

6A20=10, 6A20=20

DE Gebrauchsanweisung	4	CS Návod k použití.....	71
EN Instructions for use	9	RO Instrucțiuni de utilizare.....	76
FR Instructions d'utilisation.....	14	HR Upute za uporabu	81
IT Istruzioni per l'uso	20	SL Navodila za uporabo	86
ES Instrucciones de uso	25	SK Návod na používanie	91
PT Manual de utilização.....	31	BG Инструкция за употреба	96
NL Gebruiksaanwijzing.....	36	TR Kullanma talimatı	102
SV Bruksanvisning	41	EL Οδηγίες χρήσης	107
DA Brugsanvisning	46	RU Руководство по применению	113
NO Bruksanvisning	51	JA 取扱説明書.....	119
FI Käyttöohje.....	56	ZH 使用说明书.....	124
PL Instrukcja użytkowania.....	61	KO 사용 설명서.....	128
HU Használati utasítás	66		



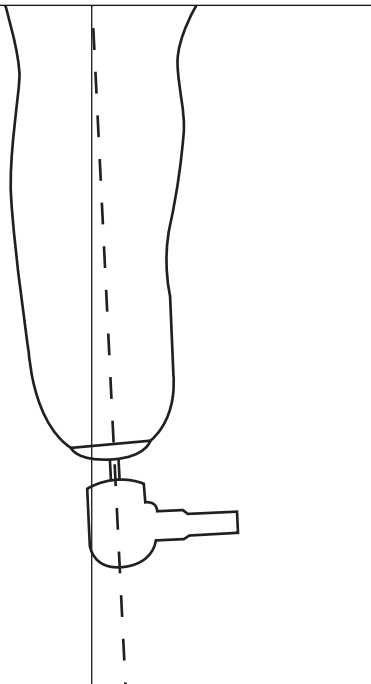
1



2



3



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-03

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 dient zur Fixierung eines geeigneten Liners im Prothesenschaft. Ein Eingussanker wird in den Prothesenschaft einlaminiert. Das Shuttle Lock wird anschließend in den Eingussanker eingeschraubt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 9).

2.3 Umgebungsbedingungen

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)

2.4 Lebensdauer

Die Nutzungsdauer des Produkts beträgt, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten, 3 bis 5 Jahre.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 4).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	-
1	Eingussanker	4R111=N
1	Shuttle Lock Gehäuse	-
1	Rasteinheit	6A52
1	Pin	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Gipsschutz für Pin	5X440

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Dummyset (1 Halbkugelförmiger Dummy, 1 Schraubdummy, 1 Gipsschraube)	5X55
Nur für 6A20=20:		
4	Gewindestift	506G3

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

VORSICHT

Falsche Bearbeitung der Ankerarme des Eingussankers

Verletzungsgefahr durch Bruch der Ankerarme

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

5.1 Schafftherstellung vorbereiten

> **Benötigte Materialien:** Halbkugelförmiger Dummy, Gipsschraube, PVA-Folienschlauch 99B81*

1) **HINWEIS! Richten Sie das Shuttle Lock in Stumpflängsachse aus, um unnötige Belastungen und Verschleiß zu verhindern (2307228).**

Den halbkugelförmigen Dummy in Stumpflängsachse auf der distalen Fläche des Gipsmodells platzieren und mit der Gipsschraube locker befestigen.

- 2) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Gipsmodell ziehen.
- 3) Den Prothesenschaft herstellen (siehe Seite 6).

5.2 Prothesenschaft herstellen

INFORMATION

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

5.2.1 Oberschenkelschaft laminieren

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Schränkeisen 711S4*, Dacron-Filz 616G6, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Glasfaser-Matte 616G4, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, PVA-Folienschlauch 99B81, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) 1 Lage Dacron-Filz zuschneiden und auf dem Modell platzieren.
- 2) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und am halbkugelförmigen Dummy abbinden.
- 3) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebeband (Breite: **5 cm**) zirkulär **3 cm** unterhalb des Perineums platzieren.
- 4) **Medial** und **lateral** jeweils 1 Lage Carbonfaser-Gewebeband (Breite: **5 cm**) vom halbkugelförmigen Dummy bis zum Schafttrand platzieren.

- 5) **Anterior** und **posterior** jeweils 1 Lage Carbonfaser-Gewebeband (Breite: **5 cm**) vom halbkugelförmigen Dummy bis zum Schafttrand platzieren.
- 6) 4 Streifen (ca. **5 cm x 3 cm**) Glasfaser-Matte auf dem Carbonfaser-Gewebeband platzieren, um die Ankerarme zu unterfüttern.
- 7) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über die Sitzbeinumfangreifung platzieren.
- 8) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und am halbkugelförmigen Dummy abbinden.
- 9) Das ShuttleLock vollständig in den Eingussanker einschrauben und die Schraube der Gewindeklemmung anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).
- 10) Den Eingussanker auf dem halbkugelförmigen Dummy platzieren.
- 11) Die Ankerarme des Eingussankers in **a-p** und **m-l** Richtung ausrichten. Die Gewindeklemmung niemals anterior oder posterior ausrichten.
- 12) **Optional:** Die Ankerarme des Eingussankers mit Schränkeisen an das Modell anpassen.
- 13) Das ShuttleLock gegen den Laminierschutz austauschen (siehe Seite 7).
- 14) Den Klemmbereich des Eingussankers mit Plastaband umwickeln, um den Kontakt mit Laminierharz zu verhindern. So wird eine gleichmäßige Klemmung erreicht.
- 15) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 16) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden..
- 17) 2 Lagen Carbon-Flechtschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden..
- 18) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden..
- 19) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 20) Den Laminiervorgang mit Orthocryl-Laminierharz durchführen.

- 21) Den Laminierschutz nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

5.2.2 Unterschenkelschaft laminieren

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Zylinderschraube, Schränkeisen 711S4*, PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1, Glasfaser-Roving 699B1, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Glasfaser-Matte 616G4, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und am halbkugelförmigen Dummy abbinden.
- 2) 1 Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär auf Höhe des MPT-Punkts (Mid Patella Tendon) platzieren.
- 3) **Medial** und **lateral** jeweils 1 Lage Carbonfaser-Gewebeband (Breite: **5 cm**) vom halbkugelförmigen Dummy bis zum Schafrand platzieren.
- 4) **Anterior** und **posterior** jeweils 1 Lage Carbonfaser-Gewebeband (Breite: **5 cm**) vom halbkugelförmigen Dummy bis zum Schafrand platzieren.
- 5) 4 Streifen (ca. **5 cm x 3 cm**) Glasfaser-Matte auf dem Carbonfaser-Gewebeband platzieren, um die Ankerarme zu unterfüttern.
- 6) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt um den halbkugelförmigen Dummy am distalen Ende des Modells platzieren.
- 7) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und am halbkugelförmigen Dummy abbinden.
- 8) Das ShuttleLock vollständig in den Eingussanker einschrauben und die Schraube der Gewindeklemmung anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).
- 9) Den Eingussanker in Stumpflängsachse auf dem halbkugelförmigen Dummy platzieren.
- 10) Die Ankerarme des Eingussankers in **a-p** und **m-l** Richtung ausrichten. Die Gewindeklemmung niemals anterior oder posterior ausrichten.

- 11) **Optional:** Die Ankerarme des Eingussankers mit Schränkeisen an das Modell anpassen.
- 12) Das ShuttleLock gegen den Laminierschutz austauschen (siehe Seite 7).
- 13) Den Klemmbereich des Eingussankers mit Plastaband umwickeln, um den Kontakt mit Laminierharz zu verhindern. So wird eine gleichmäßige Klemmung erreicht.
- 14) Das Glasfaser-Roving durch die Bohrungen der Ankerarme ziehen und schlaufenförmig hängen lassen. Wenn keine Bohrungen vorhanden sind, dann das Glasfaser-Roving schlaufenförmig um die Ankerarme hängen lassen.
- 15) 3 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 16) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden.
- 17) 1 Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipsmodells) und über das Modell ziehen.
- 18) Den überstehenden Carbonfaser-Flechtschlauch unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden und über das Gipsmodell umschlagen.
- 19) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden.
- 20) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen.
- 21) Den Laminiervorgang mit Orthocryl-Laminierharz durchführen.
- 22) Den Laminierschutz nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

5.2.3 Laminierschutz montieren

- 1) Die Schraube der Gewindeklemmung soweit anziehen, dass sich das ShuttleLock noch ein- und ausschrauben lässt.
- 2) Das ShuttleLock aus dem Eingussanker herausschrauben.
- 3) Den Laminierschutz einschrauben.

5.3 Endmontage

ShuttleLock montieren

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite 241 636K13
- 1) Das ShuttleLock vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.
 - 2) Das ShuttleLock zur Ausrichtung **maximal 3/4 Umdrehung** aus dem Gewinde herausschrauben.
 - 3) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit Loctite sichern und mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

Rasteinheit einschrauben

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Übergangsteil Vierkant 1/4" innen zu 1/2" außen, Steckschlüsseleinsetz
- ▶ Die Rasteinheit in das Shuttle Lock einschrauben (Anzugsmoment: **20 Nm**).

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Montage des Pins an einem nicht zugelassenen Liner

Verletzungsgefahr durch Lösen der Schraubverbindung

- ▶ Montieren Sie den Pin nur an Linern mit Metallgewinde unter Beachtung des angegebenen Anzugsmoments.

⚠ VORSICHT

Pin wird nicht vollständig in das Lock eingeführt

Verletzungsgefahr durch Verlust der Verbindung zur Prothese

- ▶ Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Lock ein.
- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Lock arretiert ist.

Der Liner und das Shuttle Lock werden über den Pin miteinander verbunden. Der Pin rastet im Shuttle Lock ein und hält den Liner fest.

Anziehen des Liners

- 1) Den Pin und den Liner auf Schäden überprüfen.
- 2) **HINWEIS! Den Pin in Stumpflängsachse ausrichten, um Schäden zu verhindern.**
Den Liner aufrollen und am Stumpfende ansetzen.
- 3) Den Liner faltenfrei, ohne Weichteilverschiebungen oder Luft einschüsse, auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz und die Ausrichtung des Liners überprüfen.

Einsteigen in den Prothesenschaft

- 1) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen, bis der Pin in die Öffnung des Shuttle Locks gleitet.
- 2) Den Pin vollständig in das Shuttle Lock stecken.
- 3) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.

Aussteigen aus dem Prothesenschaft

- ▶ Den seitlichen Taster gedrückt halten und den Stumpf mit Liner aus dem Prothesenschaft ziehen.

7 Wartung

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

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden,

die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

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

9 Technische Daten

Kennzeichen	6A20=10	6A20=20
Gewicht [g]	425	485
Systemhöhe [mm]	25	79
Einbauhöhe [mm]	43	61
Material (Eingussanker)	Stahl	
Material (ShuttleLock)	Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	125	

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The 6A20=10, 6A20=20 shuttle lock serves to secure a suitable liner in the prosthetic socket. A lamination anchor is laminated into a the prosthetic socket. Then the shuttle lock is screwed into the lamination anchor.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 14).

2.3 Environmental conditions

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)

2.4 Lifetime

Depending on the patient's level of activity, the service life of the product is 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

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

3.2 General safety instructions

 **CAUTION!**

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 9).
- ▶ Note the combination possibilities/comboination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Lamination anchor	4R111=N
1	Shuttle lock housing	–
1	Ratchet unit	6A52
1	Pin	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Plaster protection for pin	5X440
1	Dummy set (1 hemispherical dummy, 1 screw dummy, 1 plaster screw)	5X55
Only for 6A20=20:		
4	Set screw	506G3

5 Preparing the product for use

 **CAUTION**

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

 **CAUTION**

Improper assembly of the screw connections

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

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

⚠ CAUTION

Improper processing of the anchor arms of the lamination anchor

Risk of injury due to breakage of the anchor arms

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

5.1 Preparing for socket fabrication

> **Required materials:** Hemispherical dummy, plaster screw, 99B81* PVA bag

- 1) **NOTICE! Align the shuttle lock with the longitudinal axis of the residual limb to prevent unnecessary load and wear (2307228).**

Position the hemispherical dummy on the distal surface of the plaster model along the longitudinal axis of the residual limb and loosely secure it with the plaster screw.

- 2) Pull a soaked PVA bag over the plaster model.
- 3) Fabricate the prosthetic socket (see page 11).

5.2 Fabricating the prosthetic socket

INFORMATION

The layout described in this document was approved for the maximum product user body weight. The prosthetist assumes full responsibility for any change to the layout.

5.2.1 Laminating a transfemoral socket

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, 711S4* bending iron, 616G6 Dacron felt, 623T3 Perlon stockinette, 616B1 carbon fibre cloth strap, 616G12 carbon fibre cloth, 616G4 fibreglass mat, 616G15 carbon fibre woven hose, 99B81 PVA bag, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO
- 1) Cut 1 layer of Dacron felt to size and position it on the model.
 - 2) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie it off on the hemispherical dummy.
 - 3) Position 2 layers of carbon fibre cloth strap (width: **5 cm**) circularly **3 cm** below the perineum.
 - 4) **Medially** and **laterally**, position 1 layer of carbon fibre cloth strap (width: **5 cm**) respectively from the hemispherical dummy to the socket brim.
 - 5) **Anterior** and **posterior**, position 1 layer of carbon fibre cloth strap (width: **5 cm**) respectively from the hemispherical dummy to the socket brim.
 - 6) Position 4 strips (approx. **5 cm x 3 cm**) of fibreglass mat on the carbon fibre cloth strap to line the anchor arms.
 - 7) Position 2 layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset over the ischium containment.
 - 8) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie it off on the hemispherical dummy.
 - 9) Screw the shuttle lock fully into the lamination anchor and tighten the screw of the threaded clamping (torque value: **10 Nm**).
 - 10) Position the lamination anchor on the hemispherical dummy.
 - 11) Bring the lamination anchor arms to the correct **a-p** and **m-l** position. Never align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
 - 12) **Optional:** Adapt the anchor arms of the lamination anchor to the model with a bending iron.
 - 13) Replace the shuttle lock with the lamination dummy (see page 13).

- 14) Wrap the clamping section of the lamination anchor with plasta tape to prevent contact with the lamination resin. This ensures even clamping.
- 15) Place 2 layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset over the lamination anchor arms.
- 16) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 17) Pull 2 layers of carbon fibre woven hose over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 18) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 19) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 20) Complete the lamination process with Orthocryl lamination resin.
- 21) After the lamination resin has cured, remove the lamination dummy.

5.2.2 Laminating the transtibial socket

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, cap screw, 711S4* bending iron, 99B81 PVA bag, 623T3 Perlon stockinette, 616B1 carbon fibre cloth strap, 699B1 fibreglass roving, 616G12 carbon fibre cloth, 616G4 fibreglass mat, 616G15 carbon fibre woven hose, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO
- 1) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie it off on the hemispherical dummy.
 - 2) Position 1 layer of carbon fibre cloth strap circularly around at the height of the MPT (mid-patella-tendon) point.
 - 3) **Medially** and **laterally**, position 1 layer of carbon fibre cloth strap (width: **5 cm**) respectively from the hemispherical dummy to the socket brim.
 - 4) **Anterior** and **posterior**, position 1 layer of carbon fibre cloth strap (width: **5 cm**) respectively from the hemispherical dummy to the socket brim.
 - 5) Position 4 strips (approx. **5 cm x 3 cm**) of fibreglass mat on the carbon fibre cloth strap to line the anchor arms.

- 6) Position 2 layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset around the hemispherical dummy on the distal end of the model.
- 7) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie it off on the hemispherical dummy.
- 8) Screw the shuttle lock fully into the lamination anchor and tighten the screw of the threaded clamping (torque value: **10 Nm**).
- 9) Position the lamination anchor in the longitudinal residual limb axis on the hemispherical dummy.
- 10) Bring the lamination anchor arms to the correct **a-p** and **m-l** position. Never align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
- 11) **Optional:** Adapt the anchor arms of the lamination anchor to the model with a bending iron.
- 12) Replace the shuttle lock with the lamination dummy (see page 13).
- 13) Wrap the clamping section of the lamination anchor with plasta tape to prevent contact with the lamination resin. This ensures even clamping.
- 14) Pull the fibreglass roving through the holes in the anchor arms and allow it to hang in a loop. If there are no holes, allow the fibreglass roving to hang around the anchor arms in a loop.
- 15) Place 3 layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset over the lamination anchor arms.
- 16) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 17) Cut 1 piece of carbon fibre woven hose to size (1.3 times the length of the plaster model) and pull it over the model.
- 18) Tie off the excess carbon fibre woven hose below the cap screw of the lamination anchor and pull it over the plaster model.
- 19) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 20) Pull on a soaked PVA bag.
- 21) Complete the lamination process with Orthocryl lamination resin.

- 22) After the lamination resin has cured, remove the lamination dummy.

5.2.3 Install the lamination dummy

- 1) Tighten the screw of the threaded clamping to a point where the shuttle lock can still be screwed in and out.
- 2) Unscrew the shuttle lock from the lamination anchor.
- 3) Screw in the lamination dummy.

5.3 Final assembly

Installing the shuttle lock

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite® 241
- 1) Screw the shuttle lock completely into the thread of the lamination anchor.
 - 2) The shuttle lock may be unscrewed from the thread by **no more than 3/4 of a turn** to align it.
 - 3) Secure the cap screw of the threaded clamping using Loctite® and tighten using the torque wrench (**10 Nm**).

Screwing in the ratchet unit

- > **Required materials:** 710D4 torque wrench, attachment for square drive socket wrench (1/4" inside to 1/2" outside), wrench socket
- ▶ Screw the ratchet unit into the shuttle lock (torque value: **20 Nm**).

6 Use

⚠ CAUTION

Installation of the pin in a liner that is not approved

Risk of injury due to loosening of the screw connection

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

⚠ CAUTION

Pin not fully inserted into the lock

Risk of injury due to loss of connection to the prosthesis

- ▶ Guide the pin into the lock in accordance with the instructions.
- ▶ Always verify that the pin is engaged in the lock before using the prosthesis.

The liner and shuttle lock are connected to each other with the pin. The pin engages in the shuttle lock and holds the liner in place.

Putting on the Liner

- 1) Check the pin and liner for damage.
- 2) **NOTICE! Align the pin with the longitudinal axis of the residual limb to prevent damage.**
Roll up the liner and place it on the end of the residual limb.
- 3) Unroll the liner onto the residual limb so that it has no wrinkles, without shifting the soft tissue.
- 4) Check the fit and the alignment of the liner.

Donning the Prosthetic Socket

- 1) Slide into the prosthetic socket with the liner until the pin slides into the opening of the shuttle lock.
- 2) Insert the pin fully into the shuttle lock.
- 3) Before using the prosthesis, verify that the pin is fully engaged in the shuttle lock.

Doffing the Prosthetic Socket

- ▶ Press and hold the side button and pull the residual limb with the liner out of the prosthetic socket.

7 Maintenance

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

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

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

9 Technical data

Reference number	6A20=10	6A20=20
Weight [g]	425	485
System height [mm]	25	79
Build height [mm]	43	61
Material (lamination anchor)	Steel	
Material (shuttle lock)	Aluminium	
Max. body weight [kg]	125	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.

- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonctionnement

La prise rapide 6A20=10, 6A20=20 permet de fixer un manchon adapté dans l'emboîture de prothèse. Une ancre à couler se monte par stratification dans l'emboîture de prothèse. La prise rapide est ensuite vissée dans l'ancre à couler.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 19).

2.3 Conditions d'environnement

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

Conditions d'environnement non autorisées


Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée de vie

La durée d'utilisation du produit est de 3 à 5 ans en fonction du niveau d'activité du patient.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 **PRUDENCE !**

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 14).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	–
1	Ancre à couler	4R111=N
1	Corps de la prise rapide	–
1	Unité de blocage	6A52
1	Plongeur	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Protège-plâtre pour plongeur	5X440
1	Set de gabarits (1 gabarit hémisphérique, 1 gabarit de vissage, 1 vis pour plâtre)	5X55
Uniquement pour 6A20=20:		
4	Vis sans tête	506G3

5 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

PRUDENCE

Traitement inapproprié des branches de l'ancre à couler

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

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

5.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

> **Matériel et matériaux requis :** gabarit hémisphérique, vis pour plâtre, film tubulaire en PVA 99B81*

1) **AVIS! Orientez la prise rapide dans l'axe longitudinal du moignon afin d'éviter toute charge et toute usure inutiles (2307228).**

Posez le gabarit hémisphérique dans l'axe longitudinal du moignon sur la surface distale du modèle en plâtre et fixez-le sans serrer avec la vis pour plâtre.

2) Recouvrez le modèle en plâtre d'un film tubulaire en PVA ramolli par trempage.

3) Fabriquez l'emboîture de prothèse (consulter la page 16).

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse

INFORMATION

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

5.2.1 Stratification de l'emboîture fémorale

> **Matériel et matériaux nécessaires :** clé dynamométrique 710D4, fer à cintrer 711S4*, feutre en Dacron 616G6, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1, fibres de carbone 616G12, tapis en fibres de verre 616G4, tubulaire en fibres de carbone 616G15, film tubulaire en PVA 99B81, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

- 1) Ajustez une couche de feutre en Dacron et placez-la sur le modèle.
- 2) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au gabarit hémisphérique.
- 3) Posez deux couches de rouleau en fibres de carbone (largeur : **5 cm**) de manière circulaire **3 cm** au-dessous du périnée.
- 4) Sur les parties **médiale** et **latérale**, posez une couche de rouleau en fibres de carbone (largeur : **5 cm**) du gabarit hémisphérique jusqu'au bord de l'emboîture.

- 5) Sur les parties **antérieure** et **postérieure**, posez une couche de rouleau en fibres de carbone (largeur : **5 cm**) du gabarit hémisphérique jusqu'au bord de l'emboîture.
- 6) Placez 4 bandes (env. **5 cm x 3 cm**) de tapis en fibres de verre sur le rouleau en fibres de carbone pour rebaser les branches de l'ancre.
- 7) Placez deux couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) sur le maintien circulaire de l'ischion en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 8) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au gabarit hémisphérique.
- 9) Vissez entièrement la prise rapide dans l'ancre à couler et serrez la vis du dispositif de blocage fileté (couple de serrage : **10 Nm**).
- 10) Placez l'ancre à couler sur le gabarit hémisphérique.
- 11) Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a – p** et **m – l**. Veillez à ne jamais orienter le dispositif de blocage fileté du côté antérieur ou postérieur.
- 12) **Facultatif** : ajustez les branches de l'ancre à couler au modèle avec le fer à cintrer.
- 13) Remplacez la prise rapide par la protection de stratification (consulter la page 18).
- 14) Enveloppez la zone de serrage de l'ancre à couler à l'aide de ruban plastifié pour prévenir tout contact avec la résine de stratification. Il est ainsi possible d'obtenir un serrage homogène.
- 15) Placez deux couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 16) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.
- 17) Recouvrez le modèle de deux couches de tubulaire en fibres de carbone et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.

- 18) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.
- 19) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 20) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification Orthocryl.
- 21) Retirez la protection de stratification une fois que la résine de stratification a durci.

5.2.2 Stratification de l'emboîture tibiale

- > **Matériel et matériaux nécessaires** : clé dynamométrique 710D4, vis à tête cylindrique, fer à cintrer 711S4*, film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1, stratifil en fibres de verre 699B1, fibres de carbone 616G12, tapis en fibres de verre 616G4, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119
- 1) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au gabarit hémisphérique.
 - 2) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire à la hauteur du point MPT (milieu du tendon patellaire).
 - 3) Sur les parties **médiale** et **latérale**, posez une couche de rouleau en fibres de carbone (largeur : **5 cm**) du gabarit hémisphérique jusqu'au bord de l'emboîture.
 - 4) Sur les parties **antérieure** et **postérieure**, posez une couche de rouleau en fibres de carbone (largeur : **5 cm**) du gabarit hémisphérique jusqu'au bord de l'emboîture.
 - 5) Placez 4 bandes (env. **5 cm x 3 cm**) de tapis en fibres de verre sur le rouleau en fibres de carbone pour rebaser les branches de l'ancre.
 - 6) Placez deux couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) à l'extrémité distale du modèle, en les décalant l'une par rapport à l'autre autour du gabarit hémisphérique.

- 7) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au gabarit hémisphérique.
- 8) Vissez entièrement la prise rapide dans l'ancre à couler et serrez la vis du dispositif de blocage fileté (couple de serrage : **10 Nm**).
- 9) Orientez l'ancre à couler dans l'axe longitudinal du moignon et placez-la sur le gabarit hémisphérique.
- 10) Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a – p** et **m – l**. Veillez à ne jamais orienter le dispositif de blocage fileté du côté antérieur ou postérieur.
- 11) **Facultatif** : ajustez les branches de l'ancre à couler au modèle avec le fer à cintrer.
- 12) Remplacez la prise rapide par la protection de stratification (consulter la page 18).
- 13) Enveloppez la zone de serrage de l'ancre à couler à l'aide de ruban plastifié pour prévenir tout contact avec la résine de stratification. Il est ainsi possible d'obtenir un serrage homogène.
- 14) Faites passer le stratifil en fibres de verre par les perçages des branches de l'ancre et laissez-le pendre en formant une boucle. Si les branches de l'ancre ne présentent pas de perçage, laissez pendre le stratifil en fibres de verre autour des branches en formant une boucle.
- 15) Placez trois couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 16) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.
- 17) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du modèle en plâtre).
- 18) Nouez la partie excédentaire du tubulaire en fibres de carbone sous la vis cylindrique de l'ancre à couler et rabattez-la sur le modèle en plâtre.

- 19) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.
- 20) Recouvrez d'un film tubulaire en PVA ramolli par trempage.
- 21) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification Orthocryl.
- 22) Retirez la protection de stratification une fois que la résine de stratification a durci.

5.2.3 Montage de la protection de stratification

- 1) Serrez la vis du dispositif de blocage fileté de telle sorte qu'il soit encore possible de visser et dévisser la prise rapide.
- 2) Dévissez la prise rapide de l'ancre à couler.
- 3) Vissez la protection de stratification.

5.3 Montage final

Montage de la prise rapide

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Vissez entièrement la prise rapide dans le filetage de l'ancre à couler.
 - 2) Dévissez la prise rapide du filetage pour l'orienter en veillant à **ne pas dépasser 3/4 de tour**.
 - 3) Bloquez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté avec la Loctite® et serrez-la avec la clé dynamométrique (**10 Nm**).

Vissage de l'unité de blocage

- > **Matériel requis** : clé dynamométrique 710D4, pièce de transition 1/4" intérieur sur 1/2" extérieur, douille
- ▶ Vissez l'unité de blocage dans la prise rapide (couple de serrage : **20 Nm**).

6 Utilisation

PRUDENCE

Montage du plongeur sur un manchon non autorisé

Risque de blessure provoqué par un desserrage de 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.

PRUDENCE

Plongeur non inséré complètement dans la prise rapide

Risque de blessure occasionnée par la perte de connexion à la prothèse

- ▶ Insérez le plongeur dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.
- ▶ Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que le plongeur est bien bloqué dans la prise rapide.

Le manchon et la prise rapide sont reliés l'un à l'autre par le plongeur. Le plongeur s'enclenche dans la prise rapide et permet de maintenir le manchon.

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que le plongeur et le manchon ne sont pas endommagés.
- 2) **AVIS! Orientez le plongeur dans l'axe longitudinal du moignon pour éviter tout dommage.**
Retrousssez le manchon et placez-le au niveau de l'extrémité du moignon.
- 3) Déroulez le manchon sur le moignon sans faire de plis ni déplacer de parties molles et en évitant la formation de poches d'air.
- 4) Vérifiez que la position et l'orientation du manchon sont correctes.

Mettre en place l'emboîture de la prothèse

- 1) Enfillez l'emboîture de prothèse sur le manchon jusqu'à ce que le plongeur glisse dans l'ouverture de la prise rapide.

- 2) Insérez complètement le plongeur dans la prise rapide.
- 3) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que le plongeur est bien bloqué dans la prise rapide.

Retirer l'emboîture de la prothèse

- ▶ Maintenez le bouton latéral enfoncé et retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de la prothèse.

7 Maintenance

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

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

9 Caractéristiques techniques

Référence	6A20=10	6A20=20
Poids [g]	425	485

Référence	6A20=10	6A20=20
Hauteur du système [mm]	25	79
Hauteur de montage [mm]	43	61
Matériau (ancrer à couler)	Acier	
Matériau (prise rapide)	Aluminium	
Poids max. du patient [kg]	125	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-03

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Lo shuttle lock 6A20=10, 6A20=20 serve per fissare un liner adatto nell'invasatura della protesi. Un attacco di laminazione viene laminato nell'invasatura protesica. Lo shuttle lock viene poi avvitato nell'attacco di laminazione.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 25).

2.3 Condizioni ambientali

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)

2.4 Vita utile

La durata di utilizzo del prodotto è di 3-5 anni a seconda del grado di attività del paziente.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 20).

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Attacco di laminazione	4R111=N
1	Alloggiamento shuttle lock	-
1	Unità di bloccaggio	6A52

Quantità	Denominazione	Codice
1	Perno	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Protezione in gesso per perno	5X440
1	Set dime (1 dima emisferica, 1 dima a vite, 1 vite per gesso)	5X55
Solo per 6A20=20:		
4	Perno filettato	506G3

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

CAUTELA

Preparazione errata delle alette dell'attacco di laminazione

Pericolo di lesione per rottura delle alette

- ▶ Piegare solo i bracci dell'attacco di laminazione in acciaio.
- ▶ Evitare di piegare troppo e troppo spesso i bracci dell'attacco.

► Per la piegatura utilizzare la licciaiola 711S4*.

5.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

> **Materiale necessario:** dima semisferica, vite per gesso, pellicola tubolare in PVA 99B81*

1) **AVVISO! Allineare lo shuttle lock lungo l'asse longitudinale del moncone per evitare carichi inutili e usura (2307228).**

Collocare la dima semisferica lungo l'asse longitudinale del moncone sulla superficie distale del modello di gesso e fissarla con la vite per gesso senza stringerla.

2) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello di gesso.

3) Realizzare l'invasatura protesica (v. pagina 22).

5.2 Realizzazione dell'invasatura protesica

INFORMAZIONE

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

5.2.1 Laminazione dell'invasatura della coscia

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, licciaiola 711S4*, feltro Dacron 616G6, maglia tubolare Perlon 623T3, nastro in tessuto in fibra di carbonio 616B1, tessuto in fibra di carbonio 616G12, materassino in fibra di vetro 616G4, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, pellicola tubolare in PVA 99B81, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Ritagliare 1 strato di feltro Dacron e collocarlo sul modello.
- 2) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon e legarli sulla dima semisferica.
- 3) Applicare circolarmente 2 strati di nastro in tessuto in fibra di carbonio (larghezza: **5 cm**) **3 cm** sotto il perineo.
- 4) Applicare **sulla parte mediale e laterale** 1 strato di nastro in tessuto in fibra di carbonio (larghezza: **5 cm**) partendo dalla dima semisferica fino al bordo dell'invasatura.

