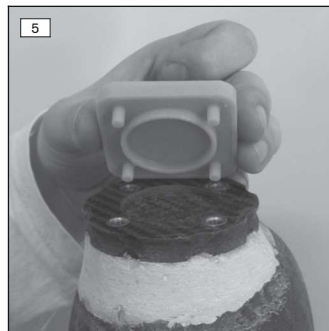
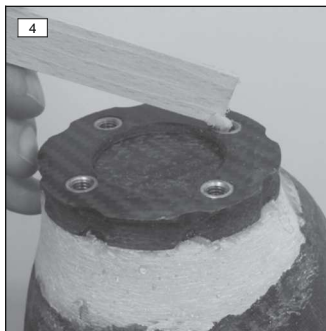
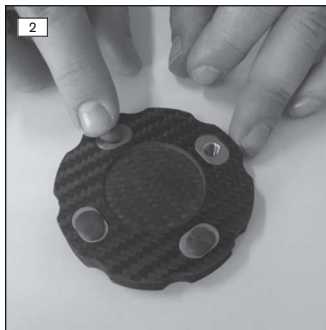


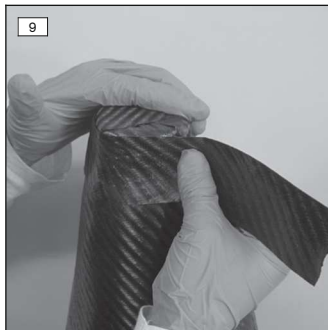
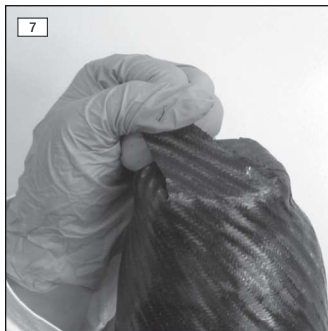
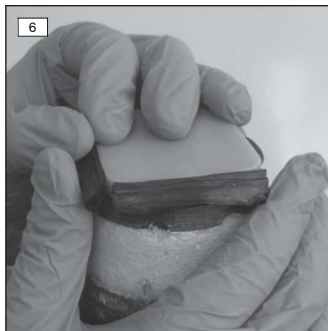
## 5R2=C

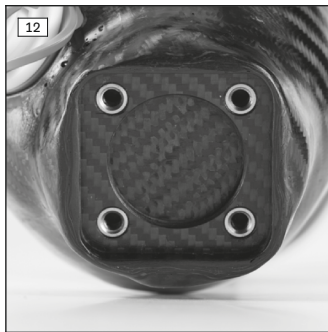
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b>	Instructions for use .....	9
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation.....	13
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	17
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	21
<b>PT</b>	Manual de utilização.....	25
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing.....	29
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	33
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	37
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	41
<b>FI</b>	Käyttöohje.....	44
<b>PL</b>	Instrukcja użytkownika.....	48
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	52

<b>CS</b>	Návod k použití.....	56
<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	60
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	64
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	68
<b>SK</b>	Návod na používanie .....	72
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	75
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	80
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	84
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	88
<b>JA</b>	取扱説明書.....	92
<b>ZH</b>	使用说明书.....	96
<b>KO</b>	사용 설명서.....	99









# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-06

- ▶ 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

Der Schaftansatz aus Carbon 5R2=C wird durch Prepregtechnik in den Prothesenschaft einer Oberschenkelprothese oder Unterschenkelprothese integriert. Er dient der Verbindung des Prothesenschafts mit einem Schaftadapter.

## 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

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

## 2.3 Umgebungsbedingungen

### Lagerung und Transport

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

### Zulässige Umgebungsbedingungen

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

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Süßwasser, Seifenlauge, Chlorwasser

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

**Feststoffe:** Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

**Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden** (siehe Seite 8).

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

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


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

## 2.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



#### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ 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)



#### Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ 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).

#### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

#### 4 Lieferumfang

Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	1	Schaftansatz, Carbon	5R2=C
1	2	1	Laminierschutz	4X301
<b>Folgende Teile nur für:</b>			<b>Verbindung mit Schaftadapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Senkschraube	501S41=M6x12-12.9
<b>Folgende Teile nur für:</b>			<b>Verbindung mit Schaftadapter 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Senkschraube	501S41=M6x16

#### 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen



##### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

- Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten
- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



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.

## 5.1 Prothesenschaft herstellen

### > Benötigte Werkzeuge und Materialien:

- PVA-Folienschlauch 99B81, Carbonfaser-Gewebeprepreg 616B10, Abreißgewebe 616B16, Saugfähiges Gewebe, Plastaband 636K8, Isopropylalkohol 634A58, Wachs 633W8, Carbonfaserprepreg 616B11, Laminierschutz 4X301
- 1) Einen PVA-Folienschlauch einweichen und über das Modell ziehen.
  - 2) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeprepreg auf dem kompletten Modell platzieren.
  - 3) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebeprepreg (z. B. 15 cm x 15 cm) versetzt zueinander auf dem distalen Schaftende platzieren.
  - 4) Eine Lage Abreißgewebe auf dem kompletten Modell platzieren.
  - 5) Ein saugfähiges Gewebe auf dem kompletten Modell platzieren.
  - 6) Einen PVA-Folienschlauch einweichen und über das Modell ziehen.
  - 7) Das Modell unter Vakuum im Ofen ausbacken.
  - 8) Den PVA-Folienschlauch, das saugfähige Gewebe und das Abreißgewebe entfernen.
  - 9) Die Gewinde auf der Unterseite des Schaftansatzes aus Carbon mit Plastaband abdichten (siehe Abb. 2).
  - 10) Den Schaftansatz aufbaugerecht am Schaftende platzieren und mit einem Siegelharz-Talkum-Gemisch fixieren.
  - 11) Das ausgehärtete Siegelharz-Talkum-Gemisch anschleifen, um die Schaftform herzustellen (siehe Abb. 3).
  - 12) Den Prothesenschaft mit einem entfettenden Reiniger reinigen und von Staub befreien.
  - 13) Die Gewinde auf der Oberseite des Schaftansatzes mit Isolationswachs behandeln (siehe Abb. 4).
  - 14) Den Laminierschutz auf den Schaftansatz aufsetzen (siehe Abb. 5).
  - 15) Die Kanten zwischen dem Schaftansatz und dem Laminierschutz mit Carbonfaserprepreg auffüllen (siehe Abb. 6).

