

ottobock.



4R63=5, 4R63=5.1, 4R100=5

EN	Instructions for use	3
ES	Instrucciones de uso	8

INFORMATION

Date of the last update: 2013-12-12

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

Explanation of symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

1 Indications for use

The socket adapters 4R63=5/4R63=5.1 (stainless steel) and 4R100=5 (titanium) are to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

Field of application according to the **Mobility System MOBIS:**

4R63=5, 4R63=5.1



≤ 136 kg / 300 lbs

Approved for a patient **with a weight of up to 136 kg/300 lbs.**

4R100=5



≤ 102 kg / 225 lbs

Approved for a patient **with a weight of up to 102 kg/225 lbs.**

The socket adapter is recommended for below-knee prostheses and is integrated as lamination anchor into the laminate of the prosthetic socket.

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- Observe the safety information in these instructions for use.
- Make the patient aware of all safety instructions marked with "**In-form the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- Only use the product for a single patient.
- **Inform the patient.**

CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- Use caution when working with the product.
- Check a damaged product for proper functionality and readiness for use.
- In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- **Inform the patient.**

CAUTION

Wrong processing of the anchor arms of the laminating anchor

Injuries from falling and breakage to anchor arms

- Avoid excessive or too frequent bending of the anchor arms
- Do not bend anchor arms made of titanium.
- Use the 711S4* bending iron for bending.

NOTICE

Use under environmental conditions which are not allowed

Damage to the product

- Do not use the product under prohibited environmental conditions (see the chapter "Environmental Conditions").
- If the product has been exposed to prohibited environmental conditions, check it for damage.
- If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- **Inform the patient.**

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 prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

2 Technical data

	4R63=5.1	4R63=5	4R100=5
System height	-7 mm	-7 mm	-7 mm
Weight	95 g	89 g	51 g
Material	INOX*	INOX*	Titan
Max. patient weight	136 kg / 300 lbs	136 kg / 300 lbs	102 kg / 225 lbs

*stainless steel

3 Handling

3.1 Recommendations for the layup

- Pull a soaked PVA bag 99B81 over the model.
- Pull over 2 layers of Perlon stockinette 623T3.
- Place offset 3 layers of carbon fibre cloth 616G12 (e.g. 15 x15 cm) at the distal limb end.
- Pull over 2 layers of Perlon stockinette 623T3.
- Insert the enclosed 4X52 Lamination Aid into the socket adapter and place the adapter on the distal end of the plaster model. Then align the socket adapter perpendicularly according to the marking of the 4X3 Lamination Protection.
- Thread 699B1 Fiberglass Roving through the bore holes of the anchor arms and let it hang in loops.
- Fixate (reinforce) the lamination anchor with a mixture of sealing resin and talcum.
- Place offset 3 layers of carbon fibre cloth 616G12 over the lamination anchor arms.
- Pull over 1 layer of Perlon stockinette 623T3.
- Pull over 2 layers of carbon stockinette 616G15.
- Pull over 2 layers of Perlon Stockinette 623T3 and tie off.

- Pull on a soaked PVA bag 99B81 and tie off proximally.
- Laminate with 617H55 C-Orthocryl®.

The enclosed 4X3 Lamination Protection covers the adjustment pyramid during the lamination procedure with 617H19 Orthocryl® Lamination Resin 80:20 or 617H55 C-Orthocryl® and provides an accurately fitting brim of the laminate.

3.2 Maintenance instructions

INFORMATION

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

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

4 Legal Information

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

4.1 Liability

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

4.2 CE Conformity

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

4.3 Warranty

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

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

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-12-12

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

Significado de los símbolos

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización/aplicación.

1 Uso previsto

Los adaptadores 4R63=5/4R63=5.1 (acero inoxidable) y 4R100=5 (titanio) se utilizan **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

Campo de aplicación según **el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:

4R63=5, 4R63=5.1



Peso máximo del usuario 136 kg/300 lbs.

≤ 136 kg/300 lbs

4R100=5



Peso máximo del usuario 102 kg/225 lbs.

≤ 102 kg/225 lbs

El adaptador es apto para prótesis de pantorrilla y se integra como anclaje para laminar en el laminado del encaje de la prótesis.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- Utilice el producto en un único paciente.
- **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada de las patillas del anclaje de laminar

Lesiones por caídas y rotura de las patillas de anclaje

- Evite trabar las patillas de anclaje con demasiada fuerza y frecuencia.
- No trabe nunca patillas de anclaje de titanio.
- Emplee para ello la grifa 711S4*.

AVISO

Uso en condiciones ambientales inadmisibles

Daños en el producto

- No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales inadmisibles.
- No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes ni en caso de duda.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, enviar el producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- **Informe al paciente.**

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.

2 Datos técnicos

	4R63=5.1	4R63=5	4R100=5
Altura de sistema	-7 mm	-7 mm	-7 mm
Peso	95 g	89 g	51 g
Material	INOX*	INOX*	Titan
Peso corporal máx. del paciente	136 kg / 300 lbs	136 kg / 300 lbs	102 kg / 225 lbs

*acero inoxidable

3 Manejo

3.1 Recomendación para el armado

- Recubra el modelo con la bolsa de PVA mojada 99B81.
- Recubra con 2 capas de tubular de perlón 623T3.

- Coloque en el extremo distal del muñón 3 capas de tejido de carbono 616G12 (por ejemplo 15 x15 cm) de forma alternada.
- Recubra con 2 capas de tubular de perlón 623T3.
- Rellenar adaptador de encaje con ayuda para laminar 4X52 adjunta y situar en la cápsula del muñón. Con la ayuda del marcado en el protector de laminado 4X3, alinear el adaptador de encaje verticalmente.
- Introducir el hilo de fibra de vidrio Roving 699B1 a través de los orificios de los brazos del ancla y dejarlo colgando en forma de lazo.
- Fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco (para reforzar).
- Coloque 3 capas de tejido de carbono 616G12 sobre los brazos del anclaje de laminar de forma alternada.
- Recubra con 1 capa de tubular de perlón 623T3.
- Recubra con 2 capas de tubular trenzado de fibra de carbono 616G15.
- Recubra con 2 capas de tubular de perlón 623T3 y átelo por debajo
- Recubra con la bolsa mojada de PVA 99B81 y átela en la zona proximal.
- Realice el proceso de llenado con C-Orthocryl® 617H55.

El protector de laminado adjunto 4X3 cubre, durante el proceso de laminación con Orthocryl® resina laminar 80:20 617H19 o con C-Orthocryl® 617H55, el núcleo de ajuste y da una forma de terminación exacta al laminado.

3.2 Indicações para a manutenção

INFORMACIÓN

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

4 Aviso legal

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

4.1 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.

4.2 Conformidad CE

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

4.3 Garantía

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

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



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

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.