- 5) Applicare **sulla parte anteriore e posteriore** 1 strato di nastro in tessuto in fibra di carbonio (larghezza: **5 cm**) partendo dalla dima semisferica fino al bordo dell'invasatura.
- 6) Collocare 4 strisce (circa **5 cm x 3 cm**) di materassino in fibra di vetro sul nastro in tessuto in fibra di carbonio per riempire lo spazio vuoto sotto le alette d'attacco.
- 7) Applicare sfalsati 2 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 cm x 15 cm**) sopra la contenzione dell'osso ischiatico.
- 8) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon e legarli sulla dima semisferica.
- 9) Avvitare completamente lo shuttle lock nell'attacco di laminazione e serrare la vite del dispositivo di bloccaggio filettato (coppia di serraggio: **10 Nm**).
- 10) Collocare l'attacco di laminazione sulla dima semisferica.
- 11) Allineare le alette dell'attacco di laminazione in direzione **a - p** e **m - l**. Non allineare mai il dispositivo di bloccaggio filettato anteriormente o posteriormente.
- 12) **A scelta:** adattare al modello le alette dell'attacco di laminazione con una licciaiola.
- 13) Sostituire lo shuttle lock con la protezione per la laminazione (v. pagina 24).
- 14) Avvolgere l'area di bloccaggio dell'attacco di laminazione con del nastro Plastaband per evitare il contatto con la resina di laminazione. Si ottiene così un bloccaggio omogeneo.
- 15) Applicare sfalsati 2 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 cm x 15 cm**) sulle alette dell'attacco di laminazione.
- 16) Applicare 2 strati di maglia tubolare Perlon sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.
- 17) Applicare 2 strati di tubolare intrecciato in fibra di carbonio sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.

- 18) Applicare 2 strati di maglia tubolare Perlon sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.
- 19) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 20) Eseguire la laminazione con la resina di laminazione Orthocryl.
- 21) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la protezione per la laminazione.

5.2.2 Laminazione dell'invasatura transtibiale

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, vite a testa cilindrica, licciaiola 711S4*, pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare Perlon 623T3, nastro in tessuto in fibra di carbonio 616B1, roving in fibra di vetro 699B1, tessuto in fibra di carbonio 616G12, materassino in fibra di vetro 616G4, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon e legarli sulla dima semisferica.
- 2) Applicare circolarmente 1 strato di nastro in tessuto in fibra di carbonio all'altezza del punto MPT (Mid Patella Tendon).
- 3) Applicare **sulla parte mediale e laterale** 1 strato di nastro in tessuto in fibra di carbonio (larghezza: **5 cm**) partendo dalla dima semisferica fino al bordo dell'invasatura.
- 4) Applicare **sulla parte anteriore e posteriore** 1 strato di nastro in tessuto in fibra di carbonio (larghezza: **5 cm**) partendo dalla dima semisferica fino al bordo dell'invasatura.
- 5) Collocare 4 strisce (circa **5 cm x 3 cm**) di materassino in fibra di vetro sul nastro in tessuto in fibra di carbonio per riempire lo spazio vuoto sotto le alette d'attacco.
- 6) Applicare sfalsati 2 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 x 15 cm**) per collocare la dima semisferica sull'estremità distale del modello.
- 7) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon e legarli sulla dima semisferica.

- 8) Avvitare completamente lo shuttle lock nell'attacco di laminazione e serrare la vite del dispositivo di bloccaggio filettato (coppia di serraggio: **10 Nm**).
- 9) Collocare l'attacco di laminazione nell'asse longitudinale del moncone sulla dima semisferica.
- 10) Allineare le alette dell'attacco di laminazione in direzione **a - p** e **m - l**. Non allineare mai il dispositivo di bloccaggio filettato anteriormente o posteriormente.
- 11) **A scelta:** adattare al modello le alette dell'attacco di laminazione con una licciaiola.
- 12) Sostituire lo shuttle lock con la protezione per la laminazione (v. pagina 24).
- 13) Avvolgere l'area di bloccaggio dell'attacco di laminazione con del nastro Plastaband per evitare il contatto con la resina di laminazione. Si ottiene così un bloccaggio omogeneo.
- 14) Infilare il roving in fibra di vetro attraverso i fori delle alette dell'attacco di laminazione, formare un cappio e lasciarlo pendere. Se non vi sono fori, lasciar pendere i cappi formati con il roving in fibra di vetro intorno alle alette dell'attacco di laminazione.
- 15) Applicare sfalsati 3 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. **15 cm x 15 cm**) sulle alette dell'attacco di laminazione.
- 16) Applicare 2 strati di maglia tubolare Perlon sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.
- 17) Ritagliare 1 pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (1,3 volte la lunghezza del modello di gesso) e applicarlo sopra il modello.
- 18) Legare il tubolare intrecciato in fibra di carbonio in eccesso al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione e rivoltarlo sul modello di gesso.
- 19) Applicare 2 strati di maglia tubolare Perlon sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.
- 20) Applicare una pellicola tubolare in PVA inumidita.

- 21) Eseguire la laminazione con la resina di laminazione Orthocryl.
- 22) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la protezione per la laminazione.

5.2.3 Montaggio della protezione per laminazione

- 1) Serrare la vite del dispositivo di bloccaggio filettato in modo tale che lo shuttle lock possa essere ancora avvitato e svitato.
- 2) Svitare lo shuttle lock dall'attacco di laminazione.
- 3) Avvitare la protezione per la laminazione.

5.3 Montaggio finale

Montaggio dello shuttle lock

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Avvitare completamente lo shuttle lock nella filettatura dell'attacco di laminazione.
 - 2) Svitare lo shuttle lock di **massimo 3/4 di giro** dalla filettatura per allinearli.
 - 3) Applicare del Loctite® sulla vite a testa cilindrica del dispositivo di bloccaggio filettato e serrare con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

Avvitare l'unità di bloccaggio

- > **Materiale necessario:** chiave dinamometrica 710D4, adattatore quadrato da 1/4" all'interno a 1/2" all'esterno, inserto per chiave a bussola
- ▶ Avvitare l'unità di bloccaggio nello shuttle lock (coppia di serraggio: **20 Nm**).

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Montaggio del perno su un liner non omologato

Pericolo di lesioni a seguito dell'apertura del collegamento a vite

- ▶ Montare il perno solo su liner dotati di filettatura metallica rispettando la coppia di serraggio indicata.

⚠ CAUTELA

Il perno non viene inserito completamente nel lock

Pericolo di lesione a seguito di perdita di collegamento con la protesi

- ▶ Inserire il perno nel lock in base alle istruzioni.
- ▶ Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nel lock.

Il liner e lo shuttle lock vengono collegati l'uno all'altro con il perno. Il perno si incastra nello shuttle lock e tiene fermo il liner.

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul perno e sul liner.
- 2) **AVVISO! Allineare il perno all'asse longitudinale del moncone per evitare danni.**
Arrotolare il liner e collocarlo sull'estremità del moncone.
- 3) Srotolare il liner sopra il moncone senza creare pieghe, spostare le parti molli o incorporare aria.
- 4) Verificare la posizione e l'allineamento del liner.

Inserimento del moncone nell'invasatura

- 1) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi con il liner, fino a quando il perno entra nell'apertura dello shuttle lock.
- 2) Inserire completamente il perno nello shuttle lock.
- 3) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.

Uscire dall'invasatura della protesi

- ▶ Tenere premuto il pulsante laterale ed estrarre il moncone con il liner dall'invasatura protesica.

7 Manutenzione

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

- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

9 Dati tecnici

Codice	6A20=10	6A20=20
Peso [g]	425	485
Altezza del sistema [mm]	25	79
Altezza di montaggio [mm]	43	61
Materiale (attacco di laminazione)	Acciaio	
Materiale (shuttle lock)	Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	125	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-03

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.

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

1.1 Construcción y función

La lanzadera de bloqueo 6A20=10, 6A20=20 sirve para la fijación del liner adecuado en un encaje protésico. En el encaje protésico se lamina un anclaje de laminar. A continuación, la lanzadera de bloqueo se enrosca en el anclaje de laminar.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 30).

2.3 Condiciones ambientales

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)

2.4 Vida útil

En función del grado de actividad del paciente, la vida útil del producto es de 3 a 5 años.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN!**

Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 25).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.

- ▶ Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	–
1	Anclaje de laminar	4R111=N
1	Carcasa de la lanzadera de bloqueo	–
1	Unidad de encaje	6A52
1	Pin	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Protector de yeso para el pin	5X440
1	Juego de plantillas (1 plantilla semiesférica, 1 plantilla de rosca, 1 tornillo de yeso)	5X55

Solo para 6A20=20:

Canti- dad	Denominación	Referencia
4	Varilla roscada	506G3

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada de las patillas del anclaje de laminar

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

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

5.1 Preparar la elaboración del encaje

> **Materiales necesarios:** plantilla semiesférica, tornillo de yeso, manga de laminar de PVA 99B81*

- 1) **¡AVISO! Alinee la lanzadera de bloqueo con el eje longitudinal del muñón para evitar cargas innecesarias y el desgaste (2307228).**

Coloque la plantilla semiesférica en el eje longitudinal del muñón sobre la superficie distal del modelo de yeso y fíjela con el tornillo para yeso sin apretarlo mucho.

- 2) Recubra el modelo de yeso con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 3) Elabore el encaje protésico (véase la página 27).

5.2 Elaborar el encaje protésico

INFORMACIÓN

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

5.2.1 Laminar el encaje femoral

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, grifa 711S4*, fieltro de Dacron 616G6, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1, tejido de fibra de carbono 616G12, estera de fibra de vidrio 616G4, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, manga de laminar de PVA 99B81, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Recorte 1 capa de fieltro de Dacron y colóquela sobre el modelo.
- 2) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por la plantilla semiesférica.
- 3) Coloque 2 capas de cinta textil de fibra de carbono (anchura: **5 cm**) rodeando el muslo **3 cm** por debajo del periné.
- 4) Coloque en cada lado **medial** y **lateral** 1 capa de cinta textil de fibra de carbono (anchura: **5 cm**) desde la plantilla semiesférica hasta el borde del encaje.

- 5) Coloque en cada lado **anterior y posterior** 1 capa de cinta textil de fibra de carbono (anchura: **5 cm**) desde la plantilla semiesférica hasta el borde del encaje.
- 6) Coloque 4 tiras (aprox. **5 cm x 3 cm**) de estera de fibra de vidrio sobre la cinta textil de fibra de carbono para reforzar por debajo las patillas de anclaje.
- 7) Coloque 2 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada sobre la contención isquiática.
- 8) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por la plantilla semiesférica.
- 9) Enrosque por completo la lanzadera de bloqueo en el anclaje de laminar y apriete el tornillo del elemento de fijación de rosca (par de apriete: **10 Nm**).
- 10) Sitúe el anclaje de laminar alineado sobre la plantilla semiesférica.
- 11) Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a-p** y **m-l**. No alinee nunca el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
- 12) **Opcional:** adapte las patillas del anclaje de laminar al modelo utilizando una grifa.
- 13) Cambie la lanzadera de bloqueo por la protección del laminado (véase la página 29).
- 14) Envuelva con cinta plástica la zona de sujeción del anclaje de laminar para evitar que entre en contacto con la resina para laminar. Así se obtiene una sujeción uniforme.
- 15) Coloque 2 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 16) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.
- 17) Cubra el modelo con 2 capas de manga trenzada de fibra de carbono y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.

- 18) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.
- 19) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 20) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar Orthocryl.
- 21) Retire la protección de laminado una vez se haya endurecido la resina para laminar.

5.2.2 Laminar el encaje tibial

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, tornillo de cabeza cilíndrica, grifa 711S4*, manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1, roving de fibra de vidrio 699B1, tejido de fibra de carbono 616G12, estera de fibra de vidrio 616G4, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por la plantilla semiesférica.
 - 2) Coloque 1 capa de cinta textil de fibra de carbono circularmente a la altura del punto MPT (punto central del tendón rotuliano).
 - 3) Coloque en cada lado **medial y lateral** 1 capa de cinta textil de fibra de carbono (anchura: **5 cm**) desde la plantilla semiesférica hasta el borde del encaje.
 - 4) Coloque en cada lado **anterior y posterior** 1 capa de cinta textil de fibra de carbono (anchura: **5 cm**) desde la plantilla semiesférica hasta el borde del encaje.
 - 5) Coloque 4 tiras (aprox. **5 cm x 3 cm**) de estera de fibra de vidrio sobre la cinta textil de fibra de carbono para reforzar por debajo las patillas de anclaje.
 - 6) Coloque 2 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada alrededor de la plantilla semiesférica en el extremo distal del modelo.

- 7) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por la plantilla semiesférica.
- 8) Enrosque por completo la lanzadera de bloqueo en el anclaje de laminar y apriete el tornillo del elemento de fijación de rosca (par de apriete: **10 Nm**).
- 9) Sitúe el anclaje de laminar alineado con el eje longitudinal del muñón sobre la plantilla semiesférica.
- 10) Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a-p** y **m-l**. No alinee nunca el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
- 11) **Opcional:** adapte las patillas del anclaje de laminar al modelo utilizando una grifa.
- 12) Cambie la lanzadera de bloqueo por la protección del laminado (véase la página 29).
- 13) Envuelva con cinta plástica la zona de sujeción del anclaje de laminar para evitar que entre en contacto con la resina para laminar. Así se obtiene una sujeción uniforme.
- 14) Saque el roving de fibra de vidrio a través de las perforaciones de las patillas de anclaje de modo que cuelgue en forma de bucle. Si no hubiera perforaciones, entonces rodee las patillas de anclaje con el roving de fibra de vidrio y deje que cuelgue en forma de bucle.
- 15) Coloque 3 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 16) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.
- 17) Recorte 1 trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del modelo de yeso) y cubra el modelo con él.
- 18) Ate por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar la parte que sobre de la manga trenzada de fibra de carbono y cubra con ella el modelo de yeso.

- 19) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.
- 20) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 21) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar Orthocryl.
- 22) Retire la protección de laminado una vez se haya endurecido la resina para laminar.

5.2.3 Montar la protección de laminado

- 1) Apriete el tornillo del elemento de fijación de rosca de tal manera que la lanzadera de bloqueo aún se pueda enroscar y desenroscar.
- 2) Desenrosque la lanzadera de bloqueo del anclaje de laminar hasta sacarla.
- 3) Enrosque la protección de laminado.

5.3 Montaje final

Montar la lanzadera de bloqueo

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Enrosque por completo la lanzadera de bloqueo en la rosca del anclaje de laminar.
 - 2) Para alinearla, desenrosque la lanzadera de bloqueo de la rosca **girándola un máximo de 3/4 de vuelta**.
 - 3) Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca con Loctite® y apriételo con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

Enroscar la unidad de encaje

- > **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, adaptador de llave de vaso cuadrado de 1/4" interior a 1/2" exterior, vaso
- ▶ Enrosque la unidad de encaje en la lanzadera de bloqueo (par de apriete: **20 Nm**).

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje del pin en un liner no autorizado

Riesgo de lesión por aflojarse la unión roscada

- ▶ Monte el pin únicamente en liners con rosca de metal teniendo en cuenta el par de apriete indicado.

⚠ PRECAUCIÓN

El pin no se introduce completamente en el bloqueo.

Riesgo de sufrir lesiones debido a la pérdida de la unión con la prótesis

- ▶ Introduzca el pin en el bloqueo según las instrucciones de manejo.
- ▶ Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en el bloqueo.

El liner y la lanzadera de bloqueo se unen entre sí con el pin. El pin encaja en la lanzadera de bloqueo y retiene al liner.

Ponerse el liner

- 1) Compruebe que el pin y el liner no presenten daños.
- 2) **¡AVISO! Alinee el pin con el eje longitudinal del muñón para evitar daños.**
Enrolle el liner y sitúelo en el extremo del muñón.
- 3) Desenrolle el liner sobre el muñón sin que se formen arrugas ni burbujas de aire, y sin que se desplacen las partes blandas.
- 4) Compruebe si el liner está bien colocado y centrado.

Colocación del encaje protésico

- 1) Colóquese el encaje protésico con el liner colocado hasta que el pin se deslice por la abertura de la lanzadera de bloqueo.
- 2) Inserte completamente el pin en la lanzadera de bloqueo.
- 3) Antes de usar la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en la lanzadera de bloqueo.

Extracción del encaje protésico

- ▶ Mantenga presionado el pulsador lateral y retire el muñón con el liner del encaje protésico.

7 Mantenimiento

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

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidad

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

8.2 Conformidad CE

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

9 Datos técnicos

Referencia	6A20=10	6A20=20
Peso [g]	425	485
Altura del sistema [mm]	25	79
Altura de montaje [mm]	43	61
Material (anclaje de laminar)	Acero	
Material (lanzadera de bloqueo)	Aluminio	

Referencia	6A20=10	6A20=20
Peso corporal máx. [kg]	125	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

O shuttle lock 6A20=10, 6A20=20 tem a função de fixar um liner adequado no encaixe protético. A âncora de laminação é integrada ao encaixe protético através da laminação. Na sequência, o shuttle lock é parafusado na âncora de laminação.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 36).

2.3 Condições ambientais

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)

2.4 Vida útil

A vida útil do produto é de 3 a 5 anos, dependendo do grau de atividade do paciente.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

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

3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO!**

Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 31).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.

- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

4 Material fornecido

Quantidade	Denominação	Código
1	Manual de utilização	-
1	Âncora de laminação	4R111=N
1	Carcaça do shuttle lock	-
1	Unidade de bloqueio	6A52
1	Pino	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2

Quantidade	Denominação	Código
1	Proteção de gesso para pino	5X440
1	Kit de postigos (1 postigo semi-esférico, 1 postigo roscado, 1 parafuso para gesso)	5X55
somente para 6A20=20:		
4	Pino roscado	506G3

5 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

CUIDADO

Processamento incorreto dos braços da âncora de laminação

Risco de lesões devido à quebra dos braços da âncora

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

5.1 Preparação para a confecção do encaixe

> **Materiais necessários:** postigo semi-esférico, parafuso para gesso, filme tubular de PVA 99B81*

- 1) **INDICAÇÃO! Alinhe o shuttle lock no eixo longitudinal do coto para evitar cargas desnecessárias e desgaste (2307228).**

Colocar o postigo semi-esférico no eixo longitudinal do coto sobre a superfície distal do modelo de gesso e fixá-lo frouxamente com o parafuso de gesso.

- 2) Cobrir o modelo de gesso com um filme tubular de PVA impregnado.
- 3) Confecção do encaixe protético (consulte a página 33).

5.2 Confecção do encaixe protético

INFORMAÇÃO

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

5.2.1 Laminação do encaixe da coxa

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica 710D4, curvador 711S4*, feltro de dacron 616G6, malha tubular de perlon 623T3, fita de tecido de fibra de carbono 616B1, tecido de fibra de carbono 616G12, manta de fibra de vidro 616G4, malha tubular trançada de carbono 616G15, filme tubular de PVA 99B81, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Cortar uma camada de feltro de dacron e posicionar sobre o modelo.
- 2) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atá-las no postigo semi-esférico.
- 3) Aplicar, de forma circular, duas camadas de fita de tecido de fibra de carbono (largura: **5 cm**) **3 cm** abaixo do períneo.
- 4) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono **medialmente** e outra **lateralmente** (largura: **5 cm**), desde o postigo semi-esférico até a borda do encaixe.

- 5) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono **anteriormente** e outra **posteriormente** (largura: **5 cm**), desde o postigo semi-esférico até a borda do encaixe.
- 6) Colocar 4 tiras (aprox. **5 cm x 3 cm**) de manta de fibra de vidro na fita de tecido de fibra de carbono, para forrar os braços da âncora.
- 7) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre a região do encaixe que envolve o isquio.
- 8) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atá-las no postigo semi-esférico.
- 9) Parafusar completamente o shuttle lock na âncora de laminação e apertar o parafuso da braçadeira roscada (torque de aperto: **10 Nm**).
- 10) Posicionar a âncora de laminação no postigo semi-esférico.
- 11) Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a-p** e **m-l**. Nunca alinhar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.
- 12) **Opcional:** adaptar os braços da âncora de laminação ao modelo usando um curvador.
- 13) Substituir o shuttle lock pelo protetor de laminação (consulte a página 35).
- 14) Envolver a área de aperto da âncora de laminação com Plasta-band para impedir o contato com a resina de laminação. Desse modo, é obtido um aperto uniforme.
- 15) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
- 16) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.
- 17) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular trançada de carbono e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.

- 18) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.
- 19) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 20) Efetuar a laminação com a resina de laminação Orthocryl.
- 21) Retirar o protetor de laminação após a solidificação da resina de laminação.

5.2.2 Laminação do encaixe transtibial

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica 710D4, parafuso cilíndrico, curvador 711S4*, filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de perlon 623T3, fita de tecido de fibra de carbono 616B1, roving de fibra de vidro 699B1, tecido de fibra de carbono 616G12, manta de fibra de vidro 616G4, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atá-las no posição semi-esférico.
- 2) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em círculo, na altura do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar).
- 3) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono **medialmente** e outra **lateralmente** (largura: **5 cm**), desde o posição semi-esférico até a borda do encaixe.
- 4) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono **anteriormente** e outra **posteriormente** (largura: **5 cm**), desde o posição semi-esférico até a borda do encaixe.
- 5) Colocar 4 tiras (aprox. **5 cm x 3 cm**) de manta de fibra de vidro na fita de tecido de fibra de carbono, para forrar os braços da âncora.
- 6) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**) em torno do posição semi-esférico, de forma deslocada, na extremidade distal do modelo.
- 7) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atá-las no posição semi-esférico.
- 8) Parafusar completamente o shuttle lock na âncora de laminação e apertar o parafuso da braçadeira roscada (torque de aperto: **10 Nm**).
- 9) Posicionar a âncora de laminação no posição semi-esférico, no eixo longitudinal do coto.
- 10) Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a-p** e **m-l**. Nunca alinhar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.
- 11) **Opcional:** adaptar os braços da âncora de laminação ao modelo usando um curvador.
- 12) Substituir o shuttle lock pelo protetor de laminação (consulte a página 35).
- 13) Envolver a área de aperto da âncora de laminação com Plasta-band para impedir o contato com a resina de laminação. Desse modo, é obtido um aperto uniforme.
- 14) Introduzir o roving de fibra de vidro nos orifícios dos braços da âncora e deixar pender em laço. Se não houver orifícios, formar um laço com o roving de fibra de vidro e deixar pender em torno dos braços da âncora.
- 15) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
- 16) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.
- 17) Cortar um pedaço de malha tubular trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do modelo de gesso) e vesti-lo no modelo de gesso.
- 18) Atar a malha tubular trançada de fibra de carbono em excesso embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação e dobrá-la sobre o modelo de gesso.
- 19) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.
- 20) Cobrir com um filme tubular de PVA impregnado.
- 21) Efetuar a laminação com a resina de laminação Orthocryl.

- 22) Retirar o protetor de laminação após a solidificação da resina de laminação.

5.2.3 Montagem do protetor de laminação

- 1) Apertar o parafuso da braçadeira roscada até um ponto em que ainda seja possível enroscar e desenroscar o Shuttle Lock.
- 2) Desenroscar o Shuttle Lock para fora da âncora de laminação.
- 3) Enroscar o protetor de laminação.

5.3 Montagem final

Montagem do Shuttle Lock

- > **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Enroscar o Shuttle Lock completamente na rosca da âncora de laminação.
 - 2) Para o alinhamento, desenroscar o Shuttle Lock no **máximo 3/4 de volta** para fora da rosca.
 - 3) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com Loctite® e apertar com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

Parafusar a unidade de bloqueio

- > **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D4, adaptador quadrado 1/4" na parte interna para 1/2" na parte externa, chave soquete
- ▶ Aparafusar a unidade de bloqueio no shuttle lock (torque de aperto: **20 Nm**).

6 Uso

⚠ CUIDADO

Montagem do pino em um liner não autorizado

Risco de lesões devido ao desprendimento da conexão roscada

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

⚠ CUIDADO

O pino não está totalmente inserido no Shuttle Lock

Risco de lesões decorrente da perda da conexão com a prótese

- ▶ Introduza o pino no Shuttle Lock conforme o indicado pelas instruções.
- ▶ Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está bloqueado no Shuttle Lock.

O liner e o fecho de pressão são unidos através do pino. O pino trava no fecho de pressão e mantém o liner firme.

Colocação do liner

- 1) Verificar o pino e o liner quanto à presença de danos.
- 2) **INDICAÇÃO! Alinhar o pino no eixo longitudinal do coto para evitar danos.**
Enrolar o liner e colocá-lo junto à extremidade do coto.
- 3) Desenrolar o liner sobre o coto sem dobras, sem deslocamento das partes moles e sem inclusões de ar.
- 4) Verificar o ajuste e o alinhamento do liner.

Inserção no encaixe protético

- 1) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético, até o pino deslizar pela abertura do Shuttle Lock.
- 2) Introduzir o pino completamente no Shuttle Lock.
- 3) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está travado no Shuttle Lock.

Retirada do encaixe protético

- ▶ Manter apertado o botão lateral e retirar o membro residual com o liner do encaixe protético.

7 Manutenção

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

- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidade CE

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

9 Dados técnicos

Código	6A20=10	6A20=20
Peso [g]	425	485
Altura do sistema [mm]	25	79
Altura de montagem [mm]	43	61
Material (âncora de laminação)	Aço	
Material (shuttle lock)	Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	125	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.

- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De shuttle lock 6A20=10, 6A20=20 is bedoeld voor het fixeren van een geschikte liner in de prothesekoker. In de prothesekoker wordt een ingietanker ingelamineerd. Daarna wordt het ingietanker in de shuttle lock geschroefd.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 41).

2.3 Omgevingscondities

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)

2.4 Levensduur

Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt bedraagt de gebruiksduur van het product drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG!

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 36).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.

- ▶ Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	ingietanker	4R111=N
1	shuttle-lockbehuizing	–
1	vergrendeleenheid	6A52
1	pen	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	gipsbescherming voor pen	5X440
1	dummyset (1 halvekogelvormige dummy, 1 schroefdummy, 1 gipsschroef)	5X55
Alleen voor de 6A20=20:		
4	schroefdraadpen	506G3

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde bewerking van de armen van het ingietanker

Gevaar voor verwonding door breuk van de ankerarmen

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

5.1 Vervaardiging van een koker voorbereiden

> **Benodigde materialen:** halvekogelvormige dummy, gipsschroef, PVA-buisfolie 99B81*

- 1) **LET OP! Richt de shuttle lock uit op de lengteas van de stomp om onnodige belasting en slijtage te voorkomen (2307228).**

Plaats de halvekogelvormige dummy in het verlengde van de lengteas van de stomp op het distale vlak van het gipsmodel en zet de dummy vast met de gipsschroef. Draai de schroef hierbij niet helemaal aan.

- 2) Bekleed het gipsmodel met geweekt PVA-buisfolie.
- 3) Vervaardig de prothesekoker (zie pagina 38).

5.2 Prothesekoker vervaardigen

INFORMATIE

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

5.2.1 Bovenbeenkoker lamineren

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, zetijzer 711S4*, dacron vilt 616G6, perlon tricotkous 623T3, carbonband 616B1, carbonweefsel 616G12, glasvezelmat 616G4, gevlochten carbonkous 616G15, PVA-buisfolie 99B81, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) Knip een laag dacron vilt op maat en breng deze over het model aan.
- 2) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze af om de halvekogelvormige dummy.
- 3) Breng **3 cm** onder het perineum rondom twee lagen carbonband (breedte: **5 cm**) aan.
- 4) Breng **mediaal** en **lateraal** vanaf de halvekogelvormige dummy tot aan de kokerrand een laag carbonband aan (breedte: **5 cm**).

- 5) Breng **anterior** en **posterior** vanaf de halvekogelvormige dummy tot aan de kokerrand een laag carbonband aan (breedte: **5 cm**).
- 6) Breng als onderlaag voor de ankerarmen op het carbonband vier stroken (ca. **5 cm x 3 cm**) glasvezelmat aan.
- 7) Breng op de plaats waar de koker het zitbeen omvat, schuin over elkaar twee lagen carbonweefsel aan (bijv. **15 cm x 15 cm**).
- 8) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze af om de halvekogelvormige dummy.
- 9) Schroef de shuttle lock zo ver mogelijk in het ingietanker en draai de bout van de klemverbinding aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).
- 10) Plaats het ingietanker op de halvekogelvormige dummy.
- 11) Richt de armen van het ingietanker uit in **a-p**- en **m-l**-richting. Richt de klemverbinding nooit uit naar anterior of posterior.
- 12) **Optioneel:** Pas de armen van het ingietanker met een zetijzer aan het model aan.
- 13) Vervang de shuttle lock door het lamineerbeschermkapje (zie pagina 40).
- 14) Wikkel Plastaband om het gedeelte van het ingietanker dat wordt vastgeklemd, om te voorkomen dat dit in contact komt met lamineerhars. Zo weet u zeker dat de klemverbinding overal even sterk wordt.
- 15) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar twee lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 16) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 17) Breng hierover twee lagen gevlochten carbonkous aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 18) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 19) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 20) Lamineer het gipsmodel met Orthocryl lamineerhars.
- 21) Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

5.2.2 Onderbeenkoker lamineren

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, cilinderkopbout, zetijzer 711S4*, PVA-buisfolie 99B81, perlon tricotkous 623T3, carbonband 616B1, glasvezel-roving 699B1, carbonweefsel 616G12, glasvezelmat 616G4, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119
- 1) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze af om de halvekogelvormige dummy.
 - 2) Breng rondom ter hoogte van het MPT-punt (het midden van de patellapees) een laag carbonband aan.
 - 3) Breng **mediaal** en **lateraal** vanaf de halvekogelvormige dummy tot aan de kokerrand een laag carbonband aan (breedte: **5 cm**).
 - 4) Breng **anterior** en **posterior** vanaf de halvekogelvormige dummy tot aan de kokerrand een laag carbonband aan (breedte: **5 cm**).
 - 5) Breng als onderlaag voor de ankerarmen op het carbonband vier stroken (ca. **5 cm x 3 cm**) glasvezelmat aan.
 - 6) Breng aan het distale uiteinde van het model rondom de halvekogelvormige dummy schuin over elkaar twee lagen carbonweefsel aan (bijv. **15 cm x 15 cm**).
 - 7) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze af om de halvekogelvormige dummy.
 - 8) Schroef de shuttle lock zo ver mogelijk in het ingietanker en draai de bout van de klemverbinding aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).
 - 9) Plaats het ingietanker in de lengterichting van de stomp op de halvekogelvormige dummy.
 - 10) Richt de armen van het ingietanker uit in **a-p**- en **m-l**-richting. Richt de klemverbinding nooit uit naar anterior of posterior.
 - 11) **Optioneel:** Pas de armen van het ingietanker met een zetijzer aan het model aan.
 - 12) Vervang de shuttle lock door het lamineerbeschermkapje (zie pagina 40).