- 16) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeprepreg auf dem kompletten Modell und dem Schaftansatz platzieren (siehe Abb. 7).
- 17) Einen Faden aus Carbonfaserprepreg zirkulär um den Ansatz des Schaftansatzes platzieren und stramm ziehen (siehe Abb. 8).
- 18) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeprepreg (Breite: **5 cm**) zirkulär um den Ansatz des Schaftansatzes platzieren, so dass die Enden sich um **4 cm** überlappen (siehe Abb. 9).
- 19) Den Prothesenschaft medial und lateral gemäß dem Gewicht und dem Mobilitätsgrad des Patienten mit Carbonfaserprepreg armen.
- 20) Bei TF-Prothesen den Prothesenschaft am Tuber gemäß dem Gewicht und dem Mobilitätsgrad des Patienten mit Carbonfaserprepreg armen.
- 21) Zwei Lagen Carbonfaser-Gewebeprepreg auf dem kompletten Modell und dem Schaftansatz platzieren (siehe Abb. 10).
- 22) Eine Lage Abreißgewebe auf dem kompletten Modell platzieren (siehe Abb. 11).
- 23) Ein saugfähiges Gewebe auf dem kompletten Modell platzieren.
- 24) Einen PVA-Folienschlauch einweichen und über das Modell ziehen.
- 25) Das Modell unter Vakuum im Ofen ausbacken.

## 5.2 Endmontage

### 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.

Auswahltablette für Senkschrauben	
Verwendeter Schaftadapter	Zu verwendende Schrauben
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

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

1) **VORSICHT! Das Laminat um den Rand des Carbon-Adapters nicht abschleifen!**

Das Laminat am distalen Ende des Prothesenschafts bis auf die Fläche des Laminierschutzes abschleifen.

2) Den Laminierschutz entfernen (siehe Abb. 12).

3) Die passenden Senkschrauben, zum Verschrauben des Schaftadapters mit dem Schaftansatz, auswählen (siehe Auswahltablette).

4) Die Gewinde des Schaftansatzes mit Loctite benetzen.

5) **VORSICHT! Die Mindesteinschraubtiefe von 8 mm einhalten!**  
Den Schaftadapter gemäß den Anweisungen seiner Gebrauchsanweisung montieren.

## 6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit klarem Süßwasser abspülen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

## 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 Entsorgung

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

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

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

### 9.3 Garantie

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

## 10 Technische Daten

Kennzeichen	5R2=C
Gewicht [g]	50
Systemhöhe [mm]	10
Einbauhöhe [mm]	10



<b>Kennzeichen</b>	<b>5R2=C</b>
<b>Material</b>	Carbon
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	150

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-08-06

- ▶ 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 5R2=C Carbon Socket Attachment Block is integrated into the prosthetic socket of a transfemoral or transtibial prosthesis using prepreg technology. It serves to connect the prosthetic socket to a socket adapter.

### 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

Approved for a body weight of **up to 150 kg**.

### 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

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

#### Allowable environmental conditions

**Temperature range:**  $-10\text{ °C}$  to  $+45\text{ °C}$  ( $14\text{ °F}$  to  $113\text{ °F}$ )

**Chemicals/liquids:** fresh water, soapsuds, chlorine water

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

**Solids:** Dust, occasional contact with sand

**Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and damage** (see page 12).

#### Prohibited environmental conditions

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

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

### 2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 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/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ 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).

#### NOTICE!

#### Risk of product damage and limited functionality

- ▶ 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).

#### 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

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1	Instructions for use	–
1	1	1	Socket attachment block, carbon	5R2=C
1	2	1	Lamination dummy	4X301
<b>The following parts are only for:</b>			<b>Connection to socket adapter: 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Countersunk head screw	501S41=M6x12- _12.9
<b>The following parts are only for:</b>			<b>Connection to socket adapter: 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Countersunk head screw	501S41=M6x16

### 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.

#### INFORMATION

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

## 5.1 Fabricating the prosthetic socket

### > Required tools and materials:

99B81 PVA Bag, 616B10 Carbon Fibre Woven Prepreg, 616B16 Peel Ply, Woven Absorbent Fabric, 636K8 Plastaband, 634A58 Isopropyl Alcohol, 633W8 Wax, 616B11 Carbon Fibre Prepreg, 4X301 Lamination Dummy

- 1) Soak a PVA bag and pull it over the model.
- 2) Apply a layer of carbon fibre woven prepreg to the entire model.
- 3) Apply three layers of carbon fibre woven prepreg (e.g. 15 cm x 15 cm) offset to each other on the distal socket end.
- 4) Apply a layer of peel ply to the entire model.
- 5) Apply a layer of woven absorbent fabric to the entire model.
- 6) Soak a PVA bag and pull it over the model.
- 7) Bake the model in the oven under vacuum.
- 8) Remove the PVA bag, absorbent fabric and peel ply.
- 9) Seal the threads on the underside of the carbon socket attachment block with Plastaband (see fig. 2).
- 10) Position the socket attachment block on the socket end as required for proper alignment and secure it with a mix of sealing resin and talcum.
- 11) Sand the hardened mix of sealing resin and talcum to shape the socket (see fig. 3).
- 12) Clean the prosthetic socket with a degreasing cleaning agent and remove dust.
- 13) Apply isolation wax to the threads at the top of the socket attachment block (see fig. 4).
- 14) Set the lamination dummy on the socket attachment block (see fig. 5).
- 15) Fill the edges between the socket attachment block and the lamination dummy with carbon fibre prepreg (see fig. 6).
- 16) Apply a layer of carbon fibre woven prepreg to the entire model and the socket attachment block (see fig. 7).
- 17) Apply a thread of carbon fibre prepreg in a circle around the base of the socket attachment block and pull it tight (see fig. 8).

