小，锁芯抵抗旋转的性能也会降低。

5 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。

5.1 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。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com