- 13) Wikkel Plastaband om het gedeelte van het ingietanker dat wordt vastgeklemd, om te voorkomen dat dit in contact komt met lamineerhars. Zo weet u zeker dat de klemverbinding overal even sterk wordt.
- 14) Trek glasvezel-roving door de boorgaten in de ankerarmen en laat dit in lussen omlaaghangen. Wanneer er geen boorgaten aanwezig zijn, leg dan het glasvezel-roving lusvormig om de ankerarmen.
- 15) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 16) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 17) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipsmodel) en breng dit aan over het model.
- 18) Bind de overtollige gevlochten carbonkous af onder de cilinderkopbout van het ingietanker en sla deze over het gipsmodel heen om.
- 19) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 20) Breng hierover geweekt PVA-buisfolie aan.
- 21) Lamineer het gipsmodel met Orthocryl lamineerhars.
- 22) Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

5.2.3 Lamineerbeschermkapje monteren

- 1) Draai de bout van de klemverbinding zo ver aan, dat de shuttle lock nog kan worden vast- en losgeschroefd.
- 2) Schroef de shuttle lock uit het ingietanker.
- 3) Schroef het lamineerbeschermkapje in het ingietanker.

5.3 Eindmontage

Shuttle lock monteren

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Schroef de shuttle lock zo ver mogelijk in de schroefdraad van het ingietanker.
 - 2) Schroef de shuttle lock voor het uitrichten **maximaal 3/4 slag** uit de schroefdraad naar buiten.
 - 3) Borg de cilinderkopbout van de klemverbinding met Loctite® en draai de bout met de momentsleutel aan (**10 Nm**).

Vergrendeleenheid vastschroeven

- > **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, overgangsdeel vierkant 1/4" binnen bij 1/2" buiten, steeksleutelinzet
- ▶ Schroef de vergrendeleenheid in de shuttle lock (aanhaalmoment: **20 Nm**).

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Montage van de pen aan een niet-goedgekeurde liner

Gevaar voor verwonding door losraken van de schroefverbinding

- ▶ Monteer de pen uitsluitend aan een liner met metalen schroefdraad en houd u aan het aangegeven aanhaalmoment.

VOORZICHTIG

Pen wordt niet in zijn geheel in de lock gestoken

Gevaar voor verwonding door het ontbreken van verbinding met de prothese

- ▶ Steek de pen volgens de instructies in de lock.
- ▶ Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de lock.

De liner en de shuttle lock worden met de pen met elkaar verbonden. De pen zit vast in de shuttle lock en houdt de liner op zijn plaats.

Liner aantrekken

- 1) Controleer de pen en de liner op beschadiging.
- 2) **LET OP! Om beschadiging te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de pen zich in één lijn bevindt met de lengteas van de stomp.**
Rol de liner op en zet hem tegen het uiteinde van de stomp.
- 3) Rol de liner over de stomp. Zorg er daarbij voor dat er geen plooiën in de liner komen te zitten, dat de weke delen van de stomp niet verschuiven en dat er geen lucht tussen de liner en de stomp zit.
- 4) Controleer of de liner goed op zijn plaats zit.

Prothesekoker aantrekken

- 1) Stap met de liner in de prothesekoker tot de pen in de opening van de shuttle lock glijdt.
- 2) Zorg ervoor dat de pen in zijn geheel in de shuttle lock komt te zitten.
- 3) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.

Prothesekoker uittrekken

- ▶ Houd de knop aan de zijkant ingedrukt en trek de stomp met de liner uit de prothesekoker.

7 Onderhoud

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

9 Technische gegevens

Referentienummer	6A20=10	6A20=20
Gewicht [g]	425	485
Systeemhoogte [mm]	25	79
Inbouwhoogte [mm]	43	61
Materiaal (ingietanker)	Staal	
Materiaal (shuttle lock)	Aluminium	
Max. lichaamsgewicht [kg]	125	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-03

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 används för att fixera en lämplig liner i proteshylsan. Ett ingjutningsankare lamineras in i proteshylsan. Shuttle Lock skruvas sedan in i ingjutningsankaret.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 46).

2.3 Omgivningsförhållanden

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)

2.4 Livslängd

Produktens livslängd är mellan 3 och 5 år, beroende på brukarens aktivitetsgrad.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 42).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 I leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Ingjutningsankare	4R111=N
1	Shuttle Lock hus	–
1	Låsenhet	6A52
1	Pinne	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Gipsskydd för pinne	5X440
1	Dummyset (1 halvklotsformad dummy, 1 skruvdummy, 1 gipsskruv)	5X55
Endast för 6A20=20:		
4	Gångstift	506G3

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.

- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

⚠ OBSERVERA

Felaktigt bearbetade ankararmar på ingjutningsankaret

Risk för skador om ankararm går av

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

5.1 Förbereda hylstillverkningen

> **Material som behövs:** halvklotsformad dummy, gipsskruv, PVA-folieslang 99B81*

- 1) **ANVISNING! Rikta in Shuttle Lock i stumpens längdaxel för att förhindra onödiga belastningar och slitage (2307228).**
Placera den halvklotsformade dummin i stumpens längdaxel på gipsmodellens distala yta och fixera löst med gipsskruven.
- 2) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över gipsmodellen.
- 3) Tillverka proteshylsan (se sida 43).

5.2 Tillverka proteshylsan

INFORMATION

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

5.2.1 Laminera lårbenshylsan

> **Material som behövs:** Momentnyckel 710D4, skränkjärn 711S4*, dacronfilt 616G6, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1, kolfiberväv 616G12, glasfibermatta 616G4, flätad kolfiberslang 616G15, PVA-folieslang 99B81, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Skär till ett lager dacronfilt och lägg på modellen.

- 2) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt fast på den halvklotsformade dummyn.
- 3) Placera två lager band av kolfiberväv (bredd: **5 cm**) ett varv **3 cm** under perineum.
- 4) Placera ett lager band av kolfiberväv (bredd: **5 cm**) **medialt** och **lateral** från den halvklotsformade dummyn till hylskanten.
- 5) Placera ett lager band av kolfiberväv (bredd: **5 cm**) **anterior** och **posterior** från den halvklotsformade dummyn till hylskanten.
- 6) Lägg fyra remsor (ca **5 cm x 3 cm**) glasfibernatta på bandet av kolfiberväv, som underlag för ankararmarna.
- 7) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande över den sittbensstödande delen.
- 8) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt fast på den halvklotsformade dummyn.
- 9) Skruva i Shuttle Lock helt i ingjutningsankaret och dra åt skruven i gängklämman (åtdragningsmoment: **10 Nm**).
- 10) Placera ingjutningsankaret på den halvklotsformade dummyn.
- 11) Rikta ingjutningsankarets ankararmar i riktning **a-p** och **m-l**. Rikta aldrig in gängklämman i anterior eller posterior riktning.
- 12) **Valfritt**: Anpassa ingjutningsankarets ankararmar efter modellen med hjälp av ett skrånkjärn.
- 13) Byt ut Shuttle Lock mot lamineringsskyddet (se sida 45).
- 14) Linda ingjutningsankarets klämområde med Plastaband för att undvika kontakt med lamineringsharts. Så uppnås en jämn klämning.
- 15) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande över ingjutningsankarets armar.
- 16) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskruven på ingjutningsankaret.
- 17) Trä två lager flätad kolfiberslang över modellen och knyt av under cylinderskruven på ingjutningsankaret.
- 18) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskruven på ingjutningsankaret.
- 19) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.

- 20) Laminera med Orthocryl lamineringsharts.
- 21) Ta bort lamineringsskyddet när lamineringshartset har härdat.

5.2.2 Laminera underbenshylsan

- > **Material som behövs:** Momentnyckel 710D4, cylinderskruv, skrånkjärn 711S4*, PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1, glasfibersnöre 699B1, kolfiberväv 616G12, glasfibernatta 616G4, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119
- 1) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt fast på den halvklotsformade dummyn.
 - 2) Linda ett band av kolfiberväv ett varv i höjd med MPT-punkten (mellersta delen av patellarsenan).
 - 3) Placera ett lager band av kolfiberväv (bredd: **5 cm**) **medialt** och **lateral** från den halvklotsformade dummyn till hylskanten.
 - 4) Placera ett lager band av kolfiberväv (bredd: **5 cm**) **anterior** och **posterior** från den halvklotsformade dummyn till hylskanten.
 - 5) Lägg fyra remsor (ca **5 cm x 3 cm**) glasfibernatta på bandet av kolfiberväv, som underlag för ankararmarna.
 - 6) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande runt den halvklotsformade dummyn på modellens distala ände.
 - 7) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt fast på den halvklotsformade dummyn.
 - 8) Skruva i Shuttle Lock helt i ingjutningsankaret och dra åt skruven i gängklämman (åtdragningsmoment: **10 Nm**).
 - 9) Placera ingjutningsankaret i stumplängdaxeln på den halvklotsformade dummyn.
 - 10) Rikta ingjutningsankarets ankararmar i riktning **a-p** och **m-l**. Rikta aldrig in gängklämman i anterior eller posterior riktning.
 - 11) **Valfritt**: Anpassa ingjutningsankarets ankararmar efter modellen med hjälp av ett skrånkjärn.
 - 12) Byt ut Shuttle Lock mot lamineringsskyddet (se sida 45).
 - 13) Linda ingjutningsankarets klämområde med Plastaband för att undvika kontakt med lamineringsharts. Så uppnås en jämn klämning.

- 14) Dra glasfibersnöret genom hålen på ankarmarna och låt det hänga i en slinga. Om det inte finns några hål hänger du glasfibersnöret i slinga runt ankarmarna.
- 15) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande över ingjutningsankarets armar.
- 16) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskraven på ingjutningsankaret.
- 17) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 x längden på gipsmodellen) och trä på modellen.
- 18) Knyt ihop den utskjutande biten flätad kolfiberslang under cylinderskraven på ingjutningsankaret och vik över gipsmodellen.
- 19) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskraven på ingjutningsankaret.
- 20) Trä över en uppmjukad PVA-folieslang.
- 21) Laminera med Orthocryl lamineringsharts.
- 22) Ta bort lamineringsskyddet när lamineringshartset har härdat.

5.2.3 Montera lamineringsskydd

- 1) Dra åt gängklämmans skruv så att Shuttle Lock fortfarande kan skrivas in och ut.
- 2) Skruva ut Shuttle Lock ur ingjutningsankaret.
- 3) Skruva in lamineringsskyddet.

5.3 Slutmontering

Montera Shuttle Lock

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Skruva in Shuttle Lock helt och hållet i ingjutningsankarets gänga.
 - 2) Skruva ut Shuttle Lock **högst 3/4 varv** ur gängorna för att kunna rikta in.
 - 3) Gängklämmans cylinderskrav ska säkras med Loctite® och dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

Skruva i låsenheten

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, övergångsdel invändig fyrkant 1/4", utvändig 1/2", hylssats
- Skruva i låsenheten i Shuttle Lock (åtdragningsmoment: **20 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Montering av pinnen på en otillåten liner

Risk för skador om skruvförbandet lossnar

- Montera bara pinnen på en liner med metallgänga. Ta hänsyn till angivna åtdragningsmoment.

⚠ OBSERVERA

Pinnen förs inte in helt i Lock

Skaderisk om protesens tappar förbindningen

- För in pinnen i Lock i enlighet med anvisningarna.
- Kontrollera före varje användning av protesens att pinnen sitter fast i Lock.

Linern och Shuttle Lock förbinds med varandra via pinnen. Pinnen hakar i Shuttle Lock och håller fast linern.

Påtagning av linern

- 1) Kontrollera pinnen och linern avseende skador.
- 2) **ANVISNING! Rikta in pinnen i stumpens längdaxel för att förhindra skador.**
Rulla upp linern och sätt den på stumpändan.
- 3) Rulla linern över stumpen så att den är fri från veck, inte pressar på mjuk vävnad eller har luftinneslutningar.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att inriktningen stämmer.

Sätta på proteshylsan

- 1) Sätt på proteshylsan tillsammans med linern tills pinnen glider in i öppningen på Shuttle Lock.
- 2) Stick in pinnen helt i Shuttle Lock.

- 3) Innan protesen används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Shuttle Lock.

Ta av proteshylsan

- ▶ Håll in knappen på sidan och dra ut stumpen med linern ur proteshylsan.

7 Underhåll

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

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 Tekniska uppgifter

Referensnummer	6A20=10	6A20=20
Vikt [g]	425	485
Systemhöjd [mm]	25	79
Inbyggnadshöjd [mm]	43	61
Material (gjutankare)	Stål	
Material (Shuttle Lock)	Aluminium	
Maximal kroppsvikt [kg]	125	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-03

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 har til formål at fiksere en egnet liner i protesehylsteret. Et lamineringsanker lamineres ind i protesehylsteret. Shuttle Lock skrues derefter ind i lamineringsankeret.

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimale godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 51).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

Produktets levetid er 3 til 5 år, afhængig af patientens aktivitetsgrad.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 46).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsdelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

- ▶ For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- ▶ Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Lamineringsanker	4R111=N
1	Shuttle Lock-hus	–
1	Låseenhed	6A52
1	Pind	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Gipsbeskyttelse til pind	5X440
1	Dummysæt (1 halvkugleformet dummy, 1 skrudedummy, 1 gipsskrue)	5X55
Kun til 6A20=20:		
4	Gevindstift	506G3

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af lamineringsankerets ankerarme

Risiko for personskade som følge af brud på ankerarmene

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

5.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

> **Nødvendige materialer:** Halvkugleformet dummy, gipsskrue, PVA-folieslange 99B81*

- 1) **BEMÆRK! Juster Shuttle Lock i stumpens længdeakse for at undgå unødige belastninger og slid (2307228).**
Anbring den halvkugleformede dummy i stumpens længdeakse på gipsmodellens distale flade og fastgør den løst med gipsskruen.
- 2) Træk en opblødt PVA-folieslange over gipsmodellen.
- 3) Fremstil protesehylsteret (se side 48).

5.2 Fremstilling af protesehylster

INFORMATION

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

5.2.1 Laminering af lårhylster

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, bøjjern 711S4*, Dacron-filt 616G6, perlon-trikotslange 623T3, karbonfiber-vævsbånd 616B1, karbonfibervæv 616G12, glasfiber-måtte 616G4, flettet karbonfiberslange 616G15, PVA-folieslange 99B81, Orthocryl-lamineringssharpsiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Tilskær 1 lag Dacron-filt og anbring det på modellen.
 - 2) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den på den halvkugleformede dummy.
 - 3) Anbring 2 lag karbonfiber-vævsbånd (bredde: **5 cm**) cirkulært **3 cm** under perineum.
 - 4) Anbring både **medialt** og **lateral** 1 lag karbonfiber-vævsbånd (bredde: **5 cm**) fra den halvkugleformede dummy til hylsterets kant.
 - 5) Anbring både **anterior** og **posterior** 1 lag karbonfiber-vævsbånd (bredde: **5 cm**) fra den halvkugleformede dummy til hylsterets kant.
 - 6) Anbring 4 strimler (ca. **5 cm x 3 cm**) glasfiber-måtte på karbonfiber-vævsbåndet, således at ankerarmene fores.
 - 7) Anbring 2 lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over hele sædebensstøtten.
 - 8) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den på den halvkugleformede dummy.
 - 9) Skru Shuttle Lock helt ind i lamineringsankeret og fastspænd skruen på gevindklemmen (tilspændingsmoment: **10 Nm**).
 - 10) Anbring lamineringsankeret på den halvkugleformede dummy.
 - 11) Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a – p** og **m – l** retning. Gevindklemmen må aldrig indstilles anterior eller posterior.

- 12) **Valgfrit:** Tilpas lamineringsankerets ankerarme til modellen ved hjælp af et bøjjern.
- 13) Udskift Shuttle Lock med lamineringsbeskyttelsen (se side 50).
- 14) Vikl lamineringsankerets klemmeområde med Plasta-bånd for at forhindre kontakt med lamineringssharpiksen. Således opnås en jævn klemning.
- 15) Placer 2 lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 16) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylinderskrue.
- 17) Træk 2 lag flettet karbonfiberslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylinderskrue.
- 18) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylinderskrue.
- 19) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 20) Lamineringsprocessen gennemføres med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 21) Fjern lamineringsbeskyttelsen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

5.2.2 Laminering af underbenshylster

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, cylinderskrue, bøjjern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlon-trikotslange 623T3, karbonfiber-vævsbånd 616B1, glasfiber-roving 699B1, karbonfibervæv 616G12, glasfiber-matte 616G4, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den på den halvkugleformede dummy.
 - 2) Anbring 1 lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært på højde med MPT-punktet (midt på patella tendon).
 - 3) Anbring både **medialt** og **lateralt** 1 lag karbonfiber-vævsbånd (bredde: **5 cm**) fra den halvkugleformede dummy til hylsterets kant.

- 4) Anbring både **anterior** og **posterior** 1 lag karbonfiber-vævsbånd (bredde: **5 cm**) fra den halvkugleformede dummy til hylsterets kant.
- 5) Anbring 4 strimler (ca. **5 cm x 3 cm**) glasfiber-matte på karbonfiber-vævsbåndet, således at ankerarmene fores.
- 6) Anbring 2 lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt omkring den halvkugleformede dummy på den distale ende af modellen.
- 7) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den på den halvkugleformede dummy.
- 8) Skru Shuttle Lock helt ind i lamineringsankeret og fastspænd skruen på gevindklemmen (tilspændingsmoment: **10 Nm**).
- 9) Anbring lamineringsankeret i stumpens længdeakse på den halvkugleformede dummy.
- 10) Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a – p** og **m – l** retning. Gevindklemmen må aldrig indstilles anterior eller posterior.
- 11) **Valgfrit:** Tilpas lamineringsankerets ankerarme til modellen ved hjælp af et bøjjern.
- 12) Udskift Shuttle Lock med lamineringsbeskyttelsen (se side 50).
- 13) Vikl lamineringsankerets klemmeområde med Plasta-bånd for at forhindre kontakt med lamineringsharpiksen. Således opnås en jævn klemning.
- 14) Træk glasfiber-roving gennem hullerne i ankerarmene og lad det hænge som en løkke. Hvis der ikke findes huller, så lad glasfiber-roving hænge som en løkke omkring ankerarmene.
- 15) Placer 3 lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 16) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylinderskrue.
- 17) Skær 1 stykke flettet karbonfiberslange til (1,3 gange længden på gipsmodellen) og træk det over modellen.
- 18) Den overskydende flettede karbonfiberslange fikses under lamineringsankerets cylinderskrue og slås om gipsmodellen.

- 19) Træk 2 lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylindterskrue.
- 20) Træk en opblødt PVA-folieslange over.
- 21) Lamineringsprocessen gennemføres med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 22) Fjern lamineringsbeskyttelsen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

5.2.3 Montering af lamineringsbeskyttelse

- 1) Fastspænd cylindterskruen på gevindklemmen så meget, at Shuttle Lock stadig kan skrues ind og ud.
- 2) Skru Shuttle Lock ud af lamineringsankere.
- 3) Skru lamineringsbeskyttelsen ind.

5.3 Slutmontering

Montering af Shuttle Lock

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Skru Shuttle Lock fuldstændigt ind i lamineringsankerets gevind.
- 2) Skru Shuttle Lock **maksimalt 3/4 omdrejning** ud af gevindet for at foretage en justering.
- 3) Sikr cylindterskruen på gevindklemmen med Loctite® og fastspænd med momentnøglen (**10 Nm**).

Skru låseenheden i

> **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, overgangsdelt firkant 1/4" indvendigt til 1/2" udvendigt, topnøgleindsats

- ▶ Skru låseenheden i Shuttle Lock (tilspændingsmoment: **20 Nm**).

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Montering af pinden i en ikke-godkendt liner

Risiko for tilskadekomst på grund af løsning af skrueforbindelsen

- ▶ Monter kun pinden i linere med metalgevind under overholdelse af det angivne tilspændingsmoment.

⚠ FORSIGTIG

Pinden er ikke indført fuldstændigt i Lock'en

Risiko for tilskadekomst som følge af manglende forbindelse til protesen

- ▶ Indfør stiften i Lock'en i henhold til anvisningerne.
- ▶ Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at stiften er fastlåst i Lock'en.

Lineren og Shuttle Lock er forbundet med hinanden vha. pinden. Pinden går i hak i Shuttle Lock og holder Lineren fast.

Påtagning af Lineren

- 1) Kontroller pinden og lineren for beskadigelser.
- 2) **BEMÆRK! Placer pinden i stumpens længdeakse for at forhindre skader.**
Rul lineren ud og læg den til enden af stumpe.
- 3) Rul lineren på stumpe, uden at der kommer folder, uden at bløddele forskydes, og uden at der opstår luftlommer.
- 4) Kontroller placeringen af lineren.

Påtagning af protesehylsteret

- 1) Med lineren tages protesehylsteret på, indtil pinden glider ind i åbningen på Shuttle Lock.
- 2) Stik pinden fuldstændigt ind i Shuttle Lock.
- 3) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, om pinden sidder rigtigt fastlåst i Shuttle Lock.

Aftagning af protesehylsteret

- ▶ Trykknappen på siden holdes nedtrykket, og stumpe med liner trækkes ud af protesehylsteret.

7 Vedligeholdelse

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

- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Juridiske opplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Identifikation	6A20=10	6A20=20
Vægt [g]	425	485
Systemhøjde [mm]	25	79
Monteringshøjde [mm]	43	61
Materiale (lamineringsanker)	Stål	
Materiale (Shuttle Lock)	Aluminium	
Maks. kropsvægt [kg]	125	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Shuttle lock-en 6A20=10, 6A20=20 brukes til å fiksere en egnet foring i protesehylsen. Et lamineringsanker lamineres inn i protesehylsen. Deretter skrues shuttle lock-en inn i lamineringsankeret.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 55).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer


Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Levetid

Produktets brukstid er 3 til 5 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG!**

Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 51).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Lamineringsanker	4R111=N
1	Shuttle lock-hus	–
1	Låseenhet	6A52
1	Tapp	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Gipsbeskyttelse for tapp	5X440
1	Dummysett (1 halvkuleformet dummy, 1 skruedummy, 1 gipsskrue)	5X55
Bare til 6A20=20:		
4	Settskrue	506G3

5 Klargjøring til bruk

 **FORSIKTIG**

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

 **FORSIKTIG**

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingmomentene.

► Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeiding av ankerarmene til lamineringsankeret

Fare for personskade på grunn av brudd i ankerarmene

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

5.1 Klargjøre til hylseproduksjon

> **Nødvendige materialer:** Halvkuleformet dummy, gipsskrue, PVA-folieslange 99B81*

1) **LES DETTE! Rett opp shuttle lock-en i stumpens lengdeakse for å unngå unødvendige belastninger og slitasje (2307228).**

Plasser den halvkuleformede dummyen på gipsmodellens distale flate i stumpens lengdeakse og fest den løst med gipsskruen.

- 2) Trekk en fuktet PVA-folieslange over gipsmodellen.
- 3) Fremstill protesehylsen (se side 53).

5.2 Fremstille protesehylse

INFORMASJON

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

5.2.1 Laminere lårhylsen

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, viggejern 711S4*, Dacron-filt 616G6, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1, karbonfiberduk 616G12, glassfibermatte 616G4, flettet karbonfiberslange 616G15, PVA-folieslange 99B81, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Klipp til 1 lag Dacron-filt og plasser den på modellen.
- 2) Trekk 2 lag med perlontrikotslange over modellen og bind den sammen ved den halvkuleformede dummyen.

- 3) Legg 2 lag med karbonfiberbånd (bredde: **5 cm**) sirkulært **3 cm** nedenfor perineum.
- 4) **Medialt og lateralt** legges 1 lag karbonfiberbånd hver (bredde: **5 cm**) fra den halvkuleformede dummyen til kanten av hylsen.
- 5) **Anteriort og posteriort** legges 1 lag karbonfiberbånd hver (bredde: **5 cm**) fra den halvkuleformede dummyen til kanten av hylsen.
- 6) Legg 4 stykker (ca. **5 cm x 3 cm**) glassfibermatte på karbonfiberbåndet som foring under ankerarmene.
- 7) Plasser 2 lag karbonfiberduk (f.eks. **15 cm x 15 cm**) over sitteknuteomslutningen forskjøvet i forhold til hverandre.
- 8) Trekk 2 lag med perlontrikotslange over modellen og bind den sammen ved den halvkuleformede dummyen.
- 9) Skru shuttle lock-en helt inn i lamineringsankeret og trekk til skruen i gjengeklemmen (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).
- 10) Plasser lamineringsankeret på den halvkuleformede dummyen.
- 11) Plasser lamineringsankerets ankerarmer i **a-p-** og **m-l-**retning. Gjengeklemmen må aldri rettes opp anteriort eller posteriort.
- 12) **Alternativt:** Tilpass lamineringsankerets armer til modellen ved hjelp av viggejern.
- 13) Bytt ut shuttle lock mot lamineringsvernet (se side 54).
- 14) Vikle Plastaband rundt klemområdet på lamineringsankeret for å hindre kontakt med lamineringssharpiksen. På den måten oppnås jevn klemming.
- 15) Plasser 2 lag karbonfiberduk (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over ankerarmene på lamineringsankeret.
- 16) Trekk 2 lag perlontrikotslange over modellen og knyt sammen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 17) Trekk 2 lag flettet karbonslange over modellen og knyt den sammen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 18) Trekk 2 lag perlontrikotslange over modellen og knyt sammen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 19) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 20) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl-lamineringssharpiks.
- 21) Fjern lamineringsvernet etter at lamineringssharpiksen er herdet.

5.2.2 Laminere legghylse

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, sylinderskrue, viggejern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1, glassfiber-roving 699B1, karbonfiberduk 616G12, glassfibermatte 616G4, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Trekk 2 lag med perlontrikotslange over modellen og bind den sammen ved den halvkuleformede dummyen.
 - 2) Legg 1 lag karbonfiberbånd sirkulært på høyde med MPT-punktet (midt på patellarsenen).
 - 3) **Medialt** og **lateral** legges 1 lag karbonfiberbånd hver (bredde: **5 cm**) fra den halvkuleformede dummyen til kanten av hylsen.
 - 4) **Anteriort** og **posteriort** legges 1 lag karbonfiberbånd hver (bredde: **5 cm**) fra den halvkuleformede dummyen til kanten av hylsen.
 - 5) Legg 4 stykker (ca. **5 cm x 3 cm**) glassfibermatte på karbonfiberbåndet som foring under ankerarmene.
 - 6) Plasser 2 lag karbonfiberduk (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre rundt den halvkuleformede dummyen ved den distale enden av modellen.
 - 7) Trekk 2 lag med perlontrikotslange over modellen og bind den sammen ved den halvkuleformede dummyen.
 - 8) Skru shuttle lock-en helt inn i lamineringsankeret og trekk til skruen i gjengeklemmen (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).
 - 9) Plasser lamineringsankeret på den halvkuleformede dummyen i stumpens lengdeakse.
 - 10) Plasser lamineringsankerets ankerarmer i **a-p**- og **m-l**-retning. Gjengeklemmen må aldri rettes opp anteriort eller posteriort.
 - 11) **Alternativt:** Tilpass lamineringsankerets armer til modellen ved hjelp av viggejern.
 - 12) Bytt ut shuttle lock-en mot lamineringsvernet (se side 54).
 - 13) Vikle Plastaband rundt klemområdet på lamineringsankeret for å hindre kontakt med lamineringsharpiksen. På den måten oppnås jevn klemming.

- 14) Trekk glassfiber-rovingen gjennom hullene i ankerarmene og la den henge i løkkeform. Hvis det ikke finnes noen hull, skal glassfiber-rovingen henge som løkker rundt ankerarmene.
- 15) Plasser 3 lag karbonfiberduk (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over ankerarmene på lamineringsankeret.
- 16) Trekk 2 lag perlontrikotslange over modellen og knyt sammen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 17) Klipp til 1 stykke flettet karbonfiberslange (1,3 ganger gipsmodellens lengde) og trekk den over modellen.
- 18) Bind sammen den overskytende delen av den flettede karbonfiberslangen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue og fold den over gipsmodellen.
- 19) Trekk 2 lag perlontrikotslange over modellen og knyt sammen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 20) Trekk over en fuktet PVA-folieslange.
- 21) Utfør lamineringsprosessen med Orthocryl-lamineringsharpiks.
- 22) Fjern lamineringsvernet etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.2.3 Montere lamineringsvern

- 1) Trekk til skruen i gjengeklemmen så mye at Shuttle Lock fortsatt kan skrues inn og ut.
- 2) Skru Shuttle Lock ut av lamineringsankeret.
- 3) Skru inn lamineringsvernet.

5.3 Sluttmontering

Montere Shuttle Lock

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Skru Shuttle Lock helt inn i gjengene i lamineringsankeret.
 - 2) Skru Shuttle Lock **maksimum 3/4 omdreining** ut av gjengene for å rette den opp.
 - 3) Sikre sylinderskruen i gjengeklemmen med Loctite® og trekk til med momentnøkkelen (**10 Nm**).

Skru inn låseenhet

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, overgangsstykke firkant 1/4" innvendig til 1/2" utvendig, pipenøkkel
- ▶ Skru låseenheten inn i shuttle lock (tiltrekkingsmoment: **20 Nm**).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Montering av tappen på en ikke-godkjent foring

Fare for skade hvis skruerforbindelsen løsner

- ▶ Tappen skal bare monteres på foringer med metallgjenger, og det angitte tiltrekkingsmomentet skal overholdes.

⚠ FORSIKTIG

Tappen føres ikke helt inn i Lock-en

Fare for personskade grunnet tap av forbindelsen til protesen

- ▶ Før tappen inn i Lock-en i henhold til anvisningene.
- ▶ Kontroller at tappen er arretert i Lock-en hver gang protesen skal brukes.

Foringen og Shuttle Lock kobles til hverandre med tappen. Tappen smekker på plass i Shuttle Lock og holder foringen på plass.

Påtrekking av foring

- 1) Kontroller tappen og foringen for skader.
- 2) **LES DETTE! Rett inn tappen i stumpens lengdeakse for å unngå skader.**
Rull opp hylseforingen og sett den an mot stumpen.
- 3) Rull hylseforingen foldefritt over stumpen uten at det dannes luftlommer og uten å forskyve bløtvev.
- 4) Kontroller at hylseforingen sitter godt og rett.