- 18) Apply a layer of carbon fibre woven prepreg (width: **5 cm**) in a circle around the base of the socket attachment block so that the ends overlap by **4 cm** (see fig. 9).
- 19) Apply medial and lateral reinforcement of carbon fibre prepreg to the prosthetic socket according to the weight and mobility grade of the patient.
- 20) For TF prostheses, reinforce the prosthetic socket with carbon fibre prepreg on the ischial tuberosity according to the weight and mobility grade of the patient.
- 21) Apply two layers of carbon fibre woven prepreg to the entire model and the socket attachment block (see fig. 10).
- 22) Apply a layer of peel ply to the entire model (see fig. 11).
- 23) Apply a layer of woven absorbent fabric to the entire model.
- 24) Soak a PVA bag and pull it over the model.
- 25) Bake the model in the oven under vacuum.

## 5.2 Final assembly

### 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.

#### Selection chart for countersunk head screws

Chosen socket adapter	Screws to be used
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Required materials:** sanding tool, 636K13 Loctite, torque wrench (e.g. 710D20)

1) **CAUTION! Do not sand the laminate around the edge of the carbon adapter!**

Sand the laminate on the distal end of the prosthetic socket down to the surface of the lamination dummy.

2) Remove the lamination dummy (see fig. 12).

3) Select the appropriate countersunk head screws to connect the socket adapter to the socket attachment block (see selection chart).

4) Apply Loctite to the threads of the socket attachment block.

5) **CAUTION! Observe the minimum screw insertion depth of 8 mm!**

Install the socket adapter according to its instructions for use.

## 6 Cleaning

1) Rinse the product with clear fresh water.

2) Dry the product with a soft cloth.

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

## 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 Disposal

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

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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

### 9.3 Warranty

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

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

## 10 Technical data

Reference number	5R2=C
Weight [g]	50
System height [mm]	10
Build height [mm]	10
Material	Carbon
Max. body weight [kg]	150

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-06

- ▶ 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 fonction

L'embase d'emboîture en carbone 5R2=C s'intègre dans l'emboîture d'une prothèse transfémorale ou transtibiale grâce à la technologie Prépreg. Elle permet de relier l'emboîture de la prothèse avec un adaptateur d'emboîture.

### 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

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

## 2.3 Conditions d'environnement

### Entreposage et transport

Plage de températures -20 °C à +60 °C, humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

### Conditions d'environnement autorisées

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

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

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

**Particules solides :** poussière, contact occasionnel avec du sable

**Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyez le produit pour éviter toute usure accrue ou dommage (consulter la page 16).**

### Conditions d'environnement non autorisées

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


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

## 2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 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 13).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale 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).

**AVIS !**

#### Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ 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).

#### 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

III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	–	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	1	Embase d'emboîture en carbone	5R2=C
1	2	1	Protection de stratification	4X301
<b>Pièces suivantes uniquement pour :</b>			<b>le raccordement aux adaptateurs d'emboîture 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x12-12.9
<b>Pièces suivantes uniquement pour :</b>			<b>le raccordement aux adaptateurs d'emboîture 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x16

#### 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.

#### 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.

### 5.1 Fabrication de l'emboîture de prothèse

#### > Outils et matériel nécessaires :

Film tubulaire en PVA 99B81, Préreg en tissu et fibres de carbone 616B10, tissu de délamination 616B16, tissu absorbant, bande plastifiée 636K8, alcool d'isopropyle 634A58, cire 633W8, Préreg en fibres de carbone 616B11, protection de stratification 4X301

- 1) Ramollissez par trempage un film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif.
- 2) Placez une couche de Préreg en tissu et fibres de carbone sur le positif complet.
- 3) Placez trois couches de Préreg en tissu et fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) en quinconce à l'extrémité distale de l'emboîture.
- 4) Placez une couche de tissu de délamination sur le positif complet.
- 5) Placez un tissu absorbant sur le positif complet.
- 6) Ramollissez par trempage un film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif.
- 7) Faites cuire le positif sous vide dans le four.
- 8) Retirez le film tubulaire en PVA, le tissu absorbant et le tissu de délamination.
- 9) Colmatez les filetages sur la face inférieure de l'embase d'emboîture en carbone avec des bandes plastifiées (voir ill. 2).
- 10) Placez l'embase d'emboîture sur l'extrémité de l'emboîture en respectant l'alignement et fixez-la avec un mélange de résine chargée avec du talc.
- 11) Une fois que la résine est catalysée, procédez au ponçage pour façonner la forme de l'emboîture (voir ill. 3).
- 12) Nettoyez l'emboîture de la prothèse avec un nettoyant dégraissant et enlevez la poussière.
- 13) Traitez les filetages de la partie supérieure de l'embase d'emboîture avec une cire isolante (voir ill. 4).
- 14) Posez la protection de stratification sur l'embase d'emboîture (voir ill. 5).
- 15) Remplissez les bords entre l'embase d'emboîture et la protection de stratification avec du Préreg en fibres de carbone (voir ill. 6).
- 16) Placez une couche de Préreg en tissu et fibres de carbone sur le positif complet et l'embase d'emboîture (voir ill. 7).
- 17) Faites passer un fil de Préreg en fibres de carbone tout autour de la partie inférieure de l'embase d'emboîture et tendez bien ce fil (voir ill. 8).
- 18) Placez une couche de Préreg en fibres de carbone (largeur : **5 cm**) tout autour de la partie inférieure de l'embase d'emboîture de telle sorte que les extrémités se chevauchent de **4 cm** (voir ill. 9).
- 19) Renforcez avec du Préreg en fibres de carbone le centre et les bords de l'emboîture de la prothèse en fonction du poids et du niveau de mobilité du patient.
- 20) Pour les prothèses TF, renforcez avec du Préreg en fibres de carbone l'emboîture de la prothèse au niveau de la tubérosité ischiatique en fonction du poids et du niveau de mobilité du patient.
- 21) Placez deux couches de Préreg en tissu et fibres de carbone sur le positif complet et l'embase d'emboîture (voir ill. 10).
- 22) Placez une couche de tissu de délamination sur le positif complet (voir ill. 11).
- 23) Placez un tissu absorbant sur le positif complet.
- 24) Ramollissez par trempage un film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif.
- 25) Faites cuire le positif sous vide dans le four.

## 5.2 Montage final

### 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.

#### Tableau de sélection des vis à tête fraisée

Adaptateur d'emboîture utilisé	Vis à utiliser
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Matériel requis** : outil de ponçage, Loctite 636K13, clé dynamométrique (p. ex. 710D20)

#### 1) **PRUDENCE! Ne poncez pas le stratifié autour du bord de l'adaptateur d'emboîture en carbone !**

Poncez le stratifié au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de la prothèse jusqu'à la surface de la protection de stratification.

- Retirez la protection de stratification (voir ill. 12).
- Sélectionnez les vis à tête fraisée appropriées pour visser l'adaptateur d'emboîture à l'embase d'emboîture (voir tableau de sélection).
- Appliquez de la Loctite sur le filet de l'embase d'emboîture.
- PRUDENCE! Respectez la profondeur de vissage minimum de 8 mm !**  
Montez l'adaptateur d'emboîture conformément aux indications de ses instructions d'utilisation.

## 6 Nettoyage

- Lavez le produit à l'eau douce et claire.

- Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## 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 Mise au rebut

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

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

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



### 9.3 Garantie commerciale

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

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

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	5R2=C
Poids [g]	50
Hauteur du système [mm]	10
Hauteur de montage [mm]	10
Matériau	Carbone
Poids max. du patient [kg]	150

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-06

- ▶ 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

L'attacco in carbonio 5R2=C viene integrato mediante tecnica pre-preg nell'invasatura di una protesi transfemorale o transtibiale. È destinato al collegamento tra l'invasatura e un adattatore dell'invasatura.

## 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

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

### 2.3 Condizioni ambientali

#### Trasporto e immagazzinamento

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

#### Condizioni ambientali consentite

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

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

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

**Sostanze solide:** polvere, contatto occasionale con sabbia

**Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni** (v. pagina 20).

### Condizioni ambientali non consentite

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


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

## 2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 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 17).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del 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)

**AVVISO!**

#### Pericolo di danni al prodotto e limitazioni funzionali

- ▶ 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)

#### 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

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1	Libretto di istruzioni per l'uso	-
1	1	1	Attacco per invasatura, carbonio	5R2=C
1	2	1	Protezione per lamina-zione	4X301
<b>Le seguenti parti solo per:</b>			<b>Collegamento con adattatore per invasatura 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	3	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x12- _12.9
<b>Le seguenti parti sono per:</b>			<b>Collegamento con adattatore per invasatura 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x16

## 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.

### 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.

### 5.1 Realizzazione dell'invasatura protesica

#### > Utensili e materiali necessari:

Imbuto in PVA 99B81, tessuto prepreg rinforzato in fibra di carbonio 616B10, tessuto a strappo 616B16, tessuto assorbente, nastro adesivo in materiale sintetico 636K8, alcol isopropilico 634A58, cera 633W8, prepreg in fibra di carbonio 616B11, protezione per laminazione 4X301

- 1) Inumidire un imbuto in PVA e stenderlo sopra il modello.
- 2) Applicare uno strato di tessuto prepreg rinforzato in fibra di carbonio su tutto il modello.
- 3) Sull'estremità distale dell'invasatura applicare sfalsati tre strati di tessuto prepreg rinforzato in fibra di carbonio (per es. 15 x 15 cm).
- 4) Applicare uno strato di tessuto a strappo su tutto il modello.

- 5) Applicare uno strato di tessuto assorbente su tutto il modello.
- 6) Inumidire un imbuto in PVA e stenderlo sopra il modello.
- 7) Essiccare sottovuoto in forno il modello.
- 8) Rimuovere l'imbuto in PVA, il tessuto assorbente e il tessuto a strappo.
- 9) Sigillare con nastro adesivo in materiale sintetico la filettatura sul lato inferiore dell'attacco dell'invasatura in carbonio (v. fig. 2).
- 10) Posizionare l'attacco dell'invasatura sull'estremità dell'invasatura, allinearla e fissarla con una miscela di resina sigillante e talco.
- 11) Levigare la miscela di resina sigillante e talco indurita per creare la forma dell'invasatura (v. fig. 3).
- 12) Pulire l'invasatura con un detergente sgrassante e rimuovere la polvere.
- 13) Trattare la filettatura sul lato superiore dell'attacco dell'invasatura con cera isolante (v. fig. 4).
- 14) Applicare la protezione per laminazione sull'attacco dell'invasatura (v. fig. 5).
- 15) Riempire i bordi tra l'attacco dell'invasatura e la protezione per la laminazione con prepreg in fibra di carbonio (v. fig. 6).
- 16) Applicare uno strato di tessuto prepreg rinforzato in fibra di carbonio su tutto il modello e sull'attacco dell'invasatura (v. fig. 7).
- 17) Applicare un filo in prepreg in fibra di carbonio intorno al giunto dell'attacco invasatura e stringerlo (v. fig. 8).
- 18) Applicare uno strato di tessuto prepreg rinforzato in fibra di carbonio (larghezza: **5 cm**) intorno al punto di contatto tra l'invasatura e l'attacco dell'invasatura in modo tale che le estremità si sovrappongano di **4 cm** (v. fig. 9).
- 19) Rinforzare centralmente e lateralmente l'invasatura con del prepreg in fibra di carbonio in base al peso e al grado di mobilità del paziente.
- 20) In caso di protesi transfemorali rinforzare l'invasatura sulla tuberosità con prepreg in fibra di carbonio, in base al peso e al grado di mobilità del paziente.