Ta på protesehylsen

- 1) Trå inn i protesehylsen med foringen på, slik at tappen glir inn i åpningen på Shuttle Lock.
- 2) Før tappen helt inn i Shuttle Lock.

- 3) Sjekk at tappen er arretert i Shuttle Lock før protesen brukes.

Ta av protesehylsen

- ▶ Hold tasten på siden inne og dra stumpen med foringen ut av protesehylsen.

7 Vedlikehold

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

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Merking	6A20=10	6A20=20
Vekt [g]	425	485
Systemhøyde [mm]	25	79
Monteringshøyde [mm]	43	61
Materiale (lamineringsanker)	stål	
Materiale (shuttle lock)	Aluminium	

Merking	6A20=10	6A20=20
Maks. kroppsvekt [kg]	125	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-03

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 on tarkoitettu kiinnittämään asianmukainen tuppi proteesiholkkiin. Valuankkuri laminoidaan proteesiholkkiin. Lopuksi Shuttle Lock ruuvataan kiinni valuankkuriin.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määrästenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 61).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikä on potilaan aktiivisuustasosta riippuen 3–5 vuotta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO!

Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 56).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.

- ▶ Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	-
1	Valuankkuri	4R111=N
1	Shuttle Lock -kotelo	-
1	Lukitusyksikkö	6A52
1	Tappi	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Kipsisuoja tapille	5X440
1	Mallisarja (1 puolipallon muotoinen malli, 1 ruuvimalli, 1 kipsimalli)	5X55

Määrä	Nimi	Koodi
Vain 6A20=20:		
4	Kierretappi	506G3

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

HUOMIO

Valuankkurin haarojen vääränlainen työstö

Loukkaantumisvaara ankkurin haarojen murtumisen seurauksena

- ▶ Taivuta vain teräksestä valmistettuja valuankkureiden ankkurin haaroja.
- ▶ Vältä liian voimakasta ja liian usein tapahtuvaa ankkurin haarojen taivuttelua.
- ▶ Käytä taivuttamiseen taivutusrautaa 711S4*.

5.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

> **Tarvittavat materiaalit:** Puolipallon muotoinen malli, kipsiruuvi, PVA-kalvosukka 99B81*

1) **HUOMAUTUS! Suuntaa Shuttle Lock tyngän pituusakselin mukaisesti estääksesi tarpeettomat kuormitukset ja kuluminen (2307228).**

Aseta puolipallon muotoinen malli tyngän pituusakselin mukaisesti kipsimallin distaaliselle pinnalle ja kiinnitä se löyhästi kipsiruuvilla.

- 2) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka kipsimallin päälle.
- 3) Valmista proteesiholkki (katso sivu 58).

5.2 Proteesiholkin valmistus

TIEDOT

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

5.2.1 Reisiholkin laminointi

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, taivutusrauta 711S4*, Dacron-huopa 616G6, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1, hiilikuitukangas 616G12, lasikuitumatto 616G4, hiilikuitupunossukka 616G15, PVA-kalvosukka 99B81, Orthocryl-laminointihartsin 80:20 PRO 617H119

- 1) Leikkaa 1 kerros Dacron-huopaa ja aseta mallin päälle.
- 2) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle ja sido puolipallon muotoiseen malliin.
- 3) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasnauhaa (leveys: **5 cm**) **3 cm** perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
- 4) Aseta **mediaalisesti** ja **lateraalisesti** 1 kerros hiilikuitukangasnauhaa (leveys **5 cm**) puolipallon muotoisesta mallista holkin reunaan saakka.
- 5) Aseta **anteriorisesti** ja **posteriorisesti** 1 kerros hiilikuitukangasnauhaa (leveys **5 cm**) puolipallon muotoisesta mallista holkin reunaan saakka.

- 6) Aseta 4 kaistaletta (n. **5 cm x 3 cm**) lasikuitumattoa hiilikuitukan-gashinnan päälle ankkurin haarojen vuoraamiseksi.
- 7) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrasetusti istuimen päällyksen päälle.
- 8) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle ja sido puolipal-lon muotoiseen malliin.
- 9) Ruuvaa Shuttle Lock kokonaan valuankkuriin ja kiristä kierrekiinni-tyksen ruuvia (kiristysmomentti: **10 Nm**).
- 10) Aseta valuankkuri puolipallon muotoisen mallin päälle.
- 11) Asennoi valuankkurin haarat **a-p** ja **m-l** -suuntaan. Älä asennoi kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
- 12) **Valinnaisesti:** sovita valuankkurin haarat taivutusraudalla mallin mukaan.
- 13) Vaihda Shuttle Lock laminointisuojaan (katso sivu 59).
- 14) Kääri valuankkurin puristusalue Plastabandiin estääksesi koske-tuksen laminointihartsin kanssa. Siten saavutetaan tasainen puris-tus.
- 15) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porraset-tusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
- 16) Vedä mallin päälle 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 17) Vedä mallin päälle 2 kerrosta hiilikuitupunossukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 18) Vedä mallin päälle 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 19) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 20) Suorita laminointiprosessi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 21) Poista laminointisuoja laminointihartsin kovetuttua.

5.2.2 Säariholkin laminointi

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, lieriöruuvi, taivutusrauta 711S4*, PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1, lasikuitulanka (roving) 699B1, hiilikuitukangas 616G12, lasikuitumatto 616G4, hiilikuitupunossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119
- 1) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle ja sido puolipallon muotoiseen malliin.
 - 2) Kiedo 1 kerros hiilikuitukangasnauhaa MPT-pisteen (Mid Patella Tendon - patellajänteen keskiosan) korkeudelle.
 - 3) Aseta **mediaalisesti** ja **lateraalisesti** 1 kerros hiilikuitukangasnauhaa (leveys **5 cm**) puolipallon muotoisesta mallista holkin reunaan saakka.
 - 4) Aseta **anteriorisesti** ja **posteriorisesti** 1 kerros hiilikuitukangasnauhaa (leveys **5 cm**) puolipallon muotoisesta mallista holkin reunaan saakka.
 - 5) Aseta 4 kaistaletta (n. **5 cm x 3 cm**) lasikuitumattoa hiilikuitukangashinnan päälle ankkurin haarojen vuoraamiseksi.
 - 6) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen puolipallon muotoisen mallin distaalipäähän.
 - 7) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle ja sido puolipallon muotoiseen malliin.
 - 8) Ruuvaa Shuttle Lock kokonaan valuankkuriin ja kiristä kierrekiinnityksen ruuvia (kiristysmomentti: **10 Nm**).
 - 9) Aseta valuankkuri tyngän pituusakseliin puolipallon muotoisen mallin päälle.
 - 10) Asennoi valuankkurin haarat **a-p** ja **m-l** -suuntaan. Älä asennoi kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
 - 11) **Valinnaisesti:** sovita valuankkurin haarat taivutusraudalla mallin mukaan.
 - 12) Vaihda Shuttle Lock laminointisuojaan (katso sivu 59).

- 13) Kääri valuankkurin puristusalue Plastabandiin estääksesi kosketuksen laminointihartsin kanssa. Siten saavutetaan tasainen puristus.
- 14) Vedä lasikuitulanka (roving) ankkurin haarojen reikien läpi ja anna sen roikkua silmukan muodossa. Ellei mitään reikiä ole käytettävissä, anna lasikuitulangan (roving) roikkua silmukan muodossa ankkurin haarojen ympäritse.
- 15) Aseta 3 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
- 16) Vedä mallin päälle 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 17) Leikkaa 1 kappale hiilikuitupunossukkaa (1,3 kertaa kipsimallin pituus) ja vedä mallin päälle.
- 18) Sido ylimääräinen hiilikuitupunossukka valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta ja käännä se kipsimallin päälle.
- 19) Vedä mallin päälle 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 20) Vedä päälle pehmenetty PVA-kalvosukka.
- 21) Suorita laminointiprosessi Orthocryl-laminointihartsilla.
- 22) Poista laminointisuoja laminointihartsin kovetuttua.

5.2.3 Asenna laminointisuoja

- 1) Kiristä kierrekiinnityksen ruuvia niin, että Shuttle Lock on vielä kierrettävissä kiinni ja auki.
- 2) Ruuvaa Shuttle Lock irti valuankkurista.
- 3) Ruuvaa laminointisuoja kiinni.

5.3 Lopullinen asennus

Shuttle Lockin asentaminen

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Ruuvaa Shuttle Lock kokonaan kiinni valuankkurin kierteeseen.
 - 2) Ruuvaa Shuttle Lockia **enintään 3/4 kierrosta** ulos kierteistä suoristaaksesi sen.

- 3) Kiinnitä kierrekiinnityksen lieriöruuvi Loctitella® ja kiristä se momenttiavaimella (**10 Nm**).

Lukitusyksikön ruuvaaminen kiinni

- > **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain 710D4, nelikulma-väliosa 1/4" sisä- ja 1/2" ulkopuolella, holkkiavainsarja
- ▶ Ruuvaa lukitusyksikkö kiinni Shuttle Lockiin (kiristysmomentti: **20 Nm**).

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Karan asennus tuppeen, jonka käyttö ei ole hyväksytty

Loukkaantumisvaara ruuvi-liitoksen irtoamisen seurauksena

- ▶ Asenna kara vain tuppeihin, joissa on metallikierteet, ja noudata ilmoitettua kiristysmomenttia.

⚠ HUOMIO

Tappia ei viedä kokonaan lukituskomponentin sisään

Loukkaantumisvaara sen seurauksena, että yhteys proteesiin menetetään

- ▶ Vie tappi toimintaohjeiden mukaisesti lukituskomponentin sisään.
- ▶ Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että tappi on kiinnittynyt lukituskomponenttiin.

Tuppi ja Shuttle Lock liitetään toisiinsa karan avulla. Kara lukittuu Shuttle Lock -komponenttiin ja kiinnittää tupen.

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei tappissa ja tupessa ole vaurioita.
- 2) **HUOMAUTUS! Aseta tappi tällöin tyngän pituusakselin suuntaisesti estääksesi vauriot.**
Kääri tuppi rullalle ja aseta se tyngän päähän.
- 3) Vedä tuppi tyngän päälle poimuttomasti pehmytosia siirtämättä ja ilman sisään jäävää ilmaa.
- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja on suunnattu oikein.

Proteesiholkin pukeminen

- 1) Pane tupella varustettu tynkä proteesiholkkiin, kunnes tappi liukuu Shuttle Lockin aukkoon.
- 2) Työnnä tappi kokonaan Shuttle Lock -komponenttiin.
- 3) Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että tappi on lukittunut Shuttle Lock -komponenttiin.

Proteesiholkin riisuminen

- ▶ Pidä sivupainike painettuna ja vedä tynkä tupen kanssa proteesiholkista ulos.

7 Huolto

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

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9 Tekniset tiedot

Koodi	6A20=10	6A20=20
Paino [g]	425	485
Järjestelmäkorkeus [mm]	25	79
Asennuskorkeus [mm]	43	61
Materiaali (valuankkuri)	Teräs	
Materiaali (Shuttle Lock)	Alumiini	
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	125	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-03

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Zamek Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 służy do mocowania odpowiedniego linera w leju protezowym. Kotew laminacyjna zostaje zalaminowana w leju protezowym. Zamek Shuttle Lock zostaje następnie wkręcony do kotwy laminacyjnej.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułowym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych pro-

ducentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 66).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

W zależności od stopnia aktywności pacjenta, okres użytkowania produktu wynosi 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



UWAGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 61).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczalnego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- ▶ Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Kotew laminacyjna	4R111=N
1	Obudowa Shuttle Lock	–
1	Jednostka zatraskowa	6A52
1	Trzpień	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Ośłona gipsowa dla trzpienia	5X440
1	Zestaw kształtek (1 kształtka półkulista, 1 kształtka wkręcana, 1 kształtka gipsowa)	5X55
tylko 6A20=20:		
4	Kołek gwintowany	506G3

5 Uzyskanie zdolności użytkowej



PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.



PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe opracowanie ramion kotwy laminacyjnej

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania ramion kotwy

- ▶ Prosimy rozwierać tylko ramiona kotwy laminacyjnej ze stali.
- ▶ Unikać zbyt mocnego i częstego rozwierania ramion kotwy.
- ▶ Do rozwierania należy używać rozwierak 711S4*.

5.1 Przygotowanie do wykonania leja

> **Wymagane materiały:** Kształtka półkula, śruba do gipsu, rękaw foliowy PVA 99B81*

- 1) **NOTYFIKACJA! Aby zapobiec niepotrzebnym obciążeniom i zużyciu, zamek Shuttle Lock ustawić w osi podłużnej kikuta (2307228).**

Kształtkę półkulistą umieścić w osi podłużnej kikuta na powierzchni modelu gipsowego w obrębie dalszym i luźno zamocować za pomocą śruby do gipsu.

- 2) Zmięczony rękaw foliowy PVA naciągnąć na model gipsowy.
- 3) Wykonać lej protezowy (patrz strona 63).

5.2 Wykonanie leja protezowego

INFORMACJA

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

5.2.1 Laminacja leja uda

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, rozwierak 711S4*, filc dakronowy 616G6, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, taśma tkana z włókna węglowego 616B1, tkanina z włókna węglowego 616G12, mata tkana z włókna szklanego 616G4, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, rękaw foliowy PVA 99B81, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Przyciąć 1 warstwę filcu dakronowego i nałożyć na model.
- 2) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model i związać wokół kształtki półkulistej.
- 3) Dwie warstwy taśmy tkanej z włókna węglowego (szerokość: **5 cm**) nałożyć okrężnie **3 cm** poniżej krocza.
- 4) Po jednej warstwie taśmy tkanej z włókna węglowego (szerokość: **5 cm**) nałożyć **środkowo** i **z boku** od półkulistej kształtki aż do krawędzi leja.
- 5) Po jednej warstwie taśmy tkanej z włókna węglowego (szerokość: **5 cm**) nałożyć **z przodu** i **z tyłu** od półkulistej kształtki aż do krawędzi leja.
- 6) Cztery paski (ok. **5 cm x 3 cm**) maty z włókna szklanego nałożyć na taśmę tkaną z włókna węglowego, aby wypełnić ramiona kotwy.
- 7) Dwie warstwy maty tkanej z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć obok siebie ponad objęciem kości kulszowej.
- 8) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model i związać wokół kształtki półkulistej.
- 9) ShuttleLock całkowicie wkręcić do kotwy laminacyjnej i śrubę zacisku gwintowego dokręcić (moment dokręcenia: **10 Nm**).
- 10) Kotew laminacyjną nałożyć na kształtkę półkulistą.
- 11) Ramiona kotwy laminacyjnej ustawić w kierunku **a-p** i **m-l**. Zaciśku gwintu nigdy nie ustawić w pozycji do przodu lub do tyłu.
- 12) **Opcjonalnie:** Ramiona kotwy laminacyjnej dopasować do modelu za pomocą rozwieraka.
- 13) ShuttleLock wymienić na osłonę laminatu (patrz strona 65).

- 14) Obręb zacisku kotwy laminacyjnej owinąć za pomocą plastaband, aby uniknąć kontaktu z żywicą laminacyjną. W ten sposób zostaje osiągnięty równomierny zacisk.
- 15) Dwie warstwy maty z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć obok siebie na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 16) Naciągnąć dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 17) Naciągnąć dwie warstwy rękawa plecionego z włókna węglowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 18) Naciągnąć dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 19) Zmiękczonej rękaw foliowy PVA naciągnąć na model.
- 20) Przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl.
- 21) Oslonę laminatu usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

5.2.2 Laminacja leja podudzia

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, śruba z łbem walcowym, rozwierak 711S4*, rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkana taśma z włókna węglowego 616B1, taśma z włókna szklanego 699B1, mata tkana z włókna węglowego 616G12, mata z włókna szklanego 616G4, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model i związać wokół kształtki półkulistej.
- 2) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego nałożyć okrężnie na wysokości punktu MPT (środek ścięgna rzepki).
- 3) Po jednej warstwie taśmy tkaney z włókna węglowego (szerokość: **5 cm**) nałożyć **środkowo i z boku** od półkulistej kształtki aż do krawędzi leja.

- 4) Po jednej warstwie taśmy tkaney z włókna węglowego (szerokość: **5 cm**) nałożyć **z przodu i z tyłu** od półkulistej kształtki aż do krawędzi leja.
- 5) Cztery paski (ok. **5 cm x 3 cm**) maty z włókna szklanego nałożyć na taśmę tkaną z włókna węglowego, aby wypełnić ramiona kotwy.
- 6) Nałożyć dwie warstwy maty tkaney z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) obok siebie wokół kształtki półkulistej na szczycie modelu w obrębie dalszym.
- 7) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego naciągnąć na model i związać wokół kształtki półkulistej.
- 8) ShuttleLock całkowicie wkręcić do kotwy laminacyjnej i śrubę zacisku gwintowego dokręcić (moment dokręcenia: **10 Nm**).
- 9) Kotew laminacyjną nałożyć na kształtkę półkulistą w osi podłużnej kikuta.
- 10) Ramiona kotwy laminacyjnej ustawić w kierunku **a-p** i **m-l**. Zacisku gwintu nigdy nie ustawić w pozycji do przodu lub do tyłu.
- 11) **Opcjonalnie:** Ramiona kotwy laminacyjnej dopasować do modelu za pomocą rozwieraka.
- 12) ShuttleLock wymienić na osłonę laminatu (patrz strona 65).
- 13) Obręb zacisku kotwy laminacyjnej owinąć za pomocą plastaband, aby uniknąć kontaktu z żywicą laminacyjną. W ten sposób zostaje osiągnięty równomierny zacisk.
- 14) Taśmę z włókna szklanego przeciągnąć przez otwory ramion kotwy i pozostawić w pozycji zwisającej w formie pętelek. W przypadku braku otworów taśmę z włókna szklanego pozostawić w pozycji zwisającej w formie pętelek wokół ramion kotwy.
- 15) Trzy warstwy maty z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć obok siebie na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 16) Naciągnąć dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 17) Przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości modelu gipsowego) i naciągnąć na model.

- 18) Odstający rękaw pleciony z włókna węglowego związać poniżej śruby z łbem walcowym kotwy laminacyjnej i wywinąć na modelu gipsowym.
- 19) Naciągnąć dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego na model i związać poniżej śruby z łbem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 20) Naciągnąć zmięczony rękaw foliowy PVA.
- 21) Przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl.
- 22) Osłonę laminatu usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

5.2.3 Montaż osłony laminatu

- 1) Śrubę zacisku gwintowego należy dokręcić w ten sposób, aby ShuttleLock mógł zostać jeszcze wkręcony i wykręcony.
- 2) ShuttleLock należy wykręcić z kotwy laminacyjnej.
- 3) Osłonę laminatu należy wkręcić.

5.3 Montaż końcowy

Montaż zamka ShuttleLock

- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite 241 636K13

 - 1) ShuttleLock należy wkręcić całkowicie do gwintu kotwy laminacyjnej.
 - 2) W celu ustawienia pozycji ShuttleLock należy wykręcić z gwintu **maksymalnie 3/4 obrotu**.
 - 3) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy zabezpieczyć za pomocą Loctite i dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

Wkręcenie jednostki zatraskowej

- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, złączka przejściowa czworokątna z wew. 1/4" na zew. 1/2", nasadka klucz nasadowy
- ▶ Jednostkę zatraskową wkręcić do zamka Shuttle Lock (moment dokręcenia: **20 Nm**).

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Montaż trzpienia do lineru, niedopuszczonego do zastosowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek poluzowania połączenia skręcanego

- ▶ Trzpień należy montować tylko do linerów z gwintem metalowym przy przestrzeganiu podanych momentów dokręcenia.

⚠ PRZESTROGA

Trzpień nie został całkowicie wsunięty do zamka

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty połączenia z protezą

- ▶ Trzpień należy wprowadzić do zamka zgodnie z instrukcjami.
- ▶ Przed każdym użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień został zatrzaśnięty w zamku.

Liner i zamek Shuttle zostają ze sobą połączone za pomocą trzpienia. Pin zatraskuje się w zamku Shuttle i trzyma liner.

Zakładanie lineru

- 1) Trzpień i liner należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
- 2) **NOTYFIKACJA! Aby zapobiec uszkodzeniom, trzpień należy ustawić w osi podłużnej kikuta.**
Liner należy zwinąć i przyłożyć do szczytu kikuta.
- 3) Lej należy rozwinąć na kikucie bez tworzenia fałd, bez przesunięcia tkanki miękkiej lub dopływu powietrza.
- 4) Należy sprawdzić dopasowanie i prawidłową pozycję leja.

Zakładanie leja protezowego

- 1) Prosimy założyć lej protezowy łącznie z linerem tak, aby trzpień wsunął się do otworu zamka Shuttle Lock.
- 2) Trzpień należy całkowicie wsunąć do zamka Shuttle Lock.
- 3) Przed użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień został zatrzaśnięty w zamku Shuttle Lock.

Zdejmowanie leja protezowego

- ▶ Przytrzymać boczny przycisk i kikut z linerem wyciągnąć z leja protezowego.

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

9 Dane techniczne

Oznaczenie	6A20=10	6A20=20
Masa [g]	425	485
Wysokość systemowa [mm]	25	79
Wysokość montażowa [mm]	43	61
Materiał (kotew laminacyjna)	Stal	
Materiał (Shuttle Lock)	Aluminium	

Oznaczenie	6A20=10	6A20=20
Maks. masa ciała [kg]	125	

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-03

- ▶ A termék használatát előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 egy megfelelő liner rögzítését szolgálja a protézistokban. A tokban egy belaminált tokadapter helyezkedik el. A Shuttle zár azután ebbe a tokadapterbe csavarozható be.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 71).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Üzemi hőmérsékleti tartomány -10 °C +60 °C között

Megengedett relatív páratartalom 0% és 90% között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések és ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó részecskék (pl. hintőpor)

2.4 Élettartam

A termék a beteg aktivitási fokától függően 3-5 évig használható.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

3.2 Általános biztonsági utasítások



Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 67).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- ▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.
- ▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.)

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

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

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Használati útmutató	–
1	Tokadapter	4R111=N
1	Shuttle zár ház	–
1	Bekattanó egység	6A52

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Csatlakozótű	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Csatlakozótű gipszvédelem	5X440
1	Bábkészlet (1 db félgömb alakú báb, 1 db csavarbáb, 1 db gipszcsavar)	5X55
Csak a 6A20=20 esetén:		
4	Hernyócsavar	506G3

5 Használatra kész állapot előállítás

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézisalkatrészek megrongálódása miatt

- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

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

⚠ VIGYÁZAT

A tokadapter horgonykarjainak helytelen megmunkálása

Sérülésveszély a horgonykarok törése miatt

- ▶ Csak az acél tokadapterek horgonykarjait hajlítsa.
- ▶ Kerülje el a horgonykarok túl erős vagy túl gyakori hajlítását.
- ▶ Használja a hajlítóhoz a 711S4* hajlító vasat.

5.1 A tokkészítés előkészítése

> **Szükséges anyagok:** Félgömb alakú báb, gipszcsavar, 99B81* PVA fóliatömlő

- 1) **MEGJEGYZÉS! A szükségtelen terhelések és a kopás elkerülése érdekében igazítsa be a Shuttle zárt a csomagtengelyéhez (2307228).**

Helyezze a félgömb alakú bábót a csomagtengely irányában a gipszmodell testtől távoli felületére, és rögzítse kissé a gipszcsavar segítségével.

- 2) Húzzon egy beázott PVA fóliát a gipszmodellre.
- 3) Készítse el a protézistokot (lásd ezt az oldalt: 68).

5.2 A protézistok elkészítése

INFORMÁCIÓ

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

5.2.1 A combtok laminálása

> **Szükséges anyagok:** nyomatékulcus 710D4, hajlítóvas 711S4*, dacron nemez 616G6, perlon-trikótömlő 623T3, karbonszálal szövetzalag 616B1, karbonszálal szövet 616G12, üvegszálal előfogat 616G4, karbonszálal szövött cső 616G15, PVA fóliatömlő 99B81, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

- 1) Vágjon ki 1 réteg dacron nemezt és helyezze a modellre.
- 2) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a modellre és kösse el a félgömb alakú bábón.
- 3) Helyezzen 2 réteg karbonszálal szövetzalagot (**5 cm** széles) körkörös **3 cm**-rel a medencealap alá.
- 4) Helyezzen a **középsíkban** és **oldalt** 1-1 karbonszálal szövetzalagot (**5 cmszéles**) a félgömb alakú bábótól a tokperemig.
- 5) Helyezzen **elől** és **hátral** 1-1 réteg karbonszálal szövetzalagot (**5 cmszéles**) a félgömb alakú bábótól a tokperemig.
- 6) A horgonykarok alábélelése érdekében helyezzen 4 db üvegszálal fonatszálalagot (kb. **5 cm x 3 cm**) a karbonszálal szövetzalagra.

- 7) Helyezzen 2 réteg karbonszálás szöveta darabot (pl. **15 cm x 15 cm**) lépcsőzetesen az ülőcsont köré.
- 8) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a modellre és kösse el a félgömb alakú bábon.
- 9) Csavarja be teljesen a ShuttleLock egységet a tokadapterbe és húzza meg a menetrögzítés csavarját (meghúzási nyomaték: **10 Nm**).
- 10) Helyezze a tokadaptert a félgömb alakú bábra.
- 11) Igazítsa be a tokadapter horgonykarjait az **a-p** és a **mediális-laterális** irányba. A menetrögzítést soha ne igazítsa elülső vagy hátsó helyzetbe.
- 12) **Opció:** Igazítsa be a hajlító rúd segítségével a tokadapter horgonykarjait a modellre.
- 13) Cserélje ki a ShuttleLock egységet a laminálásvédelemmel (lásd ezt az oldalt: 70).
- 14) A lamináló gyantával való érintkezés megelőzése érdekében göngyölje be a tokadapter befogási területét Plasta szalaggal. Ezzel egyenesen befogás biztosítható.
- 15) Helyezzen 2 réteg karbonszálás szöveta darabot (pl. **15 cm x 15 cm**) lépcsőzetesen a tokadapter horgonykarja fölé.
- 16) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a modellre és kösse el a tokadapter hengerfejű csavarja alatt.
- 17) Húzzon 2 réteg szénszálás fonott tömlőt a modellre és rögzítse azt a tokadapter hengerfejű csavarja alatt.
- 18) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a modellre és kösse el a tokadapter hengerfejű csavarja alatt.
- 19) Húzzon a modellre egy beáztatott PVA fóliatömlőt.
- 20) Végezze el a laminálást Orthocryl lamináló gyantával.
- 21) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a laminálásvédelmet.

5.2.2 A lábszártok laminálása

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékulcus 710D4, hengeres fejű csavar, hajlítóvas 711S4*, PVA fóliatömlő 99B81, perlon-trikótömlő 623T3, karbonszálás szövetszalag 616B1, üvegszálás előfonat 699B1, karbonszálás szövet 616G12, üvegszálás fonatszálag 616G4, karbonszálás fonott tömlő 616G15, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO 617H119
- 1) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a modellre és kösse el a félgömb alakú bábon.
 - 2) Helyezzen fel körkörösén 1 réteg karbonszálás szövetszalagot az MPT-pont (térdkalács - in közepe) fölé.
 - 3) Helyezzen a **középsíkban** és **oldalt** 1-1 karbonszálás szövetszalagot (**5 cmszélés**) a félgömb alakú bábtól a tokperemig.
 - 4) Helyezzen **elől** és **hátral** 1-1 réteg karbonszálás szövetszalagot (**5 cmszélés**) a félgömb alakú bábától a tokperemig.
 - 5) A horgonykarok alábélelése érdekében helyezzen 4 db üvegszálás fonatszálagot (kb. **5 cm x 3 cm**) a karbonszálás szövetszalagra.
 - 6) Helyezzen 2 réteg karbonszálás szöveta darabot (pl. **15 cm x 15 cm**) lépcsőzetesen a modell testtől távoli végén lévő félgömb alakú báb köré.
 - 7) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a modellre és kösse el a félgömb alakú bábon.
 - 8) Csavarja be teljesen a ShuttleLock egységet a tokadapterbe és húzza meg a menetrögzítés csavarját (meghúzási nyomaték: **10 Nm**).
 - 9) Helyezze a tokadaptert a csont hosszanti tengelye irányában a félgömb alakú bábra.
 - 10) Igazítsa be a tokadapter horgonykarjait az **a-p** és a **mediális-laterális** irányba. A menetrögzítést soha ne igazítsa elülső vagy hátsó helyzetbe.
 - 11) **Opció:** Igazítsa be a hajlító rúd segítségével a tokadapter horgonykarjait a modellre.
 - 12) Cserélje ki a ShuttleLock egységet a laminálás védelemmel (lásd ezt az oldalt: 70).

- 13) A lamináló gyantával való érintkezés megelőzése érdekében göngölje be a tokadapter befogási területét Plasta szalaggal. Ezzel egyenes befogás biztosítható.
- 14) Húzza át a horgonykarok furatain az üvegszálás előfonatot, és hagyja hurokszerűen lelőgni. Ha nincsenek furatok, akkor hagyja üvegszálás előfonatot a hurokszerűen a horgonykarok között lelőgni.
- 15) Helyezzen 3 réteg karbonszálás szövetdarabot (pl. **15 cm x 15 cm**) lépcsőzetesen a tokadapter horgonykarja fölé.
- 16) Húzzon 2 réteg perlon trikotömlőt a modellre és kösse el a tokadapter hengerfejű csavarja alatt.
- 17) Vágjon le 1 darab karbonszálás fonott tömlőt (a gipszmodell hosszának 1,3-szorosára) és húzza a modellre.
- 18) Kötözze el a túlnyúló karbonszálás fonott tömlőt a tokadapter hengerfejű csavarja alatt, és hajtsa vissza a gipszmodellre.
- 19) Húzzon 2 réteg perlon trikotömlőt a modellre és kösse el a tokadapter hengerfejű csavarja alatt.
- 20) Húzzon rá egy beáztatott PVA fóliatömlőt.
- 21) Végezze el a laminálást Orthocryl lamináló gyantával.
- 22) A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a laminálásvédelmet.

5.2.3 Laminálásvédelem felszerelése

- 1) Húzza meg a menetrögzítő csavarját úgy, hogy a ShuttleLock egység még be- és kicsavarható legyen.
- 2) Csavarja ki a ShuttleLock egységet a tokadapterből.
- 3) Csavarja be a laminálásvédelmet.

5.3 Végső szerelés

A ShuttleLock egység felszerelése

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs 710D4, Loctite 241 636K13
- 1) Csavarja be teljesen a ShuttleLock egységet a tokadapter menetébe.