- 21) Applicare due strati di tessuto prepreg rinforzato in fibra di carbonio su tutto il modello e sull'attacco dell'invasatura (v. fig. 10).
- 22) Applicare uno strato di tessuto a strappo su tutto il modello (v. fig. 11).
- 23) Applicare uno strato di tessuto assorbente su tutto il modello.
- 24) Inumidire un imbuto in PVA e stenderlo sopra il modello.
- 25) Essiccare sottovuoto in forno il modello.

## 5.2 Montaggio finale

### 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.

### Tabella per la scelta di viti a testa svasata

Adattatore per invasatura utilizzato	Viti da utilizzare
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

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

- 1) **CAUTELA! Non levigare il laminato intorno al bordo dell'adattatore in carbonio!**  
Levigare il laminato sull'estremità distale dell'invasatura fino alla superficie della protezione per laminazione.
- 2) Rimuovere la protezione per laminazione (v. fig. 12).
- 3) Scegliere la vite a testa svasata adatta per avvitare l'adattatore per invasatura all'attacco per invasatura (vedere l'apposita tabella).
- 4) Applicare del Loctite sulla filettatura dell'attacco per invasatura.

20

- 5) **CAUTELA! Rispettare la profondità di avvitamento minima di 8 mm!**

Montare l'adattatore per invasatura seguendo le relative istruzioni per l'uso.

## 6 Pulizia

- 1) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## 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 Smaltimento

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

## 9 Note legali

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

### 9.1 Responsabilità

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

## 9.2 Conformità CE

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

## 9.3 Garanzia commerciale

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

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

## 10 Dati tecnici

Codice	5R2=C
Peso [g]	50
Altezza del sistema [mm]	10
Altezza di montaggio [mm]	10
Materiale	Carbonio
Peso corporeo max. [kg]	150

## 1 Descrizione del prodotto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-06

- ▶ 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 funcionamiento

La pieza de unión de carbono 5R2=C se integra en el encaje de una prótesis femoral o tibial mediante la técnica de preimpregnación Prepreg. Sirve para unir el encaje de la prótesis con un adaptador de encaje.

## 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

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg.**

### 2.3 Condiciones ambientales

#### Almacenamiento y transporte

Margen de temperatura de -20 °C a +60 °C, humedad relativa del 20 % al 90 %, sin vibraciones mecánicas ni impactos

#### Condiciones ambientales permitidas

**Margen de temperatura:** -10 °C a +45 °C

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

#### Condiciones ambientales permitidas

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

**Sustancias sólidas:** polvo, contacto ocasional con arena

**Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar deterioros y un aumento del desgaste** (véase la página 24).

#### Condiciones ambientales no permitidas

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


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


### 2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

 **AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 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 21).

- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del 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).

**¡AVISO!**

#### Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ 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).

#### 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

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1	Instrucciones de uso	-
1	1	1	Pieza de unión, carbono	5R2=C
1	2	1	Protección de laminado	4X301
<b>Las piezas siguientes solo para:</b>			<b>Unión con los adaptadores de encaje 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x12- _12.9
<b>Las piezas siguientes solo para:</b>			<b>Unión con los adaptadores de encaje 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x16

#### 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.

##### 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.

#### 5.1 Elaborar el encaje protésico

##### > **Herramientas y materiales necesarios:**

Manga de laminar de PVA 99B81, tejido preimpregnado de fibra de carbono 616B10, tejido despegable 616B16, tejido absorbente, Plastaband 636K8, alcohol isopropílico 634A58, cera 633W8, tejido preimpregnado de fibra de carbono 616B11, protección de laminado 4X301

- 1) Humedezca una manga de laminar de PVA y extiéndala sobre el modelo.
- 2) Coloque una capa de tejido preimpregnado de fibra de carbono cubriendo el modelo completamente.
- 3) Coloque tres capas de tejido preimpregnado de fibra de carbono (p. ej., 15 cm x 15 cm) de forma alternada en el extremo distal del encaje.
- 4) Coloque una capa de tejido despegable cubriendo el modelo completamente.
- 5) Coloque tejido absorbente cubriendo el modelo por completo.
- 6) Humedezca una manga de laminar de PVA y extiéndala sobre el modelo.
- 7) Introduzca en el horno el modelo bajo vacío.
- 8) Retire la manga de laminar de PVA, el tejido absorbente y el tejido despegable.
- 9) Selle con Plastaband las roscas situadas en la cara inferior de la pieza de unión de carbono (véase fig. 2).
- 10) Posicione la pieza de unión correctamente en el extremo del encaje y fíjela con una mezcla de resina de sellar y talco.
- 11) Rectifique la mezcla endurecida de resina de sellar y talco para darle forma al encaje (véase fig. 3).
- 12) Limpie el encaje de la prótesis con un limpiador desengrasante y elimine el polvo.
- 13) Aplique cera aislante en las roscas situadas en la cara superior de la pieza de unión (véase fig. 4).
- 14) Coloque la protección de laminado sobre la pieza de unión (véase fig. 5).

- 15) Rellene los bordes que hay entre la pieza de unión y la protección de laminado con tejido preimpregnado de fibra de carbono (véase fig. 6).
- 16) Coloque una capa de tejido preimpregnado de fibra de carbono cubriendo el modelo completamente y la pieza de unión (véase fig. 7).
- 17) Coloque un hilo de tejido preimpregnado de fibra de carbono rodeando la pieza de unión por debajo y estírelo (véase fig. 8).
- 18) Coloque una capa de tejido preimpregnado de fibra de carbono (anchura: **5 cm**) rodeando la pieza de unión por debajo de manera que los extremos se solapen unos **4 cm** (véase fig. 9).
- 19) Refuerce el encaje de la prótesis con tejido preimpregnado de fibra de carbono por las zonas medial y lateral según el peso y el grado de movilidad del paciente.
- 20) En el caso de prótesis transfemorales, refuerce el encaje de la prótesis con tejido preimpregnado de fibra de carbono por la tuberosidad del fémur según el peso y el grado de movilidad del paciente.
- 21) Coloque dos capas de tejido preimpregnado de fibra de carbono cubriendo el modelo completamente y la pieza de unión (véase fig. 10).
- 22) Coloque una capa de tejido despegable cubriendo el modelo completamente (véase fig. 11).
- 23) Coloque tejido absorbente cubriendo el modelo por completo.
- 24) Humedezca una manga de laminar de PVA y extiéndala sobre el modelo.
- 25) Introduzca en el horno el modelo bajo vacío.

## 5.2 Montaje final

### 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.

### Tabla de selección para tornillos avellanados

Adaptador de encaje empleado	Tornillos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

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

#### 1) ¡PRECAUCIÓN! ¡No rectifique el laminado por el borde del adaptador de carbono!

Rectifique el laminado desde el extremo distal del encaje de la prótesis hasta la superficie de la protección de laminado.

2) Retire la protección de laminado (véase fig. 12).

3) Seleccione los tornillos avellanados adecuados para atornillar el adaptador de encaje a la pieza de unión (véase la tabla de selección).

4) Aplique Loctite en las roscas de la pieza de unión.

#### 5) ¡PRECAUCIÓN! ¡Respete la profundidad mínima de atornillado de 8 mm!

Monte el adaptador de encaje según se indica en sus instrucciones de uso.

## 6 Limpieza

- 1) Aclare el producto con agua limpia.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

## 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 Eliminación

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

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

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

### 9.3 Garantía

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

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

## 10 Datos técnicos

Referencia	5R2=C
Peso [g]	50
Altura del sistema [mm]	10
Altura de montaje [mm]	10
Material	Carbono
Peso corporal máx. [kg]	150

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-06

- ▶ 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

A peça adicional do encaixe de carbono 5R2=C é integrada através da técnica Prepreg ao encaixe protético de uma prótese transfemoral ou transtibial. Ela realiza a conexão do encaixe protético com um adaptador de encaixe.

### 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

Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

### 2.3 Condições ambientais

#### Armazenamento e transporte

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

#### Condições ambientais admissíveis

**Faixa de temperatura:**  $-10\text{ °C}$  a  $+45\text{ °C}$

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

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

**Partículas sólidas:** poeira, contato ocasional com areia

**Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos** (consulte a página 28).

#### Condições ambientais inadmissíveis

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

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

### 2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência



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



**INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 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 26).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do 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)



**INDICAÇÃO!**

#### Perigo de danos ao produto e restrições das funções

- ▶ 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)

#### 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

Fig.	Pos.	Quantidade	Denominação	Código
-	-	1	manual de utilização	-
1	1	1	Peça adicional do encaixe, carbono	5R2=C
1	2	1	Protetor de laminação	4X301
<b>Peças abaixo somente para:</b>			<b>Conexão com adaptador de encaixe 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Parafuso escareado	501S41=M6x12-12.9
<b>Peças abaixo somente para:</b>			<b>Conexão com adaptador de encaixe 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Parafuso escareado	501S41=M6x16

#### 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.

##### **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.

#### 5.1 Confeção do encaixe protético

##### > Ferramentas e materiais necessários:

Filme tubular de PVA 99B81, prepeg têxtil de fibra de carbono 616B10, tecido desmoldante 616B16, tecido absorvente, Plastaband 636K8, álcool isopropílico 634A58, cera 633W8, prepeg de fibra de carbono 616B11, protetor de laminação 4X301

- 1) Impregnar um filme tubular de PVA e enfiá-lo sobre o modelo.
- 2) Aplicar uma camada de prepeg têxtil de fibra de carbono sobre todo o modelo.
- 3) Aplicar três camadas de prepeg têxtil de fibra de carbono (por ex., 15 cm x 15 cm), de forma deslocada entre si, na extremidade distal do encaixe.
- 4) Aplicar uma camada de tecido desmoldante sobre todo o modelo.
- 5) Aplicar uma camada de tecido absorvente sobre todo o modelo.
- 6) Impregnar um filme tubular de PVA e enfiá-lo sobre o modelo.
- 7) Colocar o modelo no forno a vácuo para endurecer completamente.
- 8) Remover o filme tubular de PVA, o tecido absorvente e o tecido desmoldante.
- 9) Vedar as roscas situadas no lado inferior da peça adicional do encaixe de carbono com Plastaband (veja a fig. 2).
- 10) Posicionar a peça adicional do encaixe na extremidade do encaixe observando o alinhamento e fixá-la com uma mistura de resina de selagem e talco.
- 11) Lixar a mistura endurecida de resina de selagem e talco para obter a forma do encaixe (veja a fig. 3).
- 12) Limpar o encaixe protético com um detergente desengordurante e remover o pó.