- 2) A beigazítás érdekében csavarja ki a ShuttleLock egységet **legfeljebb 3/4 fordulattal** a menetből.
- 3) Biztosítsa a menetrögzítő hengeresfejű csavarját Loctite-tal és húzza meg a nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm**).

Csavarja be a bekattanó egységet

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs 710D4, négyszögletű illesztőegység 1/4" belső 1/2" külső méretre, dugókulcsok
- ▶ Csavarja be a bekattanó egységet a Shuttle zárba (mehúzási nyomaték: **20 Nm**).

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

A csatlakozótű felszerelése egy nem engedélyezett linerre

Sérülésveszély a csavarkötés kioldódása miatt

- ▶ A csatlakozótűt csak fémmenetes linerre szerelje fel, vegye figyelembe az előírt meghúzási nyomatékokot.

⚠ VIGYÁZAT

A csatlakozótűt ne vezesse be teljesen a zárba

Sérülésveszély a protézishez való csatlakozás elvesztése miatt

- ▶ Vezesse be a kezelési utasításoknak megfelelően a csatlakozótűt a zárba.
- ▶ Ellenőrizze a protézist minden használat előtt, hogy a csatlakozótű beakadt-e.

A liner és a Shuttle zár összeköttetését a csatlakozótű biztosítja. A csatlakozótű bekattan a Shuttle zárba és rögzíti a linert.

A liner meghúzása

- 1) Ellenőrizze a csatlakozótűt és a liner épségét.
- 2) **MEGJEGYZÉS! A sérülések elkerülése érdekében igazítsa be a csatlakozótűt a csomk hosszanti tengelye irányában.** Göngyölje fel a linert, és helyezze a csomk végére.

- 3) Fejtse le ráncmentesen a csonkra, a lágyrészek elcsúszása vagy légzárványok nélkül.
- 4) Ellenőrizze a liner helyzetét és illeszkedését.

Behelyezkedés a protézistokba

- 1) Szálljon be a linerrel a protézistokba, míg a csatlakozótűt be nem csúszik a Shuttle zár nyílásába.
- 2) Helyezze be teljesen a csatlakozótűt a Shuttle zárba.
- 3) Ellenőrizze a protézis használata előtt, hogy a csatlakozótűt beakadt-e a Shuttle zárba.

Kiszállítás a protézistokból

- ▶ Nyomja le és tartsa lenyomba az oldalsó gombot és húzza ki a csonkot a linerrel együtt a protézistokból.

7 Karbantartás

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

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-megfelelőség

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

9 Műszaki adatok

Azonosító	6A20=10	6A20=20
Súly [g]	425	485
Rendszermagasság [mm]	25	79
Beszereleési magasság [mm]	43	61
Anyag (tokadapter)	Acél	
Anyag (lengő reteszelés)	Alumínium	
Legnagyobb testsúly [kg]	125	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-03

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

1.1 Konstrukce a funkce

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 slouží k fixaci vhodného lineru v pahýlovém lůžku. Laminační kotva je určena k zalaminování do pahýlového lůžka. Shuttle Lock se potom našroubuje do laminační kotvy.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Otobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 76).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

2.4 Provozní životnost

Délka provozní životnosti produktu je, v závislosti na stupni aktivity pacienta, 3 až 5 let.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 72).

- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetické dílně)

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Laminační kotva	4R111=N
1	Kryt Shuttle Locku	–
1	Aretační jednotka	6A52

Množství	Název	Označení
1	Pin	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Sádrovací ochrana pinu	5X440
1	Sada laminačních pomůcek (1 půlkulová laminační pomůcka, 1 šroubovací laminační pomůcka, 1 šroub do sádry)	5X55
Jen pro 6A20=20:		
4	Stavěcí šroub	506G3

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

► Před každou montáží očistěte vždy závit.

► Dodržujte předepsané utahovací momenty.

► Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

POZOR

Špatný způsob zpracování ramen laminační kotvy

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí ramen kotvy

► Ohýbejte pouze ramena laminační kotvy z oceli.

► Zamezte příliš silnému a častému ohýbání ramen kotvy.

► K ohýbání použijte nakrucovací páky 711S4*.

5.1 Příprava pro výrobu pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:** Půlkulová laminační pomůcka, šroub do sádry, PVA fóliová hadice 99B81*

1) **UPOZORNĚNÍ! Vyrovnějte Shuttle Lock v podélné ose pahýlu, aby se zabránilo zbytečnému zatěžování a opotřebení (2307228).**

Umístěte půlkulovou laminační pomůcku v podélné ose pahýlu na distální ploše sádrového modelu a upevněte ji volně pomocí šroubu do sádry.

2) Natáhněte na sádrový model změkčenou PVA fóliovou hadici.

3) Vyroberte pahýlové lůžko (viz též strana 73).

5.2 Výroba pahýlového lůžka

INFORMACE

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

5.2.1 Laminování stehenního lůžka

> **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, nakrucovací páka 711S4*, dacronový filc 616G6, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová páska 616B1, karbonová tkanina 616G12, rohož ze skelné tkaniny 616G4, karbonová pletená hadice 616G15, PVA fóliová hadice 99B81, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Přířizněte 1 vrstvu dacronového filcu a polohujte ji na modelu.

2) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte ji na půlkulové laminační pomůcce.

3) Umístěte 2 vrstvy karbonové pásky (šířka: **5 cm**) cirkulárně **3 cm** pod perineem.

4) Umístěte **mediálně** a **laterálně** po 1 vrstvě karbonové pásky (šířka: **5 cm**) od půlkulové laminační pomůcky až k okraji pahýlového lůžka.

- 5) Umístíte **anteriorně** a **posteriorně** po 1 vrstvě karbonové pásky (šířka: **5 cm**) od půlkulové laminační pomůcky až k okraji pahýlového lůžka.
- 6) Umístíte 4 proužky (ca. **5 cm x 3 cm**) rohože ze skelné tkaniny na karbonovou pásku za účelem vyztužení oblasti pod rameny kotvy.
- 7) Umístíte 2 vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes oblast zachycení sedací kosti tak, aby se částečně překrývaly.
- 8) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte ji na půlkulové laminační pomůcce.
- 9) Našroubujte ShuttleLock zcela do laminační kotvy a utáhněte šroub závitové svěrky (utahovací moment: **10 Nm**).
- 10) Polohujte laminační kotvu na půlkulové laminační pomůcce.
- 11) Ohněte ramena laminační kotvy **a-p** a **m-l** směrem. Závitové upnutí nikdy neohýbejte anteriorně nebo posteriorně.
- 12) **V případě potřeby:** K přizpůsobení ohybu ramen laminační kotvy k modelu použijte nakrucovací páku.
- 13) Vyměňte ShuttleLock za laminační pomůcku (viz též strana 75).
- 14) Oviňte upínací oblast laminační kotvy Plastabandem, aby se zabránilo kontaktu s laminační pryskyřicí. Tak se dosáhne rovnoměrného sevření.
- 15) Umístíte 2 vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby se vzájemně částečně překrývaly.
- 16) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod imbusovým šroubem laminační kotvy.
- 17) Natáhněte na model 2 vrstvy karbonové pletené hadice a podvažte je pod imbusovým šroubem laminační kotvy.
- 18) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod imbusovým šroubem laminační kotvy.
- 19) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 20) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí Orthocryl.
- 21) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.2.2 Laminování bércevého lůžka

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, šroub imbus, nakrucovací páka 711S4*, PVA hadice 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová páska 616B1, skelný kord 699B1, karbonová tkanina 616G12, skelná rohož 616G4, karbonová pletená hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte ji na půlkulové laminační pomůcce.
 - 2) Položte 1 vrstvu karbonové pásky cirkulárně na výšku bodu MPT (střed pately).
 - 3) Umístíte **mediálně** a **laterálně** po 1 vrstvě karbonové pásky (šířka: **5 cm**) od půlkulové laminační pomůcky až k okraji pahýlového lůžka.
 - 4) Umístíte **anteriorně** a **posteriorně** po 1 vrstvě karbonové pásky (šířka: **5 cm**) od půlkulové laminační pomůcky až k okraji pahýlového lůžka.
 - 5) Umístíte 4 proužky (ca. **5 cm x 3 cm**) rohože ze skelné tkaniny na karbonovou pásku za účelem vyztužení oblasti pod rameny kotvy.
 - 6) Umístíte 2 vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) okolo půlkulové laminační pomůcky na distální konci modelu tak, aby se vzájemně částečně překrývaly.
 - 7) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte ji na půlkulové laminační pomůcce.
 - 8) Našroubujte ShuttleLock zcela do laminační kotvy a utáhněte šroub závitové svěrky (utahovací moment: **10 Nm**).
 - 9) Polohujte laminační kotvu v podélné ose pahýlu na půlkulovou laminační pomůcku.
 - 10) Ohněte ramena laminační kotvy **a-p** a **m-l** směrem. Závitové upnutí nikdy neohýbejte anteriorně nebo posteriorně.
 - 11) **V případě potřeby:** K přizpůsobení ohybu ramen laminační kotvy k modelu použijte nakrucovací páku.
 - 12) Vyměňte ShuttleLock za laminační pomůcku (viz též strana 75).

- 13) Oviňte upínací oblast laminační kotvy Plastabandem, aby se zabránilo kontaktu s laminační pryskyřicí. Tak se dosáhne rovnoměrného sevření.
- 14) Provedte skelný kord dírami v ramenech kotvy a nechte jej smyčkovitě viset. Pokud nejsou k dispozici žádné díry, tak nechte skelný kord smyčkovitě viset okolo ramen laminační kotvy.
- 15) Umístěte 3 vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby se vzájemně částečně překrývaly.
- 16) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod imbusovým šroubem laminační kotvy.
- 17) Přirážte 1 kus karbonové pletené hadice (1,3násobek délky sádrového modelu) a natáhněte ji na model.
- 18) Podvažte přechňávající karbonovou pletenou hadici pod imbusovým šroubem laminační kotvy a ohrňte ji přes sádrový model.
- 19) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod imbusovým šroubem laminační kotvy.
- 20) Natáhněte změkčenou fólii PVA.
- 21) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí Orthocryl.
- 22) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.2.3 Montáž laminační pomůcky

- 1) Utáhněte šroub závitové svěrky natolik, aby bylo možné ShuttleLock ještě zašroubovat a vyšroubovat.
- 2) Vyšroubojte ShuttleLock z laminační kotvy.
- 3) Našroubojte laminační pomůcku.

5.3 Konečná montáž

Montáž ShuttleLocku

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, Loctite 241 636K13
- 1) Zašroubojte ShuttleLock plně do závitů laminační kotvy.
- 2) Za účelem vyrovnání vyšroubojte ShuttleLock ze závitů **maximálně o 3/4 otáčky**.
- 3) Zajistěte šroub imbus závitové svěrky Loctitem a utáhněte jej momentovým klíčem (**10 Nm**).

Našroubování aretační jednotky

- > **Potřebný materiál:** Momentový klíč 710D4, přechodový čtyřhran vnitřní 1/4" na vnější 1/2", vložka nástrčného klíče
- ▶ Našroubojte aretační jednotku do Shuttle Locku (utahovací moment: **20 Nm**).

6 Použití

POZOR

Montáž pinu na neschválený liner

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění šroubového spoje

- ▶ Pin montujte pouze k linerům, které jsou opatřeny kovovým závittem, a dbejte na dodržování uvedeného utahovacího momentu.

POZOR

Pin není do Shuttle Locku plně zavedený

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty spojení s protézou

- ▶ Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.
- ▶ Před každým použitím protězy zkontrolujte, zda je pin v zaaretovaném v Shuttle Locku.

Liner a Shuttle Lock se vzájemně spojí pomocí pinu. Pin se zaaretuje do Shuttle Locku a přidržuje liner.

Nasazení lineru

- 1) Zkontrolujte, zda pin a liner nejsou poškozené.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Vyrovnajte pin v podélné ose pahýlu, aby se zabránilo poškození.**
Srolujte liner a nasadte jej na konec pahýlu.
- 3) Narolujte liner na pahýl tak, aby se přitom nevytvářely sklady, nedocházelo k posunutí měkkých tkání nebo nevznikaly vzduchové vměstky.
- 4) Zkontrolujte, zda liner dobře dosedá a zda je správně vyrovnaný.

Nasedání do pahýlového lůžka

- 1) Nasedněte s nasazeným linerem do pahýlového lůžka tak, aby pin vklouzl do otvoru Shuttle Locku.
- 2) Pin je nutné zasunout do Shuttle Locku celý.
- 3) Před použitím protézy ještě zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretovaný.

Výstup z pahýlového lůžka

- ▶ Stiskněte a přidržte boční tlačítko a vytáhněte pahýl s linerem z pahýlového lůžka.

7 Údržba

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

8 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

9 Technické údaje

Označení	6A20=10	6A20=20
Hmotnost [g]	425	485

Označení	6A20=10	6A20=20
Systémová výška [mm]	25	79
Stavební výška [mm]	43	61
Materiál (laminační kotva)	Ocel	
Materiál (Shuttle Lock)	Hliník	
Max. tělesná hmotnost [kg]	125	

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-03-03

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 folosește la fixarea unui liner adecvat în cupa protetică. O ancoră de laminare se montează prin laminare într-o cupă de proteză. După care Shuttle Lock se înșurubează în ancora de laminare.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 81).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi


Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de viață funcțională

Durata de utilizare a produsului este de la 3 până la 5 ani în funcție de gradul de activitate al pacientului.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

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

3.2 Indicații generale de siguranță

 **ATENȚIE!**

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 77).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare învelișnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Manual cu instrucțiuni de utilizare	-

Cantitate	Denumire	Cod
1	Ancoră de laminare	4R111=N
1	Carcasă Shuttle Lock	-
1	Unitate de înclichetare	6A52
1	Știft	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Protecție din ghips pentru știft	5X440
1	Set șablon (1 șablon de formă semisferică, 1 machetă filetată, 1 șurub de ghips)	5X55
Numai pentru 6A20=20:		
4	Știft filetat	506G3

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea eronată a brațelor ancorei de laminare

Pericol de vătămare datorită ruperii brațelor ancorei

- ▶ Îndoiiți numai brațele ancorei de laminare din oțel.
- ▶ Evitați îndoirea prea puternică și prea frecventă a brațelor ancorei.
- ▶ Pentru îndoire folosiți instrumentele de îndoire 711S4*.

5.1 Pregătirea pentru confecționarea cupei

> **Materiale necesare:** șablon de formă semisferică, șurub de ghips, tub de folie PVA 99B81*

- 1) **INDICAȚIE! Orientați Shuttle Lock în lungimea axului bontului pentru a împiedica încărcări și uzuri inutile (2307228).**
Plasați șablonul semisferic în axul longitudinal al bontului pe suprafața distală a mulajului de ghips și fixați slab cu șurubul de ghips.
- 2) Trageți un tub din folie PVA înmuiat în prealabil peste mulajul din ghips.
- 3) Confecționați cupa protetică (vezi pagina 78).

5.2 Confecționarea cupei protetice

INFORMAȚIE

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

5.2.1 Laminarea cupei coapsei

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, instrument de îndoire 711S4*, pâslă Dacron 616G6, tub din tricot circular Perlon 623T3, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1, țesătură din fibră de carbon 616G12, suport din fibră de sticlă 616G4, tub împletit din fibră de carbon 616G15, furtun de folie PVA 99B81, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Croiți 1 strat de pâslă Dacron și aplicați pe mulaj.

- 2) Trageți 2 straturi de tub din tricot circular Perlon peste mulaj și legați la șablonul de formă semisferică.
- 3) Amplasați 2 straturi de bandă din țesătură din fibră de carbon (lățime: **5 cm**) circular **3 cm** sub perineu.
- 4) **Medial și lateral** amplasați câte 1 strat de bandă de țesătură din fibră de carbon (lățime: **5 cm**) de la șablonul de formă semisferică până la marginea cupei.
- 5) **Anterior și posterior** amplasați câte 1 strat de bandă de țesătură din fibră de carbon (lățime: **5 cm**) de la șablonul de formă semisferică până la marginea cupei.
- 6) Amplasați 4 benzi (cca. **5 cm x 3 cm**) de suport din fibră de sticlă pe banda de țesătură de fibră de carbon pentru a căptuși brațele ancorei.
- 7) Amplasați decalat 2 straturi țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) peste cuprinderea osului iliac.
- 8) Trageți 2 straturi de tub din tricot circular Perlon peste mulaj și legați la șablonul de formă semisferică.
- 9) Înșurubați complet Shuttle Lock în ancora de laminare și strângeți șurubul dispozitivului de strângere filetat (moment de strângere: **10 Nm**).
- 10) Amplasați ancora de laminare pe șablonul de formă semisferică.
- 11) Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a-p** și **m-l**. Nu aliniați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.
- 12) **Opțional:** Ajustați brațele de ancorare ale ancorei de laminare la mulaj folosind un instrument de îndoit.
- 13) Înlocuiți Shuttle Lock cu dispozitivul de protecție la laminare (vezi pagina 80).
- 14) Înfrășurați zona de strângere a ancorei de laminare cu bandă Plasta pentru a împiedica contactul cu rășina de laminare. Astfel se obține o strângere uniformă.
- 15) Amplasați decalat 2 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) peste brațele de ancorare ale ancorei de laminare.

- 16) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub din tricot circular Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 17) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub împletit de carbon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 18) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub din tricot circular Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 19) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 20) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl.
- 21) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare după întărirea rășinii de laminare.

5.2.2 Laminarea cupei gambei

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, șurub cu cap cilindric, instrument de îndoire 711S4*, tub din folie PVA 99B81, tub din tricot circular Perlon 623T3, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1, fibră de sticlă Roving 699B1, țesătură din fibră de carbon 616G12, suport din fibră de sticlă 616G4, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Trageți 2 straturi de tub din tricot circular Perlon peste mulaj și legați la șablonul de formă semisferică.
 - 2) Amplasați 1 strat de bandă din țesătură de fibră de carbon circular la înălțimea punctului MPT (Mid Patella Tendon / mijlocul tendonului patelar).
 - 3) **Medial și lateral** amplasați câte 1 strat de bandă de țesătură din fibră de carbon (lățime: **5 cm**) de la șablonul de formă semisferică până la marginea cupei.
 - 4) **Anterior și posterior** amplasați câte 1 strat de bandă de țesătură din fibră de carbon (lățime: **5 cm**) de la șablonul de formă semisferică până la marginea cupei.
 - 5) Amplasați 4 benzi (cca. **5 cm x 3 cm**) de suport din fibră de sticlă pe banda de țesătură de fibră de carbon pentru a căptuși brațele ancorei.

- 6) Amplasați decalat 2 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex **15 cm x 15 cm**) în jurul șablonului de formă semisferică la capătul distal al mulajului.
- 7) Trageți 2 straturi de tub din tricot circular Perlon peste mulaj și legați la șablonul de formă semisferică.
- 8) Înșurubați complet Shuttle Lock în ancora de laminare și strângeți șurubul dispozitivului de strângere filetat (moment de strângere: **10 Nm**).
- 9) Amplasați ancora de laminare pe șablonul de formă semisferică în axa longitudinală a bontului.
- 10) Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a-p** și **m-l**. Nu aliniați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.
- 11) **Opțional:** Ajustați brațele de ancorare ale ancorei de laminare la mulaj folosind un instrument de îndoit.
- 12) Încușiți Shuttle Lock cu dispozitivul de protecție la laminare (vezi pagina 80).
- 13) Înfășurați zona de strângere a ancorei de laminare cu bandă Plasta pentru a împiedica contactul cu rășina de laminare. Astfel se obține o strângere uniformă.
- 14) Trageți fibra de sticlă Roving prin orificiile brațelor ancorei și lăsați-le suspendate în formă de bucle. Atunci când nu există orificii lăsați fibra de sticlă Roving suspendată în formă de buclă în jurul brațelor ancorei.
- 15) Amplasați decalat 3 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) peste brațele de ancorare ale ancorei de laminare.
- 16) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub din tricot circular Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 17) Croiți 1 bucată tub împletit din fibră de carbon (1,3 ori lungimea mulajului de ghips) și o trageți peste mulaj.
- 18) Legați tubul împletit din fibră de carbon rămas în afară sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare și răsfrângeți peste mulajul de ghips.

- 19) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub din tricot circular Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 20) Îneveliți în tubul din folie PVA prealabil înmuiat.
- 21) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare Orthocryl.
- 22) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare după întărirea rășinii de laminare.

5.2.3 Montarea dispozitivului de protecție la laminare

- 1) Strângeți șurubul dispozitivului de strângere filetat atât de mult până când Shuttle Lock mai permite să fie înșurubat și deșurubat.
- 2) Scoateți prin deșurubare Shuttle Lock din ancora de laminare.
- 3) Înșurubați dispozitivul de protecție la laminare.

5.3 Asamblarea finală

Montarea Shuttle Lock

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Înșurubați Shuttle Lock complet în filetul ancorei de laminare.
- 2) Pentru aliniere deșurubați Shuttle Lock **maxim 3/4 rotație** din filet.
- 3) Asigurați șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu Loctite® și strângeți cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

Înșurubarea unității de înclichetare

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, adaptor 1/4" interior la 1/2" exterior, cap cheie tubulară

- ▶ Înșurubați unitatea de înclichetare în Shuttle Lock (moment de strângere: **20 Nm**).

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Este interzisă montarea știftului la un liner neaprobat

Pericol de vătămare datorită desfacerii îmbinării înșurubate

- ▶ Montați știftul doar la linere cu filet metalic, respectând momentul de strângere indicat.

⚠ ATENȚIE**Știftul nu este introdus complet în Lock**

Pericol de vătămare prin pierderea legăturii cu proteza

- ▶ Introduceți știftul în Lock conform instrucțiunilor de manipulare.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare a protezei verificați dacă știftul este fixat în Lock.

Linerul și Shuttle Lock sunt îmbinate prin intermediul știftului. Știftul se înclinetează în Shuttle Lock fixând astfel linerul.

Îmbrăcarea linerului

- 1) Verificați ca știftul și linerul să nu prezinte deteriorări.
- 2) **INDICAȚIE! Aliniați știftul în axa longitudinală a bontului pentru a evita deteriorări.**
Desfășurați linerul și aplicați-l la capătul bontului de amputație.
- 3) Înfășurați linerul pe bontul de amputație fără formarea de cute, fără deplasarea țesuturilor moi sau formarea de incluziuni de aer.
- 4) Verificați poziția și orientarea linerului.

Îmbrăcarea cupei protetice

- 1) Introduceți linerul în cupa protetică până când știftul glicează în deschiderea Shuttle Locks.
- 2) Introduceți știftul complet în Shuttle Lock.
- 3) Înainte de utilizarea protezei, verificați dacă știftul este fixat în Shuttle Lock.

Dezbrăcarea cupei protetice

- ▶ Țineți apăsat butonul lateral și extrageți bontul cu linerul din cupa protetică.

7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

9 Date tehnice

Cod	6A20=10	6A20=20
Greutate [g]	425	485
Înălțimea sistemului [mm]	25	79
Înălțimea de montare [mm]	43	61
Material (ancoră de laminare)	Oțel	
Material (Shuttle Lock)	Aluminiu	
Greutatea corporală max. [kg]	125	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-03-03

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Bravica „shuttle“ 6A20=10, 6A20=20 služi za fiksiranje prikladne navlake za batrljak u držak proteze. Uljevno sidro laminira se u držak proteze. Zatim se bravica „shuttle“ vijčano učvršćuje u uljevno sidro.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojinim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 86).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek trajanja

Vrijeme uporabe proizvoda ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta iznosi 3 do 5 godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 82).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitnog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.

- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	uljevno sidro	4R111=N
1	kućište bravice „shuttle“	–
1	uglavna jedinica	6A52
1	spojni čavao	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	sadrena zaštita za spojni čavao	5X440
1	komplet lažnjaka (1 polukuglasti lažnjak, 1 lažnjak vijaka, 1 vijak za sadru)	5X55
Samo za 6A20=20:		
4	zatic s navojem	506G3

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

⚠ OPREZ

Pogrešna obrada krakova uljavnog sidra

Opasnost od ozljeda uslijed loma krakova sidra

- ▶ Savijajte samo krakove uljavnog sidra od čelika.
- ▶ Izbjegavajte prejako i prečesto savijanje krakova sidra.
- ▶ Za savijanje rabite željeza za savijanje 711S4*.

5.1 Priprema za izradu drška

> **Potreban materijal:** polukuglasti lažnjak, vijak za sadru, cijev od PVA folije 99B81*

- 1) **NAPOMENA! Bravicu „shuttle“ poravnajte po uzdužnoj osi drška kako biste spriječili nepotrebna opterećenja i habanje (2307228).**
Polukuglasti lažnjak diska postavite po uzdužnoj osi drška na distalnu površinu sadrenog modela i labavo učvrstite sadrenim vijkom.
- 2) Preko sadrenog modela navucite namočenu cijev od PVA folije.
- 3) Izradite držak proteze (vidi stranicu 83).

5.2 Izrada drška proteze

INFORMACIJA

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

5.2.1 Laminiranje drška natkoljenice

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, željezo za savijanje 711S4*, dakron pust 616G6, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, podloga od staklenih vlakana 616G4, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, cijev od PVA folije 99B81, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) 1 sloj dakron pusta odrežite i postavite na model.
 - 2) 2 sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela i podvežite na polukuglastom lažnjaku.
 - 3) 2 sloja tkane vrpce od ugljičnih vlakana (širina: **5 cm**) postavite kružno **3 cm** ispod perineuma.
 - 4) **Medijalno** i **lateralno** položite po 1 sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana (širina: **5 cm**) od polukuglastog lažnjaka do ruba drška.
 - 5) **Anteriorno** i **posteriorno** položite po 1 sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana (širina: **5 cm**) od polukuglastog lažnjaka do ruba drška.
 - 6) 4 vrpce (pribl. **5 cm x 3 cm**) podloge od staklenih vlakana postavite na tkanu vrpcu od ugljičnih vlakana kako biste podložili krakove sidra.
 - 7) 2 sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**) naizmjenično rasporedite preko držača sjedne kosti.
 - 8) 2 sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela i podvežite na polukuglastom lažnjaku.
 - 9) Bravicu „shuttle“ potpuno uvrnite u uljevno sidro pa pritegnite vijak navojno-steznog spoja (zatezni moment: **10 Nm**).
 - 10) Uljevno sidro postavite na polukuglasti lažnjak.
 - 11) Krakove uljavnog sidra usmjerite u **anteriorno-posteriornom** i **medijalno-lateralnom** smjeru. Navojno-stezni spoj nikad ne usmjeravajte anteriorno ili posteriorno.
 - 12) **Opcijski:** krakove uljavnog sidra željezom za savijanje prilagodite modelu.
 - 13) Bravicu „shuttle“ zamijenite zaštitom pri laminiranju (vidi stranicu 85).

- 14) Područje stezanja uljavnog sidra omotajte plastabandom kako biste spriječili dodir sa smolom za laminiranje. Tako se postiže ravnomjerno stezanje.
- 15) Preko krakova uljavnog sidra naizmjenično rasporedite 2 sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 16) Navucite 2 sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom uljavnog sidra.
- 17) 2 sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana navucite preko modela i podvežite ispod vijka s valjkastom glavom uljavnog sidra.
- 18) Navucite 2 sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom uljavnog sidra.
- 19) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 20) Laminiranje obavite smolom za laminiranje Orthocryl.
- 21) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.2.2 Laminiranje drška potkoljenice

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, vijak s valjkastom glavom, željezo za savijanje 711S4*, cijev od PVA folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1, roving platno od staklenih vlakana 699B1, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, podloga od staklenih vlakana 616G4, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) 2 sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela i podvežite na polukuglastom lažnjaku.
 - 2) 1 sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno na visini točke sredine patelarne tetive (MPT).
 - 3) **Medijalno** i **lateralno** položite po 1 sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana (širina: **5 cm**) od polukuglastog lažnjaka do ruba drška.
 - 4) **Anteriorno** i **posteriorno** položite po 1 sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana (širina: **5 cm**) od polukuglastog lažnjaka do ruba drška.

- 5) 4 vrpce (pribl. **5 cm x 3 cm**) podloge od staklenih vlakana postavite na tkanu vrpcu od ugljičnih vlakana kako biste podložili krakove sidra.
- 6) 2 sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**) naizmjenično rasporedite oko polukuglastog lažnjaka na distalnom kraju modela.
- 7) 2 sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela i podvežite na polukuglastom lažnjaku.
- 8) Bravicu „shuttle“ potpuno uvrnite u uljevno sidro pa pritegnite vijak navojno-steznog spoja (zatezni moment: **10 Nm**).
- 9) Uljevno sidro postavite na polukuglasti lažnjak, poravnato s uzdužnom osi.
- 10) Krakove uljavnog sidra usmjerite u **anteriorno–posteriornom** i **medijalno–lateralnom** smjeru. Navojno-stezni spoj nikad ne usmjeravajte anteriorno ili posteriorno.
- 11) **Opcijski:** krakove uljavnog sidra željezom za savijanje prilagodite modelu.
- 12) Bravicu „shuttle“ zamijenite zaštitom pri laminiranju (vidi stranicu 85).
- 13) Područje stezanja uljavnog sidra omotajte plastabandom kako biste spriječili dodir sa smolom za laminiranje. Tako se postiže ravnomjerno stezanje.
- 14) Roving platno od staklenih vlakana provucite kroz provrte na krakovima sidra i pustite da visi kao petlja. Ako nema provrta, roving platno od staklenih vlakana pustite da visi kao petlja oko krakova.
- 15) Preko krakova uljavnog sidra naizmjenično rasporedite 3 sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 16) Navucite 2 sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom uljavnog sidra.
- 17) Odrežite 1 komad pletene cijevi od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog modela) pa ga navucite preko modela.
- 18) Višak pletene cijevi od ugljičnih vlakana zavežite ispod vijka s valjkastom glavom uljavnog sidra i prebacite preko sadrenog modela.

- 19) Navucite 2 sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom uljavnog sidra.
- 20) Preko toga navucite namočenu cijev od PVA-folije.
- 21) Laminiranje obavite smolom za laminiranje Orthocryl.
- 22) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.2.3 Montaža zaštite pri laminiranju

- 1) Vijak navojno-steznog spoja pritegnite toliko da se bravica „shuttle“ još može uviti i odviti.
- 2) Bravicu „shuttle“ odvijte iz uljavnog sidra.
- 3) Pritegnite zaštitu pri laminiranju.