- 13) Aplicar cera para isolamento nas roscas situadas no lado superior da peça adicional do encaixe (veja a fig. 4).
- 14) Colocar o protetor de laminação sobre a peça adicional do encaixe (veja a fig. 5).
- 15) Cobrir as bordas entre a peça adicional do encaixe e o protetor de laminação com prepreg de fibra de carbono (veja a fig. 6).
- 16) Aplicar uma camada de prepreg têxtil de fibra de carbono sobre todo o modelo e a peça adicional do encaixe (veja a fig. 7).
- 17) Passar um fio de prepreg de fibra de carbono em torno da inserção da peça adicional do encaixe e retesá-lo (veja a fig. 8).
- 18) Aplicar uma camada de prepreg têxtil de fibra de carbono (largura: **5 cm**) em torno da inserção da peça adicional do encaixe, de forma que as extremidades sobreponham-se em **4 cm** (veja a fig. 9).
- 19) Reforçar o encaixe protético com prepreg de fibra de carbono medial e lateralmente de acordo com o peso e o grau de mobilidade do paciente.
- 20) Para as próteses transfemorais, reforçar o encaixe protético junto à tuberosidade com prepreg de fibra de carbono de acordo com o peso e o grau de mobilidade do paciente.
- 21) Aplicar duas camadas de prepreg têxtil de fibra de carbono sobre todo o modelo e a peça adicional do encaixe (veja a fig. 10).
- 22) Aplicar uma camada de tecido desmoldante sobre todo o modelo (veja a fig. 11).
- 23) Aplicar uma camada de tecido absorvente sobre todo o modelo.
- 24) Impregnar um filme tubular de PVA e enfiá-lo sobre o modelo.
- 25) Colocar o modelo no forno a vácuo para endurecer completamente.

## 5.2 Montagem final

### 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.

#### Tabela de seleção para parafusos escareados

Adaptador de encaixe utilizado	Parafusos a utilizar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Materiais necessários:** ferramenta para lixar, Loctite 636K13, chave dinamométrica (por ex. 710D20)
- 1) **CUIDADO! Não lixar o laminado em torno da borda do adaptador de carbono!**  
Lixar o laminado na extremidade distal do encaixe protético até a área do protetor de laminação.
  - 2) Retirar o protetor de laminação (veja a fig. 12).
  - 3) Selecionar os parafusos escareados apropriados para aparafusar o adaptador de encaixe à peça adicional do encaixe (ver a tabela de seleção).
  - 4) Aplicar Loctite® nas roscas da peça adicional do encaixe.
  - 5) **CUIDADO! Cumprir a profundidade mínima de aparafusamento de 8 mm!**  
Montar o adaptador de encaixe de acordo com as instruções do respectivo manual de utilização.

## 6 Limpeza

- 1) Lavar o produto com água doce limpa.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 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 Eliminação

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

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

### 9.3 Garantia contratual

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

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

## 10 Dados técnicos

Código	5R2=C
Peso [g]	50
Altura do sistema [mm]	10
Altura de montagem [mm]	10
Material	Carbono
Peso corporal máx. [kg]	150

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-06

- ▶ 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

Het kokeraanzetstuk van carbon 5R2=C wordt door middel van pre-prettechniek geïntegreerd in de prothesekoker van een boven- of onderbeenprothese. Het is bedoeld voor het verbinden van de prothesekoker met een kokeraadapter.

### 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

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgevingscondities

#### Opslag en transport

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

#### Toegestane omgevingscondities

**Temperatuurgebied:** -10 °C tot +45 °C

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zeepsop, chloorwater

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

**Vaste stoffen:** stof, sporadisch contact met zand

**Reinig het product nadat dit in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen** (zie pagina 32).

#### Niet-toegestane omgevingscondities

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

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

### 2.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



**VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 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 30).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ 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)



**LET OP!**

#### Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ 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)

#### 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

Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1	gebruiksaanwijzing	-
1	1	1	kokeraanzetstuk, carbon	5R2=C
1	2	1	lamineerbeschermkapje	4X301
<b>De volgende onderdelen alleen voor:</b>			<b>verbinding met kokeradapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	platverzonken bout	501S41=M6x12-12.9
<b>De volgende onderdelen alleen voor:</b>			<b>verbinding met kokeradapter 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	platverzonken bout	501S41=M6x16

#### 5 Gebruiksklaar maken

##### VOORZICHTIG

##### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

##### 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.

#### 5.1 Prothesekoker vervaardigen

##### > Benodigd gereedschap en materiaal:

PVA-buisfolie 99B81, carbonweefselprepreg 616B10, scheurdoek 616B16, absorberend weefsel, plastaband 636K8, isopropylalcohol 634A58, was 633W8, carbonprepreg 616B11, lamineerbeschermkapje 4X301

- 1) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 2) Breng daarna over het gehele model een laag carbonweefselprepreg aan.
- 3) Breng aan het distale stompuiteinde schuin over elkaar drie lagen carbonweefselprepreg (bijv. 15 cm x 15 cm) aan.
- 4) Breng daarna over het gehele model een laag scheurdoek aan.
- 5) Breng vervolgens over het gehele model een laag absorberend weefsel aan.
- 6) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 7) Bak het model onder vacuüm in de oven.
- 8) Verwijder het PVA-buisfolie, het absorberende weefsel en het scheurdoek.
- 9) Dicht de schroefdraad aan de onderkant van het kokeraanzetstuk van carbon af met plastaband (zie afb. 2).
- 10) Positioneer het kokeraanzetstuk op de juiste manier aan het uiteinde van de koker en fixeer het met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
- 11) Schuur het uitgeharde mengsel van zegelhars en talkpoeder op om de koker in model te brengen (zie afb. 3).
- 12) Reinig de prothesekoker met een ontvettend reinigingsmiddel en maak hem stofvrij.

- 13) Behandel de schroefdraad aan de bovenkant van het kokeraanzetstuk met isolatiewas (zie afb. 4).
- 14) Plaats het lamineerbeschermkapje op het kokeraanzetstuk (zie afb. 5).
- 15) Vul de randen tussen het kokeraanzetstuk en het lamineerbeschermkapje op met carbonpreg (zie afb. 6).
- 16) Breng over het model en het kokeraanzetstuk een laag carbonweefselpreg aan (zie afb. 7).
- 17) Bind een draad van carbonpreg om de overgang tussen de koker en het kokeraanzetstuk en trek de draad stevig aan (zie afb. 8).
- 18) Breng om de overgang tussen de koker en het kokeraanzetstuk een laag carbonweefselpreg (breedte: **5 cm**) aan, zodat de uiteinden elkaar **4 cm** overlappen (zie afb. 9).
- 19) Versterk de prothesekoker mediaal en lateraal in overeenstemming met het gewicht en de mobiliteitsgraad van de patiënt met carbonpreg.
- 20) Versterk bij TF-prothesen de prothesekoker ter hoogte van de tuber in overeenstemming met het gewicht en de mobiliteitsgraad van de patiënt met carbonpreg.
- 21) Breng over het model en het kokeraanzetstuk twee lagen carbonweefselpreg aan (zie afb. 10).
- 22) Breng daarna over het gehele model een laag scheurdoek aan (zie afb. 11).
- 23) Breng vervolgens over het gehele model een laag absorberend weefsel aan.
- 24) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 25) Bak het model onder vacuüm in de oven.