5.3 Završna montaža

Montaža bravice „shuttle“

- > **Potrebna materijal:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

 - 1) Bravicu „shuttle“ potpuno uvijte u navoj uljavnog sidra.
 - 2) Za poravnanje bravice „shuttle“ **maksimalno 3/4 okretaja** odvijte iz navoja.
 - 3) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

Uvrtnje uglavne jedinice

- > **Potrebna materijal:** momentni ključ 710D4, prijelazni dio četverokutni 1/4" iznutra na 1/2" vani, umetak za nasadni ključ
- ▶ Uglavnu jedinicu uvrnite u bravicu „shuttle“ (zatezni moment: **20 Nm**).

6 Uporaba

OPREZ

Montaža spojnog čavla na neodobrenu navlaku za batrljak

Opasnost od ozljeda uslijed otpuštanja vijčanog spoja

- ▶ Spojni čavla montirajte samo na navlake za batrljak s metalnim navojem pridržavajući se navedenog zateznog momenta za montažu.

⚠ OPREZ**Spojni čavao nije posve uveden u bravicu.**

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka veze s protezom

- ▶ Spojni čavao uvedite u bravicu u skladu s uputama.
- ▶ Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici.

Navlaka za batrljak i bravica „shuttle“ povezuju se spojnim čavlom. Spojni čavao uglavljuje se u bravicu „shuttle“ i učvršćuje navlaku za batrljak.

Navlačenje navlake za batrljak

- 1) Provjerite jesu li spojni čavao i navlaka za batrljak oštećeni.
- 2) **NAPOMENA! Spojni čavao centrirajte po uzdužnoj osi batrljaka kako biste izbjegli oštećenja.**
Navlaku za batrljak namotajte i postavite na kraj batrljaka.
- 3) Navlaku bez pomicanja mekog dijela ili ulaska mjehurića zraka odmotajte preko batrljaka.
- 4) Provjerite kako dosjeda navlaka za batrljak i kako je poravnata.

Ulazak u držak proteze

- 1) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze sve dok spojni čavao ne uđe u otvor bravice „shuttle“.
- 2) Spojni čavao posve utaknite u bravicu „shuttle“.
- 3) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.

Izlazak iz drška proteze

- ▶ Bočni gumb držite pritisnutim i batrljak s navlakom za batrljak izvucite iz drška proteze.

7 Održavanje

- ▶ Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.

- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Pravne napomene

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

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

9 Tehnički podatci

Oznaka	6A20=10	6A20=20
Težina [g]	425	485
Visina sustava [mm]	25	79
Visina ugradnje [mm]	43	61
Materijal (uljevno sidro)	čelik	
Materijal (bravica „shuttle“)	Aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	125	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-03-03

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.

- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 se uporablja za pritrditev primernega vložka v ležišče proteze. Laminacijsko sidro je predvideno za laminiranje v protezno ležišče. Shuttle Lock je treba nato priviti v laminacijsko sidro.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 91).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice

Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C

Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice

Mehanske vibracije ali udarci

Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline

Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Doba koristnosti izdelka je glede na stopnjo aktivnosti bolnika od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 87).
- ▶ Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbe, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Laminacijsko sidro	4R111=N
1	Ohišje Shuttle Lock	–
1	Enota za upravljanje	6A52
1	Zatič	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Mavčna zaščita za zatič	5X440
1	Komplet nastavkov (1 polkrožni nastavek, 1 navojni nastavek, 1 mavčni vijak)	5X55
Samo za 6A20=20:		
4	Navojni zatič	506G3

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitev navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.

- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

⚠ POZOR

Nepravilna obdelava ročic laminacijskega sidra

Nevarnost poškodb zaradi zloma ročic

- ▶ Razpirajte samo ročice laminacijskih sider iz jekla.
- ▶ Preprečite premočno in prepogosto razpiranje ročic.
- ▶ Za razpiranje uporabite razperila 711S4*.

5.1 Pripravljenje izdelave ležišča

> **Potrebni materiali:** polkrožni nastavek, mavčni vijak, vrečka PVA 99B81*

- 1) **OBVESTILO! Naravnajte Shuttle Lock na vzdolžno os krna, da preprečite nepotrebne obremenitve in obrabo (2307228).** Polkrožni nastavek namestite v vzdolžni osi krna na distalni površini mavčnega modela in ga rahlo privijte z mavčnim vijakom.
- 2) Čez mavčni model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 3) Izdelajte ležišče proteze (glej stran 88).

5.2 Izdelava ležišča proteze

INFORMACIJA

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

5.2.1 Laminiranje stegenskega ležišča

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, razperilo 711S4*, klobučevina Dakron 616G6, elastični povoj iz perlona 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, blazina iz steklenih vlaken 616G4, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, vrečka PVA 99B81, ortokrnlina smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119
- 1) Prirežite 1 plast klobučevine Dacron in jo namestite na model.

- 2) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite na polkrožnem nastavku.
- 3) 2 plasti traku iz karbonskih vlaken (širina: **5 cm**) namestite cirkularno **3 cm** pod perineum.
- 4) **Medialno** in **lateralno** namestite 1 plast traku iz karbonskih vlaken (širina: **5 cm**) od polkrožnega nastavka do roba ležišča.
- 5) **Anteriorno** in **posteriorno** namestite 1 plast traku iz karbonskih vlaken (širina: **5 cm**) od polkrožnega nastavka do roba ležišča.
- 6) 4 trakove (pribl. **5 cm x 3 cm**) blazine iz steklenih vlaken namestite na trak iz karbonskih vlaken, da podložite ročice sidra.
- 7) 2 plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamaknjeno namestite čez oporo sedne kosti.
- 8) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite na polkrožnem nastavku.
- 9) Shuttle Lock do konca privijte v laminacijsko sidro in pritegnite vijak navojne spojke (pritezni moment: **10 Nm**).
- 10) Laminacijsko sidro namestite na polkrožni nastavek.
- 11) Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**. Navojne spojke nikoli ne naravnajte anteriorno ali posteriorno.
- 12) **Izbirno**: ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite modelu.
- 13) Shuttle Lock zamenjajte z laminacijsko zaščito (glej stran 90).
- 14) Vpenjalno območje laminacijskega sidra ovijte s Plastabandom, da preprečite stik s smolo za laminiranje. Tako dosežete enakomerno vpetje.
- 15) 2 plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamaknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 16) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 17) Čez model povlecite 2 plasti pletiva iz karbonskih vlaken in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 18) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 19) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.

- 20) Laminiranje izvedite z ortokrilno smolo za laminiranje.
- 21) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.2.2 Laminiranje golenskega ležišča

- > **Potrebni materiali**: momentni ključ 710D4, cilindrični vijak, razperilo 711S4*, vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1, snopiči steklenih vlaken 699B1, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, blazina iz steklenih vlaken 616G4, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119
- 1) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite na polkrožnem nastavku.
 - 2) 1 plast traku iz karbonskih vlaken namestite krožno na višini točke MPT (Mid Patella Tendon).
 - 3) **Medialno** in **lateralno** namestite 1 plast traku iz karbonskih vlaken (širina: **5 cm**) od polkrožnega nastavka do roba ležišča.
 - 4) **Anteriorno** in **posteriorno** namestite 1 plast traku iz karbonskih vlaken (širina: **5 cm**) od polkrožnega nastavka do roba ležišča.
 - 5) 4 trakove (pribl. **5 cm x 3 cm**) blazine iz steklenih vlaken namestite na trak iz karbonskih vlaken, da podložite ročice sidra.
 - 6) 2 plasti tkanine iz karbonskih vlaken namestite okoli polkrožnega nastavka na distalnem koncu modela (npr. **15 cm x 15 cm**).
 - 7) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite na polkrožnem nastavku.
 - 8) Shuttle Lock do konca privijte v laminacijsko sidro in pritegnite vijak navojne spojke (pritezni moment: **10 Nm**).
 - 9) Laminacijsko sidro namestite na polkrožni nastavek v smeri vzdolžne osi krna.
 - 10) Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**. Navojne spojke nikoli ne naravnajte anteriorno ali posteriorno.
 - 11) **Izbirno**: ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite modelu.
 - 12) Shuttle Lock zamenjajte z laminacijsko zaščito (glej stran 90).

- 13) Vpenjalno območje laminacijskega sidra ovijte s Plastabandom, da preprečite stik s smolo za laminiranje. Tako dosežete enakomerno vpetje.
- 14) Snopiče steklenih vlaken povlecite skozi izvrtine na ročicah sidra in jih pustite viseti v obliki pentlje. Če izvrtin ni, naj snopiči steklenih vlaken visijo okoli ročic sidra v obliki pentlje.
- 15) 3 plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamaknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 16) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 17) Prirežite 1 kos pletiva iz karbonskih vlaken (1,3-kratna dolžina mavčnega modela) in ga povlecite čez model.
- 18) Odvečno pletivo iz karbonskih vlaken zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra in ovijte čez mavčni model.
- 19) Čez model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 20) Čez povlecite namočeno vrečko PVA.
- 21) Laminiranje izvedite z ortokrilno smolo za laminiranje.
- 22) Ko se laminacijska smola strdi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.2.3 Montiranje laminacijske zaščite

- 1) Vijak navojne spojke toliko pritegnite, da je mogoče Shuttle Lock še priviti in odviti.
- 2) Shuttle Lock odvijte iz laminacijskega sidra.
- 3) Privijte laminacijsko zaščito.

5.3 Končna montaža

Montiranje Shuttle Lock

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13

 - 1) Shuttle Lock do konca privijte v navoj laminacijskega sidra.
 - 2) Shuttle Lock za naravnanje odvijte iz navoja **največ za 3/4 obrata**.
 - 3) Cilindrični vijak navojne spojke zavarujte z Loctite® in ga zategnite z momentnim ključem (**10 Nm**).

Privijanje enote za upravljanje

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, štirikotni prehodni del 1/4" znotraj na 1/2" zunaj, nastavek za nasadni ključ
- ▶ Enoto za upravljanje privijte v Shuttle Lock (pritezni moment: **20 Nm**).

6 Uporaba

POZOR

Montaža zatiča na nedovoljenem vložku

Nevarnost poškodb zaradi sproščene navojne povezave

- ▶ Zatič montirajte samo na vložkih s kovinskim navojem ob upoštevanju navedenega priteznega momenta.

POZOR

Zatič ni do konca v Lock

Nevarnost poškodb zaradi sprostitve povezave s protezo

- ▶ Namestite zatič v Lock v skladu z navodili.
- ▶ Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Lock.

Vložek in Shuttle Lock sta povezana s pomočjo zatiča. Zatič se zaskoči v Shuttle Lock in drži vložek.

Oblačenje vložka

- 1) Preverite, ali sta zatič in vložek poškodovana.
- 2) **OBVESTILO! Zatič izravnjajte v vzdolžni osi krna, da preprečite poškodbe.**
Vložek zvijte in ga namestite na konec krna.
- 3) Vložek brez gub, brez zamikanja ali zračnih žepkov odvijte na krn.
- 4) Preverite namestitev vložka in izravnavo vložka.

Vstopanje v ležišče proteze

- 1) Z vložkom vstopajte v ležišče proteze, dokler zatič ne zdrsne v odprtino Shuttle Lock.
- 2) Zatič do konca vtaknite v Shuttle Lock.
- 3) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.

Izstopanje iz ležišča proteze

- ▶ Pritisčajte stransko tipko in izvlecite krn z vložkom iz ležišča proteze.

7 Vzdrževanje

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

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

9 Tehnični podatki

Oznaka	6A20=10	6A20=20
Teža [g]	425	485
Sistemska višina [mm]	25	79
Vgradna višina [mm]	43	61
Material (laminacijsko sidro)	Jeklo	
Material (Shuttle Lock)	Aluminij	
Najv. telesna teža [kg]	125	

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-03

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

Uzáver Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20 slúži na zaistenie vhodného návleku v násade protézy. Liata kotva sa laminuje do násady protézy. Uzáver Shuttle Lock sa následne zaskrutkuje do liatej kotvy.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 96).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolené podmienky okolia

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

V závislosti od stupňa aktivity pacienta je doba používania výrobku 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 91).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

- ▶ Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- ▶ Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Liata kotva	4R111=N
1	Teleso uzáveru Shuttle Lock	–
1	Zaisťovacia jednotka	6A52
1	Kolík	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	Sadrová ochrana pre kolík	5X440
1	Súprava negatívov (1 polguľovitý negatív, 1 skrutkovací negatív, 1 skrutka do sadry)	5X55
Iba pre 6A20=20:		
4	Kolík so závitom	506G3

5 Spreádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

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

⚠ POZOR

Nesprávne spracovanie ramien liatej kotvy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia ramien kotvy

- ▶ Prekrižte iba ramená liatej kotvy z ocele.
- ▶ Zabráňte príliš silnému a príliš častému križeniu ramien kotvy.
- ▶ Na križenie používajte rozvodku 711S4*.

5.1 Príprava výroby násady

> **Potrebné materiály:** polguľovitý negatív, skrutka do sadry, fóliový návlekový diel z PVA 99B81*

- 1) **UPOZORNENIE! Vyrovnajte uzáver Shuttle Lock v pozdĺžnej osi kýpfa, aby ste zabránili zbytočným zafarbeniam a opotrebovaniu (2307228).**

Umiestnite polguľovitý negatív v pozdĺžnej osi kýpfa na distálnej ploche sadrového modelu a upevnite ho voľne pomocou skrutky do sadry.

- 2) Na sadrový model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.

- 3) Vyroberte násadu protézy (viď stranu 93).

5.2 Výroba násady protézy

INFORMÁCIA

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

5.2.1 Laminácia násady stehna

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, rozvodka 711S4*, dakronová plst' 616G6, trikotový návlekový diel z perlonu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, rohož so sklenených vlákien 616G4, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, fóliový návlekový diel z PVA 99B81, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Vystrihnite 1 vrstvu dakronovej plsti a umiestnite ju na model.
- 2) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu a zviažte ich na polguľovitom negatíve.
- 3) Kruhovo naneste 2 vrstvy tkaninového pásu z uhlíkových vlákien (šírka: **5 cm**) **3 cm** pod perineum.
- 4) **Mediálne a laterálne** umiestnite po 1 vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien (šírka: **5 cm**) od polguľovitého negatívu až po okraj násady.
- 5) **Anteriórne a posteriórne** umiestnite po 1 vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien (šírka: **5 cm**) od polguľovitého negatívu až po okraj násady.
- 6) Umiestnite 4 pružky (cca **5 cm x 3 cm**) rohože zo sklenených vlákien na tkaninový pás z uhlíkových vlákien, aby ste podšili ramená kotvy.
- 7) Cez obvod sedacej kosti striedavo umiestnite 2 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 8) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu a zviažte ich na polguľovitom negatíve.
- 9) Uzáver Shuttle Lock úplne zaskrutkujte do liatej kotvy a utiahnite skrutku zovretia závitú (uťahovací moment: **10 Nm**).

- 10) Liatu kotvu umiestnite na polguľovitý negatív.
- 11) Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a-p** a **m-l**. Zovretie závitú nikdy nevyrovnávajte anteriórne ani posteriórne.
- 12) **Voliteľne:** ramená liatej kotvy prispôbte modelu pomocou rozvodky.
- 13) Uzáver Shuttle Lock vymeňte za ochranu pri laminovaní (viď stranu 95).
- 14) Upínaciu oblasť liatej kotvy oviňte páskou Plastaband, aby ste zabránili kontaktu s laminovacou živicom. Tým dosiahnete rovnomerné upnutie.
- 15) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite 2 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 16) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perľónu a spojte ich pod skrútkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 17) Na model natiahnite 2 vrstvy pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien a spojte ich pod skrútkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 18) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perľónu a spojte ich pod skrútkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 19) Namáčaný fóliový návlekový diel z PVA natiahnite cez model.
- 20) Pomocou laminovacej živice Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 21) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.2.2 Laminácia násady predkolenia

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, skrútka s valcovou hlavou, rozvodka 711S4*, fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z perľónu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1, prameň zo sklenených vlákien 699B1, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, rohož zo sklenených vlákien 616G4, spletaný návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perľónu a zviažte ich na polguľovitom negatív.

- 2) 1 vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne na výšku bodu MPT (Mid Patella Tendon).
- 3) **Mediálne a laterálne** umiestnite po 1 vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien (šírka: **5 cm**) od polguľovitého negatívu až po okraj násady.
- 4) **Anteriórne a posteriórne** umiestnite po 1 vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien (šírka: **5 cm**) od polguľovitého negatívu až po okraj násady.
- 5) Umiestnite 4 pružky (cca **5 cm x 3 cm**) rohože zo sklenených vlákien na tkaninový pás z uhlíkových vlákien, aby ste podšili ramená kotvy.
- 6) Na distálny koniec modelu striedavo umiestnite 2 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien okolo polguľovitého negatívu (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 7) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perľónu a zviažte ich na polguľovitom negatív.
- 8) Uzáver Shuttle Lock úplne zaskrutkujte do liatej kotvy a utiahnite skrútku zovretia závitú (uťahovací moment: **10 Nm**).
- 9) Liatu kotvu v pozdĺžnej osi kýpťa umiestnite na polguľovitý negatív.
- 10) Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a-p** a **m-l**. Zovretie závitú nikdy nevyrovnávajte anteriórne ani posteriórne.
- 11) **Voliteľne:** ramená liatej kotvy prispôbte modelu pomocou rozvodky.
- 12) Uzáver Shuttle Lock vymeňte za ochranu pri laminovaní (viď stranu 95).
- 13) Upínaciu oblasť liatej kotvy oviňte páskou Plastaband, aby ste zabránili kontaktu s laminovacou živicom. Tým dosiahnete rovnomerné upnutie.
- 14) Prameň zo sklenených vlákien pretiahnite cez otvory ramien kotvy a nechajte ho visieť v tvare slučky. Ak nie sú k dispozícii otvory, potom nechajte prameň zo sklenených vlákien visieť v tvare slučky okolo ramien kotvy.
- 15) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite 3 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).

- 16) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu a spojte ich pod skrutkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 17) Vystrihnite 1 kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového modelu) a natiahnite ho na model.
- 18) Prečnievajúci pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien zviažte pod skrutkou s valcovou hlavou liatej kotvy a preložte ho cez sadrový model.
- 19) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu a spojte ich pod skrutkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 20) Pretiahnite jeden namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 21) Pomocou laminovacej živice Orthocryl vykonajte proces laminácie.
- 22) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.2.3 Montáž ochrany pri laminovaní

- 1) Skrutku zovretia závitú utiahnite tak, aby bolo možné uzáver Shuttle Lock ešte zaskrutkovať a odskrutkovať.
- 2) Uzáver Shuttle Lock vyskrutkujte z liatej kotvy.
- 3) Naskrutkujte ochranu pri laminovaní.

5.3 Finálna montáž

Montáž uzáveru Shuttle Lock

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Uzáver Shuttle Lock úplne zaskrutkujte do závitú liatej kotvy.
 - 2) Na vyrovnanie vyskrutkujte uzáver Shuttle Lock zo závitú **maximálne 3/4 otáčky**.
 - 3) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú zaistite pomocou Loctite® a utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

Zaskrutkovanie zaistovacej jednotky

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, prechodový diel štvorhran 1/4" vnútri na 1/2" vonku, vložka nástrčného kľúča
- Zaskrutkujte zaistovacia jednotku do uzáveru Shuttle Lock (ufahovací moment: **20 Nm**).

6 Použitie

⚠ POZOR

Montáž kolíka na nevhodnom návleku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku uvoľnenia skrutkového spoja

► Kolík montujte iba na návleky s kovovým závitom za dodržania uvedeného uťahovacieho momentu.

⚠ POZOR

Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty spojenia s protézou

► Kolík zaveďte do uzáveru podľa pokynov k montáži.

► Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávère.

Návlek a uzáver Shuttle Lock sa navzájom spájajú prostredníctvom kolíka. Kolík sa zaistí v uzávère Shuttle Lock a pevne drží návlek.

Natiahnutie návleku

- 1) Kolík a návlek prekontrolujte na poškodenia.
- 2) **UPOZORNENIE! Kolík vyrovnajte v pozdĺžnej osi kýpťa, aby ste predišli poškodeniu.**
Návlek zviňte a nasadte ho na koniec kýpťa.
- 3) Návlek rozviňte na kýpef tak, aby sa nevytvorili žiadne záhyby, aby nedošlo k žiadnym posunom tkanív alebo k vytvoreniu vzduchových bublín.
- 4) Prekontrolujte usadenie a vyrovnanie návleku.

Vstup do násady protézy

- 1) Do násady protézy vstupujte s návlekom, kým kolík nevkĺzne do otvoru uzáveru Shuttle Lock.
- 2) Kolík zasuňte úplne do uzáveru Shuttle Lock.
- 3) Pred použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávère Shuttle Lock.

Вystúpenie z násady protézy

- ▶ Боčné tlačidlo podržte stlačené a kýpeľ s návlekom vyťahnite z násady protézy.

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

9 Technické údaje

Označenie	6A20=10	6A20=20
Hmotnosť [g]	425	485
Systémová výška [mm]	25	79
Montážna výška [mm]	43	61
Materiál (liata kotva)	Oceľ	
Materiál (Shuttle Lock)	Hliník	
Max. telesná hmotnosť [kg]	125	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-03-03

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Заклучващата система "shuttle lock" 6A20=10, 6A20=20 служи за фиксиране на подходящ лайнер в гилзата на протезата. Адапторът за ламинация се ламинира в гилзата на протезата. След това заклучващата система "shuttle lock" се завинтва в адаптора за ламинация.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 102).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C

Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на експлоатация

Срокът на употреба на продукта е от 3 до 5 години, в зависимост от степента на активност на пациента.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 97).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Адаптор за ламинация	4R111=N
1	Корпус "shuttle lock"	–
1	Фиксиращо звено	6A52

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Щифт	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Гипсова защита за щифта	5X440
1	Комплект шаблони (1 полусферичен шаблон, 1 винтов шаблон, 1 болт за гипс)	5X55
Само за 6A20=20:		
4	Щифт с резба	506G3

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна обработка на рамената на адаптора за ламинация

Опасност от нараняване поради счупване на рамената на адаптора

- ▶ Закривявайте рамената на адаптора за ламинация само ако са от стомана.
- ▶ Избягвайте твърде силно и твърде често закривяване на рамената на адаптора.
- ▶ За целта използвайте специалните инструменти за закривяване 711S4*.

5.1 Подготовка за изработване на гилза

> **Необходими материали:** полусферичен шаблон, болт за гипс, чорап от PVA фолио 99B81*

- 1) **УКАЗАНИЕ! Подравнете заключващата система "shuttle lock" в надлъжната ос на чукана, за да избегнете ненужни натоварвания и износване (2307228).**

Разположете полусферичния шаблон в надлъжната ос на чука на върху дисталната повърхност на гипсовия модел и леко го закрепете с болта за гипс.

- 2) Нахлузете размякнатото PVA фолио върху гипсовия модел.
- 3) Изработете гилзата на протезата (виж страница 98).

5.2 Изработване на гилзата на протезата

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.2.1 Ламиниране на гилзата за бедрото

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, инструмент за закривяване 711S4*, дакронов филц 616G6, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1, карбонов плат 616G12, платно от фибростъкло 616G4, плетен чорап от карбонови влакна 616G15, чорап от PVA фолио 99B81, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Отрежете един пласт дакронов филц и го поставете върху модела.
 - 2) Изтеглете два пласта перлонов чорап върху модела и привържете към полусферичния шаблон.
 - 3) Поставете два пласта текстилна лента от карбонови влакна (ширина: **5 см**) кръгообразно **3 см** под перинеума.
 - 4) Поставете **медиално** и **латерално** по един пласт текстилна лента от карбонови влакна (ширина: **5 см**) от полусферичния шаблон до ръба на гилзата.
 - 5) Поставете **антериорно** и **постериорно** по един пласт текстилна лента от карбонови влакна (ширина: **5 см**) от полусферичния шаблон до ръба на гилзата.
 - 6) Поставете четири ленти (прибл. **5 см x 3 см**) платно от фибростъкло върху текстилната лента от карбонови влакна, за да подлатите рамената на адаптора.
 - 7) Поставете два пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над ограничението на седалищната кост.
 - 8) Изтеглете два пласта перлонов чорап върху модела и привържете към полусферичния шаблон.
 - 9) Завинтете заключващата система "shuttle lock" докрай в адаптора за ламинация и стегнете винта на резбовото закрепване (момент на затягане: **10 нм**).
 - 10) Поставете адаптора за ламинация върху полусферичния шаблон.
 - 11) Нагласете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно** и **медиално – латерално**. Никога не насочвайте резбовото закрепване антериорно или постериорно.

- 12) **Опция:** Напаснете рамената на адаптора за ламинация към модела с помощта на инструмент за закривяване.
- 13) Заменете заключващата система "shuttle lock" с изолатора за ламинация (виж страница 100).
- 14) Увийте зоната на закрепване на адаптора за ламинация с Plastaband, за да се избегне контакт с ламиниращата смола. По този начин се постига равномерно закрепване.
- 15) Поставете два пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.
- 16) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 17) Нахлузете два пласта карбонов плетен чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 18) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 19) Нахлузете размякнатия чорап от PVA фолио върху модела.
- 20) Извършете ламинирането с ламинираща смола Orthocryl.
- 21) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете изолатора за ламинация.

5.2.2 Ламиниране на гилзата за подбедрицата

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, цилиндричен винт, инструмент за закривяване 711S4*, чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1, подсилваща лента от фибростъкло 699B1, карбонов плат 616G12, платно от фибростъкло 616G4, плетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Изтеглете два пласта перлонов чорап върху модела и привържете към полусферичния шаблон.
 - 2) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно на височината на точката MPT (средата на пателарното сухожилие).

- 3) Поставете **медиално** и **латерално** по един пласт текстилна лента от карбонови влакна (ширина: **5 см**) от полусферичния шаблон до ръба на гилзата.
- 4) Поставете **антериорно** и **постериорно** по един пласт текстилна лента от карбонови влакна (ширина: **5 см**) от полусферичния шаблон до ръба на гилзата.
- 5) Поставете четири ленти (прибл. **5 см x 3 см**) платно от фибростъкло върху текстилната лента от карбонови влакна, за да подплатите рамената на адаптора.
- 6) Поставете два пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване около полусферичния шаблон на дисталния край на модела.
- 7) Изтеглете два пласта перлонов чорап върху модела и привържете към полусферичния шаблон.
- 8) Завинтете заключващата система "shuttle lock" докрай в адаптора за ламинация и стегнете винта на резбовото закрепване (момент на затягане: **10 нм**).
- 9) Поставете адаптора за ламинация в надлъжната ос върху полусферичния шаблон.
- 10) Нагласете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно** и **медиално – латерално**. Никога не насочвайте резбовото закрепване антериорно или постериорно.
- 11) **Опция:** Напаснете рамената на адаптора за ламинация към модела с помощта на инструмент за закривяване.
- 12) Заменете заключващата система "shuttle lock" с изолатора за ламинация (виж страница 100).
- 13) Увийте зоната на закрепване на адаптора за ламинация с Plastaband, за да се избегне контакт с ламиниращата смола. По този начин се постига равномерно закрепване.
- 14) Прекарайте подсилващата лента от фибростъкло през отворите на рамената на адаптора и я оставете да виси като примка. Ако няма налични отвори, тогава оставете подсилващата лента от фибростъкло да виси като примка около рамената на адаптора.

- 15) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.
- 16) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 17) Отрежете едно парче плетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия модел) и го нахлузете върху модела.
- 18) Привържете излишния плетен чорап от карбонови влакна под цилиндричния винт на адаптора за ламинация и го запретнете над гипсовия модел.
- 19) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 20) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио.
- 21) Извършете ламинирането с ламинираща смола Orthocryl.
- 22) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете изолатора за ламинация.

5.2.3 Монтаж на изолатора за ламинация

- 1) Затегнете винта на резбовото закрепване дотолкова, че заключващата система "shuttle lock" да може да се завинтва и развинтва.
- 2) Развинтете заключващата система "shuttle lock" от адаптора за ламинация.
- 3) Завийте изолатора за ламинация.

5.3 Окончателен монтаж

Монтаж на заключващата система "shuttle lock"

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Завийте докрай заключващата система "shuttle lock" в резбата на адаптора за ламинация.
- 2) За подравняването развийте заключващата система "shuttle lock" **максимум 3/4 оборот** от резбата.
- 3) Подсигурете цилиндричния винт на резбовото закрепване с Loctite® и го затегнете с динамометричния ключ (**10 нм**).

Завинтване на фиксиращото звено

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, правоъгълна преходна част 1/4" отвътре към 1/2" отвън, сменяема глава към гаечен ключ
- ▶ Завийте фиксиращото звено в заключващата система "shuttle lock" (момент на затягане: **20 нм**).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Монтаж на щифта към неодобрен лайнер

Опасност от нараняване поради разхлабване на болтовото съединение

- ▶ Монтирайте щифта само към лайнери с метална резба, като спазвате посочения момент на затягане.

⚠ ВНИМАНИЕ

Щифтът не се вкарва напълно в заключващата система.

Опасност от нараняване поради загуба на връзката с протезата

- ▶ Вкарайте щифта в заключващата система съгласно инструкциите за действие.
- ▶ Преди всяко използване на протезата проверявайте дали щифтът е фиксиран в заключващата система.

Лайнерът и заключващата система "shuttle lock" се свързват един с друг с помощта на щифта. Щифтът се фиксира в заключващата система "shuttle lock" и държи здраво лайнера.

Обуване на лайнера

- 1) Проверете щифта и лайнера за повреди.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Подравнете щифта в надлъжната ос на чукана, за да избегнете повреди.**
Развийте лайнера и го сложете на края на чукана.
- 3) Обуйте лайнера на чукана без гънки, изместване на меки тъкани или образуване на въздушни джобове.

- 4) Проверете положението и подравняването на лайнера.

Стъпване в гилзата на протезата

- 1) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата, докато щифтът се плъзне в отвора на заключващата система "shuttle lock".
- 2) Вкарайте щифта докрай в заключващата система "shuttle lock".
- 3) Преди използване на протезата проверете дали щифтът е фиксиран в заключващата система "shuttle lock".

Изваждане от гилзата на протезата

- ▶ Задръжте натиснат страничния бутон и изтеглете чукана с лайнера от гилзата на протезата.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. СЕ декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

9 Технически данни

Референтен номер	6A20=10	6A20=20
Тегло [г]	425	485
Височина на системата [мм]	25	79
Структурна височина [мм]	43	61
Материал (адаптор за ламинация)	Стомана	
Материал ("shuttle lock")	Алуминий	
Макс. телесно тегло [кг]	125	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

БІЛГІ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-03

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Shuttle Lock 6A20=10, 6A20=20, uygun bir film koruma şeridinin protez soketine sabitlenmesini sağlar. Laminasyon çapası protez soketine lamine edilir. Shuttle Lock ardından laminasyon çapasına vidalanır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 107).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım süresi hastanın derecesine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında değişir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 **DİKKAT!**

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 102).

- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- ▶ Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	-
1	Laminasyon çapası	4R111=N
1	Shuttle Lock gövdesi	-
1	Destek birimi	6A52

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Pim	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Pim için alçı koruması	5X440
1	Dummy seti (1 yarım küre şeklinde dummy, 1 vidalanabilir dummy, 1 alçı civatası)	5X55
Sadece 6A20=20 için:		
4	Ayar vidası	506G3

5 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Laminasyon çapasının çapa kollarının yanlış işlenmesi

Çapa kollarının kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Sadece çelik laminasyon çapasının bağlama kollarını kavuşturun.
- ▶ Çapa kollarını aşırı kuvvetli şekilde ve çok sık bükmeyin.

► Bükme işlemi için eğim anahtarı 711S4* kullanılmalıdır.

5.1 Soket yapımının hazırlanması

> **Gerekli malzemeler:** Yarım küre şeklinde dummy, alçı civatası, PVA folyo hortum 99B81*

1) **DUYURU! Shuttle Lock, gereksiz yüklenmeleri ve aşınmayı önlemek için güdüğün uzunlamasına eksenine hizalanmalıdır (2307228).**

Yarım küre şeklindeki dummy, güdük ekseninde alçı modelin distal yüzeyinde yerleştirilmeli ve alçı civatası ile gevşek sabitlenmelidir.

- 2) Yumuşatılmış PVA folyo hortum, alçı modelinin üzerine geçirilmelidir.
- 3) Protez soketinin yapımı (bkz. Sayfa 104).

5.2 Protez soketinin yapımı

BİLGİ

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

5.2.1 Uyluk soketi laminasyon işlemi

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, eğim anahtarı 711S4*, dacron keçe 616G6, perlon stakinet 623T3, karbon elyaf dokuma bandı 616B1, karbon elyaf dokuma 616G12, cam elyaf matı 616G4, karbon elyaf örgülü bant 616G15, PVA folyo hortum 99B81, orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

- 1) 1 kat dacron keçe kesilmeli ve model üzerine yerleştirilmelidir.
- 2) 2 kat perlon stakinet model üzerine çekilmeli ve yarı küre şeklindeki dummy'e bağlanmalıdır.
- 3) 2 kat karbon elyaf dokuma bant (genişlik: **5 cm**) çember şeklinde **3 cm** perineum altına yerleştirilmelidir.
- 4) **Medial** ve **lateral** olarak 1 kat karbon elyaf dokuma bandı (genişlik: **5 cm**) yarı küre şeklindeki dummy'den soket kenarına kadar yerleştirilmelidir.

- 5) **Anterior** ve **posterior** olarak 1 kat karbon elyaf dokuma bandı (genişlik: **5 cm**) yarı küre şeklindeki dummy'den soket kenarına kadar yerleştirilmelidir.
- 6) 4 şerit (yakl. **5 cm x 3 cm**) cam elyaf mat, çapa kollarının altını beslemek için karbon elyaf dokuma bandının üzerine yerleştirilmelidir.
- 7) 2 kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde kalça kemiği alt bölümü üzerine yerleştirilmelidir.
- 8) 2 kat perlon stakinet model üzerine çekilmeli ve yarı küre şeklindeki dummy'e bağlanmalıdır.
- 9) ShuttleLock, laminasyon çapası içerisine tamamen vidalanmalı ve sıkıştırma yerinin vidası sıkılmalıdır (sıkma momenti: **10 Nm**).
- 10) Laminasyon çapası, yarı küre şeklindeki dummy üzerine yerleştirilmelidir.
- 11) Laminasyon çapasının çapa kollarını **a-p** ve **m-l** yönünde ayarlayınız. Dişli sıkıştırma yeri, hiçbir zaman ileri veya geriye doğru ayarlanmamalıdır.
- 12) **İsteğe bağlı:** Laminasyon çapasının çapa kollarını, bir eğim anahtarı ile modele göre ayarlayınız.
- 13) ShuttleLock, laminasyon koruması ile değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 105).
- 14) Laminasyon çapasının sıkışma alanı, laminasyon reçinesiyle temas edilmesini önlemek için plasta bant ile sarılmalıdır. Bu sayede eşit bir sıkışma elde edilir.
- 15) 2 kat karbon elyaf dokumayı (örn. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde laminasyon çapasının çapa kolu üzerine yerleştiriniz.
- 16) Model üzerinden 2 kat perlon stakineti çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 17) Model üzerinden 2 kat karbon örme hortumu çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 18) Model üzerinden 2 kat perlon stakineti çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 19) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine çekiniz.
- 20) Laminasyon işlemi orthocryl laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.

- 21) Laminasyon korumasını, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

5.2.2 Baldır soketi laminasyonu

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, silindir civata, eğim anahtarı 711S4*, PVA folyo hortum 99B81, perlon stakinet 623T3, karbon elyaf bant 616B1, cam elyaf demeti 699B1, karbon elyaf dokuma 616G12, cam elyaf matı 616G4, karbon elyaf örgülü hortum 616G15, orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119
- 1) 2 kat perlon stakinet model üzerine çekilmeli ve yarı küre şeklindeki dummy'e bağlanmalıdır.
 - 2) MPT-noktası (Mid Patella Tendon) yüksekliğinde sirküler olarak 1 kat karbon elyaf dokuma bandı yerleştirilmelidir.
 - 3) **Medial** ve **lateral** olarak 1 kat karbon elyaf dokuma bandı (genişlik: **5 cm**) yarı küre şeklindeki dummy'den soket kenarına kadar yerleştirilmelidir.
 - 4) **Anterior** ve **posterior** olarak 1 kat karbon elyaf dokuma bandı (genişlik: **5 cm**) yarı küre şeklindeki dummy'den soket kenarına kadar yerleştirilmelidir.
 - 5) 4 şerit (yakl. **5 cm x 3 cm**) cam elyaf mat, çapa kollarının altını beslemek için karbon elyaf dokuma bandının üzerine yerleştirilmelidir.
 - 6) 2 kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde modelin distal ucunda yarı küre şeklindeki dummy etrafına yerleştirilmelidir.
 - 7) 2 kat perlon stakinet model üzerine çekilmeli ve yarı küre şeklindeki dummy'e bağlanmalıdır.
 - 8) ShuttleLock, laminasyon çapası içerisine tamamen vidalanmalı ve sıkıştırma yerinin vidası sıkılmalıdır (sıkma momenti: **10 Nm**).
 - 9) Laminasyon çapası, güdük ekseninde yarı küre şeklindeki dummy üzerine yerleştirilmelidir.
 - 10) Laminasyon çapasının çapa kollarını **a-p** ve **m-l** yönünde ayarlayınız. Dişli sıkıştırma yeri, hiçbir zaman ileri veya geriye doğru ayarlanmamalıdır.

- 11) **İsteğe bağlı:** Laminasyon çapasının çapa kollarını, bir eğim anahtarı ile modele göre ayarlayınız.
- 12) ShuttleLock, laminasyon koruması ile değiştirilmelidir (bkz. Sayfa 105).
- 13) Laminasyon çapasının sıkışma alanı, laminasyon reçinesiyle temas edilmesini önlemek için plasta bant ile sarılmalıdır. Bu sayede eşit bir sıkışma elde edilir.
- 14) Cam elyaf demeti, çapa kolunun deliğinden çekilmeli ve ilmik şeklinde asılı bırakılmalıdır. Bir delik bulunmuyorsa, cam elyafı ilmik şeklinde çapa kolunun etrafında asılı bırakınız.
- 15) 3 kat karbon elyaf dokumayı (örn. **15 cm x 15 cm**) yeri değiştirilmiş şekilde laminasyon çapasının çapa kolu üzerine yerleştiriniz.
- 16) Model üzerinden 2 kat perlon stakineti çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 17) 1 adet karbon elyaf örgülü hortum kesilmeli (alçı modeline göre 1,3 kat uzunlukta) ve model üzerine çekilmelidir.
- 18) Dışarı taşan karbon elyaf örgülü hortum, laminasyon çapasının silindir vidası altında bağlanmalı ve alçı modeli üzerine katlanmalıdır.
- 19) Model üzerinden 2 kat perlon stakineti çekip silindir vidasının altından bağlayınız.
- 20) Üzerine nemlendirilmiş PVA folyo hortum geçiriniz.
- 21) Laminasyon işlemi orthocryl laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
- 22) Laminasyon korumasını, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

5.2.3 Laminasyon korumasının monte edilmesi

- 1) Vida dişinin vidasını, ShuttleLock söküp takılabileceği şekilde çekiniz.
- 2) ShuttleLock, laminasyon çapasından döndürerek çıkarılmalıdır.
- 3) Laminasyon korumasını vidalayınız.

5.3 Son montaj

ShuttleLock monte edilmesi

- > **Gerekli malzemeler:**Tork anahtarı 710D4, Loctite 241 636K13
- 1) ShuttleLock'ı bütün olarak laminasyon çapasının dışına vidalayınız.
 - 2) Hizalamak amacıyla ShuttleLock'ı **maksimum 3/4 tur** dışlıden sökünüz.
 - 3) Dışlı sıkıştırma yerinin silindir civatasını Loctite ile sağlamlaştırıp tork anahtarı ile sıkınız (**10 Nm**).

Destek biriminin vidalanması

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, geçiş parçası dört köşe 1/4" içten 1/2" dışı, lokma anahtarı kullanımı
- Destek birimi, Shuttle Lock içerisine vidalanmalıdır (sıkma momenti: **20 Nm**).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen bir Liner'da pimin montajı

Vida bağlantısının çözülmesinden dolayı yaralanma tehlikesi

- Pimi sadece metal dişli Liner'lara belirtilen sıkma momenti ile monte edin.

⚠ DİKKAT

Pim Lock'a tam olarak takılmıyorsa

Proteze olan bağlantının kaybı durumunda yaralanma tehlikesi

- Pim, talimatlara uygun olarak Lock'a yerleştirilmelidir.
- Protezin her kullanımı öncesi pimin Lock'ta kilitli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Liner ve Shuttle Lock pim üzerinden birbirlerine bağlanır. Pim, Shuttle Lock'a oturur ve liner'ı tutar.

Liner'ın giyilmesi

- 1) Pim ve film koruma şeridi hasar bakımından kontrol edilmelidir.

- 2) **DUYURU! Hasarları önlemek için pim, güdüğün uzunlamasına eksenine hizalanmalıdır.**

Film koruma şeridi açılmalı ve güdük ucuna sabitlemelidir.

- 3) Film koruma şeridi kat izi olmadan, yumuşak cilt büzülmeleri ve hava boşluğu olmadan güdüğün üzerine geçirilmelidir.
- 4) Film koruma şeridinin doğru şekilde yerleşmiş olmasını ve kurulumunu kontrol ediniz.

Protez soketini takmak

- 1) Pim, Shuttle Lock açıklığına oturana kadar soketi film koruma şeridinin üzerine geçirin.
- 2) Pim Shuttle Lock'a düzgün şekilde takılmalıdır.
- 3) Protez kullanım öncesi, pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.

Protez soketini çıkartmak

- Yan tuş basılı tutulmalı ve güdük liner ile protez soketinden çekilmelidir.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Tanım etiketi	6A20=10	6A20=20
Ağırlık [g]	425	485
Sistem yüksekliği [mm]	25	79
Montaj yüksekliği [mm]	43	61
Malzeme (Laminasyon çapası)	Çelik	
Malzeme (Shuttle Lock)	Aluminyum	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-03-03

- ▶ 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 προκύβουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης 6A20=10, 6A20=20 χρησιμεύει στη στερέωση κατάλληλης εσωτερικής θήκης στο στέλεχος της πρόθεσης. Ένα εγχυτευόμενο άγκιστρο ενσωματώνεται στη διαστρω-

μάτωση του προθετικού στελέχους. Στη συνέχεια, η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται μέσα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδειξιμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 113).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

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
Ίδρωτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια χρήσης του προϊόντος ανέρχεται, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, σε 3 ως 5 έτη.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 **ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 107).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	εγχυτευόμενο άγκιστρο	4R111=N
1	περίβλημα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης	–
1	μηχανισμός ασφάλισης	6A52
1	πείρος	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2
1	προστατευτικό κάλυμμα πείρου για τον γύψο	5X440
1	σετ ομοιωμάτων (1 ημισφαιρικό ομοίωμα, 1 βιδωτό ομοίωμα, 1 βίδα γύψου)	5X55
Μόνο για το 6A20=20:		
4	ρυθμιστική βίδα	506G3

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης των βραχιόνων

- ▶ Λυγίζετε μόνο τους βραχίονες των εγχυτευόμενων αγκίστρων από χάλυβα.
- ▶ Αποφεύγετε να λυγίζετε πολύ δυνατά και πολύ συχνά τους βραχίονες του αγκίστρου.
- ▶ Για να λυγίσετε τους βραχίονες, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S4*.

5.1 Προετοιμασία κατασκευής στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** ημισφαιρικό ομοίωμα, βίδα γύψου, θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81*

- 1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ευθυγραμμίστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος, για να αποφύγετε τις περιττές καταπονήσεις και τη φθορά (2307228).

Τοποθετήστε το ημισφαιρικό ομοίωμα στον επιμήκη άξονα του κολοβώματος στην άνω επιφάνεια του γύψινου προτύπου και στερεώστε το χαλαρά με τη βίδα γύψου.

- 2) Περάστε πάνω από το γύψινο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 3) Κατασκευάστε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 109).

5.2 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

5.2.1 Διαστρωμάτωση μηριαίου στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, ειδικό εργαλείο λυγίσματος 711S4*, πύλημα Dacron 616G6, ελαστική θήκη περλόν 623T3, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, υαλοϋφασμα 616G4, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, θήκη μεμβράνης PVA 99B81, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Κόψτε μία στρώση πηλήματος Dacron και τοποθετήστε την πάνω στο πρότυπο.
- 2) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο και δέστε στο ημισφαιρικό ομοίωμα.
- 3) Τοποθετήστε περιμετρικά δύο στρώσεις ταινίας ανθρακονημάτων (πλάτος: **5 cm**) **3 cm** κάτω από το πείνεο.

- 4) Τοποθετήστε στο **μέσο** και στο **πλάι** από μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (πλάτος: **5 cm**) από το ημισφαιρικό ομοίωμα έως το άκρο του στελέχους.
- 5) Τοποθετήστε **μπροστά** και **πίσω** από μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (πλάτος: **5 cm**) από το ημισφαιρικό ομοίωμα έως το άκρο του στελέχους.
- 6) Τοποθετήστε 4 λωρίδες (περ. **5 cm x 3 cm**) υαλοϋφάσματος πάνω στην ταινία ανθρακονημάτων, για να ενισχύσετε τους βραχίονες του αγκίστρου.
- 7) Τοποθετήστε δύο μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π. χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω από το σημείο κάλυψης της ισχιακής περιοχής.
- 8) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο και δέστε στο ημισφαιρικό ομοίωμα.
- 9) Βιδώστε τελειώς την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και σφίξτε τη βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα (ροπή σύσφιγξης: **10 Nm**).
- 10) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο πάνω στο ημισφαιρικό ομοίωμα.
- 11) Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**. Ποτέ μην ευθυγραμμίζετε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- 12) **Προαιρετικά:** προσαρμόζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος.
- 13) Αντικαταστήστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. σελίδα 111).
- 14) Τυλίξτε την περιοχή σύσφιγξης του εγχυτευόμενου αγκίστρου με Plastaband, για να αποτρέψετε την επαφή με τη ρητίνη διαστρωμάτωσης. Έτσι επιτυγχάνεται ομοιόμορφη σύσφιγξη.
- 15) Τοποθετήστε δύο μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.

- 16) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 17) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης άνθρακα και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 18) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 19) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 20) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl.
- 21) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.2.2 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, κυλινδρική βίδα, ειδικό εργαλείο λυγίσματος 711S4*, θήκη μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3, φασματίνη ταινία ανθρακονημάτων 616B1, πλεξούδα υαλονημάτων 699B1, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, υαλοϋφασμα 616G4, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο και δέστε στο ημισφαιρικό ομοίωμα.
 - 2) Τοποθετήστε μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά στο ύψος του σημείου MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα).
 - 3) Τοποθετήστε στο **μέσο** και στο **πλάι** από μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (πλάτος: **5 cm**) από το ημισφαιρικό ομοίωμα έως το άκρο του στελέχους.
 - 4) Τοποθετήστε **μπροστά** και **πίσω** από μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (πλάτος: **5 cm**) από το ημισφαιρικό ομοίωμα έως το άκρο του στελέχους.

- 5) Τοποθετήστε 4 λωρίδες (περ. **5 cm x 3 cm**) υαλοϋφάσματος πάνω στην ταινία ανθρακονημάτων, για να ενισχύσετε τους βραχίονες του αγκίστρου.
 - 6) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε δύο μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) γύρω από το ημισφαιρικό ομοίωμα.
 - 7) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο και δέστε στο ημισφαιρικό ομοίωμα.
 - 8) Βιδώστε τελειώς την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και σφίξτε τη βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα (ροπή σύσφιξης: **10 Nm**).
 - 9) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο στο διαμήκη άξονα του κολοβώματος πάνω στο ημισφαιρικό ομοίωμα.
 - 10) Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**. Ποτέ μην ευθυγραμμίζετε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
 - 11) **Προαιρετικά:** προσαρμόζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος.
 - 12) Αντικαταστήστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. σελίδα 111).
 - 13) Τυλίξτε την περιοχή σύσφιξης του εγχυτευόμενου αγκίστρου με Plastaband, για να αποτρέψετε την επαφή με τη ρητίνη διαστρωμάτωσης. Έτσι επιτυγχάνεται ομοιόμορφη σύσφιξη.
 - 14) Περάστε την πλεξούδα υαλονημάτων από τις οπές στους βραχίονες του αγκίστρου και αφήστε τα υαλονήματα να κρέμονται σε σχήμα θηλιάς. Αν δεν υπάρχουν οπές, αφήστε την πλεξούδα υαλονημάτων να κρέμεται σε σχήμα θηλιάς γύρω από τους βραχίονες του αγκίστρου.
 - 15) Τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
 - 16) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
 - 17) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του γύψινου προτύπου) και περάστε το πάνω στο πρότυπο.
 - 18) Δέστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων που περισσεύει κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου και αναδιπλώστε την πάνω στο γύψινο πρότυπο.
 - 19) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
 - 20) Περάστε μία ωπή θήκη μεμβράνης PVA.
 - 21) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl.
 - 22) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.
- 5.2.3 Τοποθέτηση προστατευτικού διαστρωμάτωσης**
- 1) Σφίξτε τη βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα τόσο, ώστε η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί.
 - 2) Ξεβιδώστε και βγάλτε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης από το εγχυτευόμενο άγκιστρο.
 - 3) Βιδώστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.
- 5.3 Τελική συναρμολόγηση**
- Συναρμολόγηση ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης**
- > Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Βιδώστε τελειώς την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στο σπείρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
 - 2) Ξεβιδώστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης από το σπείρωμα κατά **3/4 της στροφής το πολύ** για να την ευθυγραμμίσετε.
 - 3) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με Loctite® και σφίξτε την με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).

Εισαγωγή μηχανισμού ασφάλισης

- > **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, προσαρμογέας τετράγωνος 1/4" εσωτερικά σε 1/2" εξωτερικά, προέκταση σωληνωτού κλειδιού
- ▶ Βιδώστε τον μηχανισμό ασφάλισης στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης (ροπή σύσφιγξης: **20 Nm**).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθέτηση του πείρου σε μη εγκεκριμένη θήκη

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χαλάρωσης της βιδωτής σύνδεσης

- ▶ Συναρμολογείτε τον πείρο μόνο σε θήκες με μεταλλικό σπείρωμα, λαμβάνοντας υπόψη την αναφερόμενη ροπή σύσφιγξης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας της σύνδεσης με την πρόθεση

- ▶ Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια.

Η θήκη και η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης συνδέονται μεταξύ τους με τον πείρο. Ο πείρος ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και συγκρατεί τη θήκη.

Τοποθέτηση της θήκης

- 1) Ελέγξτε τον πείρο και την εσωτερική θήκη για ζημιές.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Γυρίστε τον πείρο στην κατεύθυνση του επιμήκη άξονα του κολοβώματος για να αποφύγετε ζημιές.**
Τυλίξτε την εσωτερική θήκη και τοποθετήστε την στο άκρο του κολοβώματος.

- 3) Ξετυλίξτε την εσωτερική θήκη πάνω στο κολόβωμα χωρίς πτυχώσεις, αποφεύγοντας μετατοπίσεις των μαλακών μοριών ή εγκλωβισμό αέρα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή και την ευθυγράμμιση της εσωτερικής θήκης.

Εφαρμογή του στελέχους της πρόθεσης

- 1) Εφαρμόστε το στέλεχος της πρόθεσης με τοποθετημένη την εσωτερική θήκη, ωστόσο ο πείρος ολισθήσει στο άνοιγμα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.
- 2) Σπρώξτε τον πείρο πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
- 3) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

Αφαίρεση του στελέχους της πρόθεσης

- ▶ Κρατήστε πατημένο το πλαινό πλήκτρο και βγάλτε το κολόβωμα μαζί με τη θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλτε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A20=10	6A20=20
Βάρος [g]	425	485
Ύψος συστήματος [mm]	25	79
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	43	61
Υλικό (εγχυτευόμενο άγκιστρο)	Χάλυβας	
Υλικό (ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης)	αλουμίνιο	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРΜΑΤΙΑ

Дата последней актуализации: 2022-03-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Челночный замок 6A20=10, 6A20=20 служит для фиксации лайнера в культеприемной гильзе. Гильзовый РСУ ламинируется в культеприемной гильзе. Челночный замок ввинчивается затем в гильзовый РСУ.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 118).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок службы

Срок службы изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

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

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 113).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.

- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

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

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	–
1	Гильзовый РСУ	4R111=N
1	Корпус челночного замка	–
1	Фиксирующий узел	6A52
1	Контактный штифт	6A20=10: 6Y13=1
		6A20=20: 6Y13=2
1	Гипсовая защита для штыря	5X440
1	Набор закладных деталей (1 полусферическая закладная деталь, 1 винтовая закладная деталь, 1 винт для гипсового компонента)	5X55
Только для 6A20=20:		
4	Резьбовой штифт	506G3

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.

▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.

▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка лепестков гильзового РСУ

Опасность травмирования вследствие разрушения лепестков РСУ

▶ Производите разводку только стальных лепестков гильзового РСУ.

▶ Следует избегать слишком сильной и частой разводки лепестков РСУ.

▶ Для разводки следует использовать инструмент для разводки 711S4*.

5.1 Подготовка изготовления гильзы

> **Необходимые материалы:** полусферическая закладная деталь, винт для гипсового компонента, рукав из ПВА 99B81*

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Выровнять челночный замок, чтобы предотвратить ненужные нагрузки и износ (2307228).**

Полусферическую закладную деталь в продольной оси культы разместить на дистальной поверхности гипсовой модели и легко закрепить винтом для гипсового компонента.

2) Замоченный рукав из ПВА натянуть на гипсовую модель.

3) Изготовить культеприемную гильзу (см. стр. 115).

5.2 Изготовление культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.2.1 Ламинирование гильзы бедра

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, инструмент для разводки 711S4*, дакрон-фильц 616G6, перлоновый трикотажный рукав 623T3, тканая карбоновая лента 616B1, карбоновая ткань 616G12, стекловолоконный мат 616G4, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, рукав из ПВА 99B81, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Отрезать 1 слой дакрон-фильца и разместить на модель.

2) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель и завязать на полусферической закладной детали.

3) 2 слоя тканой карбоновой ленты (ширина: **5 см**) расположить вкруговую на расстоянии **3 см** под промежуточность.

4) На **медиальной** и **латеральной** стороне наложить по 1 слою тканой карбоновой ленты (ширина: **5 см**) в области от полусферической закладной детали до края гильзы.

- 5) На **передней** и **задней** стороне наложить по 1 слою тканой карбоновой ленты (ширина: **5 см**) в области от полусферической закладной детали до края гильзы.
- 6) 4 полосы (прим. **5 см х 3 см**) стекловолокнистого мата разместить на тканой карбоновой ленте, чтобы подшить анкерные лепестки.
- 7) По обхвату седалищной кости со смещением разместить 2 слоя карбоновой ткани (напр., **15 см х 15 см**).
- 8) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель и завязать на полусферической закладной детали.
- 9) Челночный замок полностью ввинтить в гильзовый PCY и затянуть винт резьбового зажима (момент затяжки: **10 Нм**).
- 10) Гильзовый PCY разместить на полусферической закладной детали.
- 11) Лепестки гильзового PCY выровнять в **антериорно-постериорном** и **медиально-латеральном** направлениях. Резьбовой зажим никогда не выравнивать в антериорном или постериорном направлении.
- 12) **Опция:** лепестки гильзового PCY подогнать под модель с помощью инструмента для разводки.
- 13) Челночный замок заменить протектором для ламинирования (см. стр. 117).
- 14) Зажимную область гильзового PCY обмотать пластиковой лентой для предотвращения контакта со смолой для ламинирования. Таким образом достигается равномерное зажатие.
- 15) 2 слоя карбоновой ткани (напр., **15 см х 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового PCY.
- 16) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом гильзового PCY с цилиндрической головкой.
- 17) Натянуть 2 слоя плетеного рукава из карбонового волокна поверх модели и перевязать его под винтом гильзового PCY с цилиндрической головкой.

- 18) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом гильзового PCY с цилиндрической головкой.
- 19) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 20) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.
- 21) После отверждения смолы для ламинирования удалить протектор для ламинирования.

5.2.2 Ламинирование гильзы голени

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, винт с цилиндрической головкой, инструмент для разводки 711S4*, рукав из ПВА 99B81, перлоновый трикотажный рукав 623T3, тканая карбоновая лента 616B1, ровинг из стекловолокна 699B1, карбоновая ткань 616G12, стекловолокнистый мат 616G4, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель и завязать на полусферической закладной детали.
 - 2) Разместить 1 слой тканой карбоновой ленты вкруговую на уровне точки MPT (середина пателлярной связки).
 - 3) На **медиальной** и **латеральной** стороне наложить по 1 слою тканой карбоновой ленты (ширина: **5 см**) в области от полусферической закладной детали до края гильзы.
 - 4) На **передней** и **задней** стороне наложить по 1 слою тканой карбоновой ленты (ширина: **5 см**) в области от полусферической закладной детали до края гильзы.
 - 5) 4 полосы (прим. **5 см х 3 см**) стекловолокнистого мата разместить на тканой карбоновой ленте, чтобы подшить анкерные лепестки.
 - 6) На дистальном конце модели со смещением вокруг полусферической закладной детали разместить 2 слоя карбоновой ткани (напр., **15 см х 15 см**).
 - 7) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель и завязать на полусферической закладной детали.

- 8) Челночный замок полностью ввинтить в гильзовый РСУ и затянуть винт резьбового зажима (момент затяжки: **10 Нм**).
- 9) Гильзовый РСУ разместить по продольной оси культи на полусферической закладной детали.
- 10) Лепестки гильзового РСУ выравнивать в **антериорно-постериорном** и **медиально-латеральном** направлениях. Резьбовой зажим никогда не выравнивать в антериорном или постериорном направлении.
- 11) **Опция:** лепестки гильзового РСУ подогнать под модель с помощью инструмента для разводки.
- 12) Челночный замок заменить протектором для ламинирования (см. стр. 117).
- 13) Зажимную область гильзового РСУ обмотать пластиковой лентой для предотвращения контакта со смолой для ламинирования. Таким образом достигается равномерное зажатие.
- 14) Ровинг из стекловолокна протянуть сквозь отверстия лепестков РСУ и оставить свисать в виде петель. Если отверстия отсутствуют, ровинг из стекловолокна оставить свисать в виде петель вокруг лепестков.
- 15) 3 слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового РСУ.
- 16) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом гильзового РСУ с цилиндрической головкой.
- 17) Отрезать 1 кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсовой модели) и натянуть поверх модели.
- 18) Обвязать выступающую часть плетеного рукава из карбонового волокна под винтом гильзового РСУ с цилиндрической головкой и отвернуть на гипсовую модель.
- 19) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом гильзового РСУ с цилиндрической головкой.
- 20) Поверх натянуть один замоченный рукав из ПВА.
- 21) Выполнить ламинирование с помощью смолы Orthocryl.

22) После отверждения смолы для ламинирования удалить протектор для ламинирования.

5.2.3 Монтаж протектора для ламинирования

- 1) Винт резьбового зажима следует затянуть так, чтобы челночный замок еще можно было бы вкручивать и выкручивать.
- 2) Выкрутить челночный замок из гильзового РСУ.
- 3) Ввинтить протектор для ламинирования.

5.3 Окончательная сборка

Монтаж челночного замка

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Челночный замок полностью вернуть в резьбу гильзового РСУ.
 - 2) Для выравнивания челночный замок выкрутить из резьбы на **макс. 3/4 оборота**.
 - 3) Зафиксировать винт с цилиндрической головкой резьбового зажима с помощью герметика для резьбовых соединений Loctite® и затянуть динамометрическим ключом (**10 Нм**).

Ввинчивание фиксирующего узла

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, переходник четырехгранный 1/4" внутри на 1/2" снаружи, сменная головка к торцовому ключу
- ▶ Фиксирующий узел ввинтить в челночный замок (момент затяжки: **20 Нм**).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Монтаж штыря на лайнере без допуска

Опасность травмирования в результате ослабления резьбового соединения

- ▶ Устанавливать штырь только на лайнерах с металлической резьбой, учитывая указанный момент затяжки.

⚠ ВНИМАНИЕ**Штырь вводится в замок не полностью**

Опасность травмирования в результате отсоединения от протеза

- ▶ Вводите штырь в замок в соответствии с указаниями по использованию.
- ▶ Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке.

Лайнер и челючный замок соединяются между собой с помощью штыря. Штырь фиксируется в челючном замке и прочно удерживает лайнер.

Надевание лайнера

- 1) Проверить штырь и лайнер на отсутствие повреждений.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Направить штырь вдоль продольной оси культи, чтобы предотвратить повреждения.**
Скатать лайнер и надеть на конец культи.
- 3) Развернуть лайнер по всей поверхности культи без образования складок, без смещения мягких мышечных тканей или включения воздуха.
- 4) Проверить посадку и расположение лайнера.

Размещение культи в культеприемной гильзе

- 1) Расположить культю с лайнером в культеприемной гильзе так, чтобы штырь прошел в отверстие челючного замка.
- 2) Полностью вставить штырь в челючный замок.
- 3) Перед использованием протеза необходимо проверить, зафиксирован ли штырь в челючном замке.

Извлечение культи из культеприемной гильзы

- ▶ Удерживая боковую кнопку в нажатом состоянии, вытащить культю с лайнером из культеприемной гильзы.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.

- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

9 Технические характеристики

Идентификатор	6A20=10	6A20=20
Вес [г]	425	485
Системная высота [мм]	25	79
Монтажная высота [мм]	43	61
Материал (гильзовый PCY)	Сталь	
Материал (челючный замок)	Алюминий	
Макс. вес тела [кг]	125	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-03

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

6A20=10, 6A20=20 シャトルロックは義肢ソケット内のライナーを固定するための製品です。ラミネーションアンカーを義肢ソケットにラミネーションして取り付けます。その後、シャトルロックをラミネーションアンカーにネジで固定します。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（124 ページ参照）。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用時の温度範囲: -10°C から $+60^{\circ}\text{C}$

許容可能な相対湿度 0% から 90%、結露の無い状態

使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 製品寿命

装着者の活動レベルにもよりますが、製品の耐用年数は 3 年から 5 年です。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 安全に関する注意事項

 **注意**

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（119 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。

- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	-
1	ラミネーションアンカー	4R111=N
1	シャトルロック本体	-
1	ラチェット装置	6A52
1	ピン	6A20=10 : 6Y13=1 6A20=20 : 6Y13=2
1	ピン用の陽性モデル保護	5X440
1	ダミーセット（半球状ダミー 1 個、ダミーネジ 1 本、モデル用ネジ 1 本）	5X55

6A20=20のみ：

数	名称	製品番号
4	止めネジ	506G3

5 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

⚠ 注意

ラミネーションアンカー・アームの不適切な取り扱いにより発生する危険性
アンカーアームの破損により、装着者が負傷する危険性があります。
▶ ラミネーションアンカーで曲げることができるのは、鋼製のアンカーアームのみです。
▶ アンカーアームを強く曲げたり、頻繁に曲げることは避けてください。
▶ 曲げ加工にはベンディングアイロン（ハッカー）711S4*を使用してください。

5.1 ソケット製作の準備

> 必要な材料：半球状ダミー、プasterネジ、99B81* PVA バッグ

- 1) 注記! シャトルロックを断端の長軸に沿って配置して、不必要な負荷や摩耗を防いでください(2307228)。断端の長軸に沿って陽性モデルの遠位表面に半球状ダミーを配置して、プasterネジで軽く締めます。
- 2) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 3) 義肢ソケットを成形します(121 ページ参照)。

5.2 ソケットの成形

備考

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

5.2.1 大腿ソケットのラミネーション

> 必要な材料：710D4 トルクレンチ、711S4* ベンディングアイロン、616G6 ダクロンフェルト、623T3 ベルロンストッキネット、616B1 カーボンファイバー帯ひも、616G12 カーボンファイバーシート、616G4 ファイバークラスマット、616G15 カーボンファイバーストッキネット、99B81 PVA バッグ、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80 : 20 PRO

- 1) ダクロンフェルトを 1 層、陽性モデルの大きさに切り、被せます。
- 2) 陽性モデルの上からベルロンストッキネットを 2 層被せ、半球状ダミーの上で結びます。
- 3) 2 本のカーボンファイバー帯ひも(5 cm幅)を上端から3 cm下に巻き付けます。
- 4) 半球状ダミーからソケット縁に向かってそれぞれ内側と外側に 1 本のカーボンファイバー帯ひも(5 cm幅)を巻き付けます。
- 5) 半球状ダミーからソケット縁に向かってそれぞれ前方と後方に 1 本のカーボンファイバー帯ひも(5 cm幅)を巻き付けます。

- 6) 4 片のファイバークラスマット(約 5 cm x 3 cm)をカーボンファイバー帯ひもの上にアンカーアームに沿って配置します。
- 7) 2 枚のカーボンファイバーシート(15 cm x 15 cmなど)を座骨収納ソケットの上に被せます。
- 8) 陽性モデルの上からベルロンストッキネットを 2 層被せ、半球状ダミーの上で結びます。
- 9) シャトルロックを最後までラミネーションアンカーに回し入れて、ネジ式クランプでしっかりと締めます(トルク値: 10 Nm)。
- 10) ラミネーションアンカーを半球状ダミーの上に配置します。
- 11) APおよびML面で正しい位置に合わせて、ラミネーションアンカーの位置を決めます。決してネジ式クランプを前/後方向に位置合わせしないでください。
- 12) オプション: ベンディングアイロンを使用して、ラミネーションアンカーのアームを陽性モデルに沿うように調整します。
- 13) ラミネーションダミーを使ってシャトルロックを置き直します(122 ページ参照)。
- 14) ラミネーションアンカーのクランプ部分にプasterテープを巻き付け、ラミネーション樹脂が触れないようにします。こうすることで均等にクランピングできます。
- 15) 2 層のカーボンファイバーシート(15 cm x 15 cmなど)をラミネーションアンカーのアームに配置します。
- 16) 更に 2 層のベルロンストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 17) 更に 2 層のカーボンファイバーストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 18) 更に 2 層のベルロンストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 19) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 20) オルソクリル注型用樹脂を使用してラミネーション工程を終えます。
- 21) ラミネーション樹脂が硬化したら、ラミネーションダミーを取り外します。

5.2.2 下腿ソケットのラミネーション

- > 必要な材料： 710D4 トルクレンチ、止めネジ、711S4* ベンディングアイロン、99B81 PVA バッグ、623T3 ベルロンストッキネット、616B1 カーボンファイバー帯ひも、699B1 ファイバークラスローピング、616G12 カーボンファイバーシート、616G4 ファイバークラスマット、616G15 カーボンファイバーストッキネット、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80：20 PRO
- 1) 陽性モデルの上からベルロンストッキネットを 2 層被せ、半球状ダミーの上で結びます。
 - 2) 1 本のカーボンファイバー帯ひもをMPT（膝蓋腱中央）の周りに巻付けます。
 - 3) 半球状ダミーからソケット縁に向かってそれぞれ内側と外側に 1 本のカーボンファイバー帯ひも（5 cm幅）を巻き付けます。
 - 4) 半球状ダミーからソケット縁に向かってそれぞれ前方と後方に 1 本のカーボンファイバー帯ひも（5 cm幅）を巻き付けます。
 - 5) 4 片のファイバークラスマット（約 5 cm x 3 cm）をカーボンファイバー帯ひもの上にアンカーアームに沿って配置します。
 - 6) 2 枚のカーボンファイバーシート（およそ 15 cm x 15 cm）を、モデルの遠位端部の半球状ダミーに置きます。
 - 7) 陽性モデルの上からベルロンストッキネットを 2 層被せ、半球状ダミーの上で結びます。
 - 8) シャトルロックを最後までラミネーションアンカーに回し入れて、ネジ式クランプでしっかりと締めます（トルク値：10 Nm）。
 - 9) ラミネーションアンカーを断端の長軸に合わせて半球状ダミーの上に配置します。
 - 10) APおよびML面で正しい位置に合わせて、ラミネーションアンカーの位置を決めます。決してネジ式クランプを前/後方向に位置合わせしないでください。
 - 11) オプション：ベンディングアイロンを使用して、ラミネーションアンカーのアームを陽性モデルに沿うように調整します。
 - 12) ラミネーションダミーを使ってシャトルロックを置き直します（122 ページ参照）。

- 13) ラミネーションアンカーのクランプ部分にプラスタテープを巻き付け、ラミネーション樹脂が触れないようにします。こうすることで均等にクランプできます。
- 14) ファイバークラスローピングをアンカーアームの穴から引き、ループ状に掛かるようにします。アームに穴がない場合は、グラスファイバーローピングをループ状にしてアームに掛けます。
- 15) 3 層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）をラミネーションアンカーのアームに配置します。
- 16) 更に 2 層のベルロンストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 17) カーボンファイバーストッキネット 1 片を陽性モデルの1.3倍の長さに切り、モデルの上に置きます。
- 18) 余ったカーボンファイバーストッキネットをラミネーションアンカーの止めネジの下で結び、陽性モデルの上から被せます。
- 19) 更に 2 層のベルロンストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 20) PVA バッグを被せます。
- 21) オルソクリル注型用樹脂を使用してラミネーション工程を終えます。
- 22) ラミネーション樹脂が硬化したら、ラミネーションダミーを取り外します。

5.2.3 ラミネーションダミーの取り付け

- 1) シャトルロックが少し動く程度に、ネジ式クランプの止めネジを締めます。
- 2) ラミネーションアンカーからシャトルロックを取り外します。
- 3) ラミネーションダミーをネジで締めます。

5.3 最終組み立て

シャトルロックの取り付け

- > 必要な材料：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト® 241
- 1) シャトルロックを最後までしっかりラミネーションアンカーに回し入れます。
- 2) アライメントの際、ほんの 3/4 回転であれば、シャトルロックのネジを緩めても構いません。
- 3) ロックタイト®を塗布し、トルクレンチを使用してネジ式クランプ部を止めネジで締めます（10 Nm）。

ラチェット装置のネジ止め

- > 必要な材料：710D4 トルクレンチ、内側1/4インチから外側1/2差込角のソケットレンチ、レンチソケット
- ▶ ラチェット装置をシャトルロックにネジで固定します（トルク値：20 Nm）。

6 使用方法

▲ 注意

承認されていないピンの取り付けにより発生する危険性
ネジが緩み、負傷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、指定のトルク値で締めてください。

▲ 注意

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合に発生する危険性

義肢の接合部が緩み、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 取扱説明書に従ってピンをシャトルロックに挿入してください。
- ▶ 義肢を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに連結されていることを確認してください。

ライナーとシャトルロックは、互いにピンで接続されています。ピンはシャトルロックに挿入されライナーを正しい位置に固定します。

ライナーへの取り付け

- 1) ピンやライナーに損傷がないことを確認してください。
- 2) 注記! ピンを断端の長軸に沿って配置して、不必要な損傷を防いでください。
ライナーを裏返し、断端末端に当てます。
- 3) 軟部組織が移動しないように気をつけながら、しわを寄せないようにしてライナーを断端に被せます。
- 4) ライナーの適合具合とアラインメントを確認してください。

義肢ソケットの装着

- 1) シャトルロックの開口部にピンが差し込まれるまで、ライナーを装着した義肢ソケットをスライドさせます。
- 2) ピンを完全にシャトルロックに挿入してください。
- 3) 必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してから義肢を使用してください。

義肢ソケットの取り外し

- ▶ サイドボタンを押して、ライナーを装着した断端を義肢ソケットから引き抜きます。

7 メンテナンス

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

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

9 テクニカル データ

製造番号	6A20=10	6A20=20
重量 (g)	425	485
システムハイ (mm)	25	79
全体高さ (mm)	43	61
材質(ラミネーションアンカー)	スチール	
材質 (シャトルロック)	アルミ	
体重制限 (kg)	125	

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2022-03-03

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

锁具 6A20=10, 6A20=20 的作用是将合适的内衬套固定于假肢接受腔中。浇注连接座用于在假肢接受腔内的浇注。随后将锁具旋入在浇注连接座中。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明 (见第 128 页)。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %, 无冷凝


不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)

2.4 使用寿命

视患者的运动等级不同, 该产品的使用期限为3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知



小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 124 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

使用时出现功能变化或丧失的征兆

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

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明书	-
1	浇注连接座	4R111=N
1	锁具外壳	-
1	止动单元	6A52
1	定位销	6A20=10: 6Y13 =1 6A20=20: 6Y13 =2

数量	名称	标识
1	定位销的石膏保护	5X440
1	假体组套（1个半球形假体，1个螺栓假体，1个石膏螺栓）	5X55
仅限6A20=20:		
4	螺纹销钉	506G3

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

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



小心

连接座锚爪加工错误

锚爪折断产生受伤危险

- ▶ 仅可调整钢制连接座的锚爪。
- ▶ 应避免锚爪的过度调整或者调整频率过高。
- ▶ 调整时仅可使用扳手 711S4*。

5.1 接受腔制作准备工作

> **所需材料:** 半球形假体、石膏螺栓、PVA膜套99B81*

1) **注意!** 请将锁具在残肢纵轴方向进行调整, 确保不会产生不必要的负荷与磨损 (2307228)。

将半球形假体沿残肢纵轴放置于石膏模型的远端面上, 并用石膏螺栓松弛地加以固定。

2) 将浸泡过的PVA膜套套在石膏模型上。

3) 制作假肢接受腔 (见第 126 页)。

5.2 制作假肢接受腔

信息

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

5.2.1 大腿接受腔的层压浇注

> **所需材料:** 扭矩扳手710D4、扳手711S4*、涤纶毛毡616G6、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物带616B1、碳纤维织物616G12、玻璃纤维垫616G4、碳纤维编织套616G15、PVA膜套99B81、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

- 1) 将1层涤纶毛毡剪下, 并将其置于模型上。
- 2) 在模型上套上2层贝纶针织纱套, 并将其在半球形假体上扎紧。
- 3) 将2层碳纤维织物带 (宽度: 5 cm) 缠绕在环状组织下3 cm处。
- 4) 在**内侧**和**外侧**各将1层碳纤维织物带 (宽度: 5 cm) 从半球形假体至接受腔边缘放置。
- 5) 在**前侧**和**后侧**各将1层碳纤维织物带 (宽度: 5 cm) 从半球形假体至接受腔边缘放置。
- 6) 将4条玻璃纤维垫 (约5 cm x 3 cm) 放置于碳纤维织物带上, 以便对锚爪加以衬垫。
- 7) 将2层碳纤维织物 (例如15 cm x 15 cm) 交错放置于坐骨周围。
- 8) 在模型上套上2层贝纶针织纱套, 并将其在半球形假体上扎紧。
- 9) 将锁具完整地旋入到浇注连接座中, 并将螺纹夹紧件拧紧 (拧紧扭矩: 10 Nm)。
- 10) 将浇注连接座放置于半球形假体上。
- 11) 将连接座的锚爪**前后**以及**两侧**对齐。切勿将螺纹夹紧件前后对齐。

12) **可选项:** 将浇注连接座的锚爪通过扳手与模型相匹配。

13) 使用抽真空模具更换锁具 (见第 127 页)。

14) 使用Plasta带缠绕浇注连接座的夹紧区域, 防止其同层压树脂发生接触。以此实现均匀的夹紧方式。

15) 将2层碳纤维织物 (例如: 15 cm x 15 cm) 交错放置于浇注连接座的锚爪上。

16) 在模型上套上2层贝纶针织纱套, 并在浇注连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。

17) 在模型上套上2层碳纤维编织套, 并在浇注连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。

18) 在模型上套上2层贝纶针织纱套, 并在浇注连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。

19) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。

20) 使用Orthocryl层压树脂进行层压过程。

21) 在层压树脂固化后拆除抽真空模具。

5.2.2 小腿接受腔的抽真空成型

> **所需材料:** 扭矩扳手 710D4、圆柱头螺栓、扳手711S4*、PVA膜套99B81、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物带616B1、玻璃纤维纱616G15、Orthocryl层压树脂80: 20 PRO 617H119

- 1) 在模型上套上2层贝纶针织纱套, 并将其在半球形假体上扎紧。
- 2) 将1层碳纤维织物带在MPT点 (髌骨韧带中心) 的高度缠绕放置。
- 3) 在**内侧**和**外侧**各将1层碳纤维织物带 (宽度: 5 cm) 从半球形假体至接受腔边缘放置。
- 4) 在**前侧**和**后侧**各将1层碳纤维织物带 (宽度: 5 cm) 从半球形假体至接受腔边缘放置。
- 5) 将4条玻璃纤维垫 (约5 cm x 3 cm) 放置于碳纤维织物带上, 以便对锚爪加以衬垫。
- 6) 将2层碳纤维织物 (例如: 15 cm x 15 cm) 在模型远端环绕半球形假体交错放置。
- 7) 在模型上套上2层贝纶针织纱套, 并将其在半球形假体上扎紧。
- 8) 将锁具完整地旋入到浇注连接座中, 并将螺纹夹紧件拧紧 (拧紧扭矩: 10 Nm)。

- 9) 将浇注连接座沿残肢纵轴放置于半球形假体上。
- 10) 将连接座的锚爪前后以及两侧对齐。切勿将螺纹夹紧件前后对齐。
- 11) **可选项：**将浇注连接座的锚爪通过扳手与模型相匹配。
- 12) 使用抽真空模具更换锁具（见第 127 页）。
- 13) 使用Plasta带缠绕浇注连接座的夹紧区域，防止其同层压树脂发生接触。以此实现均匀的夹紧方式。
- 14) 将玻璃纤维纱拉过锚爪的钻孔并使其呈环状挂在上。如无钻孔，则将玻璃纤维纱以环状挂在锚爪上。
- 15) 将3层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm）交错放置于浇注连接座的锚爪上。
- 16) 在模型上套上2层贝纶针织纱套，并在浇注连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。
- 17) 将1段碳纤维编织套剪下（石膏模型长度的1.3倍），并将其套在模型上。
- 18) 在浇注连接座圆柱头螺栓的下方，将剩余的碳纤维编织套扎紧并且翻卷在石膏模型上。
- 19) 在模型上套上2层贝纶针织纱套，并在浇注连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。
- 20) 套上一层浸泡过的PVA膜套。
- 21) 使用Orthocryl层压树脂进行层压过程。
- 22) 在层压树脂固化后拆除抽真空模具。

5.2.3 安装抽真空模具

- 1) 将螺纹夹紧件的螺栓拧紧，但拧紧后Shuttle Lock锁紧装置应仍然能够旋入和旋出。
- 2) 将Shuttle Lock锁紧装置从浇注连接座中旋出。
- 3) 旋入抽真空模具。

5.3 最终装配

安装Shuttle Lock锁紧装置

> **所需材料：** 扭矩扳手710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) 将Shuttle Lock锁紧装置完全旋入浇注连接座的螺孔内。
- 2) 进行方向对齐时将Shuttle Lock锁紧装置从螺孔中拧出**最多3/4 转**。
- 3) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用Loctite®加固，并用扭矩扳手将其上紧（10 Nm）。

旋入止动单元

> **所需材料：** 扭矩扳手710D4, 转接件方头1/4"内侧转1/2"外侧，套筒扳手卡口

- ▶ 将止动单元旋入锁具中（拧紧扭矩：**20 Nm**）。

6 使用



在未获得使用许可的内衬套上安装定位销
螺栓脱落造成受伤危险

- ▶ 仅可在带有金属螺纹的内衬套中安装定位销，同时须遵守规定的拧紧扭矩。



定位销未完全插入锁紧装置中

由于同假肢的连接缺失造成受伤危险

- ▶ 依据操作说明将定位销插入到Shuttle Lock锁紧装置中。
- ▶ 在使用假肢前检查定位销是否已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

内衬套和Shuttle Lock锁紧装置通过定位销相互连接。定位销卡入Shuttle Lock锁紧装置中并且抓牢内衬套。

内衬套的穿戴

- 1) 检查定位销和内衬套是否损坏。
- 2) **注意！在残肢纵轴方向调整定位销，防止损坏发生。**
将内衬套卷起套在残肢端头。
- 3) 将内衬套在残肢上卷开，内衬套要平整无皱，软组织不得出现推挤，亦不得裹入空气。
- 4) 检查内衬套的位置和方向。

穿戴假肢接受腔

- 1) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔，直至定位销插入Shuttle Lock锁紧装置的开口中。
- 2) 将定位销完全插入Shuttle Lock锁紧装置中。
- 3) 在使用假肢前应检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

脱掉假肢接受腔

- ▶ 将侧面按钮按住，并且将残肢与内衬套一起从假肢接受腔中拉出。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

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

8.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

9 技术数据

标识	6A20=10	6A20=20
重量 [g]	425	485
系统高度 [mm]	25	79
安装高度 [mm]	43	61
材料 (浇注连接座)	钢质	
材料 (锁具)	铝质	
最大体重 [kg]	125	

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-03-03

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

1.1 구조 및 기능

셔틀 로크 6A20=10, 6A20=20은 적절한 라이너를 의지 소켓에 고정시키는 데 사용됩니다. 라미네이션 앵커는 의지 소켓에 라미네이트됩니다. 이어서 셔틀 로크가 라미네이션 앵커에 체결됩니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(133 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 수명

제품 사용 기간은 환자의 활동도에 따라 달라지며 3년에서 5년입니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(129 페이지를 참조하십시오.).

- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	라미네이션 앵커	4R111=N
1	셔틀 로크 하우징	-
1	래칫 유닛	6A52
1	핀	6A20=10: 6Y13=1 6A20=20: 6Y13=2

수량	명칭	표시
1	핀용 석고 보호	5X440
1	더미 세트(반구형 더미 1개, 나사 체결 더미 1개, 석고 나사 1개)	5X55
6A20=20용:		
4	멈춤 나사	506G3

5 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.

▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.

▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

⚠ 주의

라미네이션 앵커의 앵커 암을 잘못 가공

앵커 암의 파손으로 인한 부상 위험

▶ 강철 재질의 라미네이션 앵커의 앵커 암만 세팅하십시오.

▶ 앵커 암의 너무 강하고 너무 잦은 세팅을 피하십시오.

▶ 세팅을 위해 벤딩 아이런 711S4*를 사용하십시오.

5.1 소켓의 세팅 준비

> **필요한 재료:** 반구형 더미, 석고 나사, PVA 필름 튜브 99B81*

1) **주의 사항!** 불필요한 하중이나 마모를 방지하기 위해 서틀 로크를 절단부 세로축에 정렬하십시오(2307228).

반구형 더미를 절단부 세로축에서 석고 모형의 원위 면에 놓고 석고 나사로 험겁게 고정하십시오.

2) 축축하게 적신 PVA 필름 튜브를 석고 모형에 씌우십시오.

3) 의지 소켓을 제작합니다(130 페이지를 참조하십시오).

5.2 의지 소켓 제작

정보

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

5.2.1 대퇴부 소켓 라미네이션

> **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 벤딩 아이런 711S4*, 데이크론 펠트 616G6, 나일론 스토키네트 623T3, 탄소섬유 직물 테이프 616B1, 탄소섬유 직물 616G12, 유리섬유 매트 616G4, 탄소섬유 브레이디드 튜브 616G15, PVA 필름 튜브 99B81, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

1) 데이크론 펠트 한 겹을 잘라서 모형에 놓습니다.

2) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 반구형 더미에서 묶습니다.

3) 탄소섬유 직물 테이프 두 겹(폭: 5 cm)을 회음부 아래 3 cm에서 빙 둘러 접착하십시오.

4) **내측과 외측**에 탄소섬유 직물 테이프를 한 겹씩(폭: 5 cm) 반구형 더미에서 소켓 가장자리까지 감습니다.

5) **전방과 후방**에 탄소섬유 직물 테이프를 한 겹씩(폭: 5 cm) 반구형 더미에서 소켓 가장자리까지 감습니다.

6) 앵커 암을 받치기 위해 유리섬유 매트 4개(약 5 cm x 3 cm)를 탄소섬유 직물 테이프에 두십시오.

7) 탄소섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 두 겹을 옮겨서 좌골 그림 위에 두십시오.

- 8) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 반구형 더미에서 묶습니다.
- 9) 라미네이션 앵커에 서틀 로크를 완전히 체결하고 나사 클램핑의 볼트를 조이십시오(조임 토크: 10 Nm).
- 10) 라미네이션 앵커를 반구형 더미에 두십시오.
- 11) 라미네이션 앵커의 앵커 암을 **a-p** 및 **m-l** 방향으로 정렬하십시오. 나사 클램핑을 절대로 앞 또는 뒤쪽으로 정렬하지 마십시오.
- 12) **선택:** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 벤딩 아이러ンを 이용하여 모형에 맞게 조정하십시오.
- 13) 서틀 로크를 라미네이션 캡으로 바꾸십시오(132 페이지를 참조하십시오.).
- 14) 라미네이션 앵커의 클램핑 영역을 플라스타 테이프로 감아서 라미네이션 수지와 접촉하지 않게 하십시오. 이렇게 하면 균일한 클램핑이 가능합니다.
- 15) 탄소섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 두 겹을 옮겨서 라미네이션 앵커의 앵커 암 위에 두십시오.
- 16) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 라미네이션 앵커의 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 17) 탄소섬유 브레이디드 슬리브 두 겹을 모형에 씌우고 라미네이션 앵커의 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 18) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 라미네이션 앵커의 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 19) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
- 20) Orthocryl 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 21) 라미네이션 수지의 경화 이후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.2.2 하퇴부 소켓 라미네이팅

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 원통형 볼트, 벤딩 아이러น 711S4*, PVA 필름 튜브 99B81, 나일론 스토키네트 623T3, 탄소섬유 직물 테이프 616B1, 유리섬유 로빙 699B1, 탄소섬유 직물 616G12, 유리섬유 매트 616G4, 탄소섬유 브레이디드 슬리브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119
- 1) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 반구형 더미에서 묶습니다.
 - 2) 탄소섬유 직물 테이프 한 겹을 슬개건 중앙 지점(Mid Patella Tendon) 높이에서 빙 둘러 접착합니다.
 - 3) **내측**과 **외측**에 탄소섬유 직물 테이프를 한 겹씩(폭: 5 cm) 반구형 더미에서 소켓 가장자리까지 감습니다.
 - 4) **전방**과 **후방**에 탄소섬유 직물 테이프를 한 겹씩(폭: 5 cm) 반구형 더미에서 소켓 가장자리까지 감습니다.
 - 5) 앵커 암을 받치기 위해 유리섬유 매트 4개(약 5 cm x 3 cm)를 탄소섬유 직물 테이프에 두십시오.
 - 6) 탄소섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 두 겹을 옮겨서 모형의 말단 끝에서 반구형 더미에 씌우십시오.
 - 7) 나일론 스토키네트 두 겹을 모형에 씌우고 반구형 더미에서 묶습니다.
 - 8) 라미네이션 앵커에 서틀 로크를 완전히 체결하고 나사 클램핑의 볼트를 조이십시오(조임 토크: 10 Nm).
 - 9) 라미네이션 앵커를 절단부 세로축으로 반구형 더미에 두십시오.
 - 10) 라미네이션 앵커의 앵커 암을 **a-p** 및 **m-l** 방향으로 정렬하십시오. 나사 클램핑을 절대로 앞 또는 뒤쪽으로 정렬하지 마십시오.
 - 11) **선택:** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 벤딩 아이러ンを 이용하여 모형에 맞게 조정하십시오.
 - 12) 서틀 로크를 라미네이션 캡으로 바꾸십시오(132 페이지를 참조하십시오.).
 - 13) 라미네이션 앵커의 클램핑 영역을 플라스타 테이프로 감아서 라미네이션 수지와 접촉하지 않게 하십시오. 이렇게 하면 균일한 클램핑이 가능합니다.

- 14) 유리 섬유 로빙을 앵커 압의 구멍을 통해 당겨 매듭 형태로 걸어 두십시오. 구멍이 없으면 유리 섬유 로빙을 매듭 형태로 앵커 압 주위에 걸어 두십시오.
- 15) 탄소섬유 직물(예: 15 cm x 15 cm) 세 겹을 옮겨서 라미네이션 앵커의 앵커 압 위에 두십시오.
- 16) 나일론 스토키투트 두 겹을 모형에 씌우고 라미네이션 앵커의 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 17) 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 한 조각 자르고(석고 모형 길이의 1.3배) 모형에 씌우십시오.
- 18) 튀어나온 탄소섬유 브레이디드 슬리브를 라미네이션 앵커의 원통형 볼트 아래에서 묶고 석고 모형 위로 뒤집으십시오.
- 19) 나일론 스토키투트 두 겹을 모형에 씌우고 라미네이션 앵커의 원통형 볼트 아래에서 묶으십시오.
- 20) 적신 PVA 필름 튜브를 씌우십시오.
- 21) Orthocryl 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
- 22) 라미네이션 수지의 경화 이후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.2.3 라미네이션 캡 조립

- 1) 셔틀 로크를 더 조이고 풀 수 있을 정도로 나사 클램핑의 볼트를 조이십시오.
- 2) 셔틀 로크를 라미네이션 앵커에서 돌려 푸십시오.
- 3) 라미네이션 캡을 돌려 넣으십시오.

5.3 최종 조립

셔틀 로크 장착

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) 셔틀 로크를 라미네이션 앵커의 나사산 안으로 완전히 돌려 넣으십시오.
 - 2) 정렬을 위해 셔틀 로크를 **최대 3/4 바퀴** ° 돌려 나사산에서 푸십시오.
 - 3) 나사 클램핑의 원통형 볼트를 Loctite®로 고정하고 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

래칫 유닛 체결

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 내부 1/4 인치에 외부 1/2인치 사각 어댑터, 렌치 소켓
- ▶ 래칫 유닛을 셔틀 로크에 체결합니다(조임 토크: 20 Nm).

6 사용

⚠ 주의

허용되지 않은 라이너에 핀 장착

나사 체결부 풀림으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 조임 토크를 준수하여 금속 나사산이 있는 라이너에만 핀을 장착하십시오.

⚠ 주의

핀이 로크 안에 완전히 들어가지 않음

의지 연결 결함으로 인한 부상 위험

- ▶ 취급 설명서에 따라 핀을 로크 안에 삽입하십시오.
- ▶ 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 로크 안에서 맞물려 있는지 확인하십시오.

라이너와 셔틀 로크는 핀을 통해 서로 결합되어 있습니다. 핀은 셔틀 로크 안에서 체결되어 라이너를 고정시킵니다.

라이너의 착용

- 1) 핀과 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오.
- 2) **주의 사항!** 손상을 방지하기 위해 핀을 절단부 세로축에 정렬하십시오.
라이너를 돌돌 말아서 절단부 끝에 갖다 대십시오.
- 3) 부드러운 부분이 밀리거나 기포가 생기지 않도록, 라이너를 절단부 쪽으로 주름지지 않게 잘 펴십시오.
- 4) 라이너의 위치와 방향을 확인하십시오.

의지 소켓에 끼우기

- 1) 핀이 셔틀 로크의 구멍에 들어갈 때까지 라이너와 함께 의지 소켓에 끼웁니다.
- 2) 핀을 셔틀 로크 안에 완전히 끼웁니다.
- 3) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에 맞물려 있는지 확인합니다.

의지 소켓에서 빼내기

- ▶ 측면 버튼을 길게 눌러 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼내십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9 기술 데이터

식별번호	6A20=10	6A20=20
중량[g]	425	485

식별번호	6A20=10	6A20=20
시스템 높이[mm]	25	79
장착 높이[mm]	43	61
재료(라미네이션 앵커)	강철	
재료(셔틀 로크)	알루미늄	
최대 체중[kg]	125	



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