## 5.2 Eindmontage

### **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.

#### **Keuzetabel voor platverzonken bouten**

<b>Gebruikte kokeradapter</b>	<b>Te gebruiken bouten</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Benodigde materialen:** schuurgereedschap, Loctite 636K13, momentsleutel (bijv. 710D20)
- 1) **VOORZICHTIG! Schuur het laminaat om de rand van de carbon-adapter niet af!**  
Schuur het laminaat aan het distale uiteinde van de prothesekoker af tot het lamineerbeschermkapje.
  - 2) Verwijder het lamineerbeschermkapje (zie afb. 12).
  - 3) Kies de passende platverzonken schroeven om de kokeradapter vast te schroeven aan het kokeraanzetstuk (zie de keuzetabel).
  - 4) Behandel de schroefdraad van het kokeraanzetstuk met Loctite.
  - 5) **VOORZICHTIG! Houd u aan de minimale inschroefdiepte van 8 mm!**  
Monteer de kokeradapter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

## 6 Reiniging

- 1) Spoel het product met schoon zoet water.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

## 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 Afvalverwerking

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

## 9 Juridische informatie

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

### 9.1 Aansprakelijkheid

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

### 9.2 CE-conformiteit

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

### 9.3 Fabrieksgarantie

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

Voor nadere informatie over de garantievooraarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	5R2=C
Gewicht [g]	50
Systeemhoogte [mm]	10
Inbouwhoogte [mm]	10
Materiaal	Carbon
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-06

- ▶ 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

Lamineringsringen av kolfiber 5R2=C integreras med proteslysan på en arm- eller benprotes med hjälp av förimpregneringsteknik. Den används som förbindelse mellan proteslysan och en hylsadapter.

### 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 modulanlutning har inte testats.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Förvaring och transport

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

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

**Temperaturområde:** -10 °C till +45 °C

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, tvålatten, klorvatten

**Fukt:** nedsänkning i vatten: max. 1 h på 2 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

**Fasta ämnen:** damm, tillfällig kontakt med sand

**Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador** (se sida 36).

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Fasta ämnen:** damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk), höga dammkoncentrationer (t.ex. byggarbetsplatser), intensiv kontakt med sand


**Kemikalier/vätskor:** saltvatten, svett, urin, syror, längre användning i flytande medier

### 2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

#### Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 34).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ 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)

 **ANVISNING!**

#### Fara för produktskador och funktionsbegränsningar

- ▶ 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)

## 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

Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	1	Bruksanvisning	-
1	1	1	Hylsansats, kolfiber	5R2=C
1	2	1	Lamineringsskydd	4X301
<b>Följande delar endast för:</b>			<b>Förbindelse med hylsadapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x12-12.9
<b>Följande delar endast för:</b>			<b>Förbindelse med hylsadapter 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x16

## 5 Göra klart för användning

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Felaktig inriktning eller montering**

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### **INFORMATION**

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

## 5.1 Tillverka proteshylsan

### > **Verktyg och material som behövs:**

- PVA-foliebag 99B81, förimpregnerad kolfiberväv 616B10, avrivningsväv 616B16, absorberande väv, Plastaband 636K8, isopropylalkohol 634A58, vax 633W8, förimpregnerad kolfiber 616B11, lamineringsskydd 4X301
- 1) Mjuka upp en PVA-foliebag och dra den över modellen.
  - 2) Täck hela modellen med ett lager förimpregnerad kolfiberväv.
  - 3) Lägg tre lager förimpregnerad kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) överlappande på hylsans distala ände.
  - 4) Täck hela modellen med ett lager avrivningsväv.
  - 5) Täck hela modellen med absorberande väv.
  - 6) Mjuka upp en PVA-foliebag och dra den över modellen.
  - 7) Härda modellen i vakuum i en värmeugn.
  - 8) Ta bort PVA-folieslangen, den absorberande väven och avrivningsväven.
  - 9) Täta gångorna på undersidan av lamineringsringen av kolfiber med Plastaband (se bild 2).
  - 10) Placera lamineringsringen enligt anvisningarna på hylsändan. Fixera den med en blandning av Siegelharts och talk.
  - 11) Forma hylsan genom att slipa Siegelharts/talkblandningen när den har härdat (se bild 3).
  - 12) Rengör proteshylsan med ett avfettande rengöringsmedel och ta bort damm.
  - 13) Behandla gångorna på lamineringsringens ovansida med isole-ringsvax (se bild 4).
  - 14) Placera lamineringsskyddet på lamineringsringen (se bild 5).
  - 15) Fyll kanterna mellan lamineringsringen och lamineringsskyddet med förimpregnerad kolfiber (se bild 6).
  - 16) Täck hela modellen och den placerade lamineringsringen med ett lager förimpregnerad kolfiberväv (se bild 7).
  - 17) Lägg en fiber av kolfiberimpregnerad väv kring ansatsen på lamineringsringen och dra åt fibern hårt (se bild 8).

- 18) Lägg ett lager förimpregnerad kolfiberväv (bredd **5 cm**) i cirkel runt ansatsen på lamineringsringen, så att ändarna överlappar varandra med **4 cm** (se bild 9).
- 19) Armera proteshylsan medialt och lateralt anpassat efter patientens vikt och mobilitetsgrad.
- 20) För TF-proteser: Armera proteshylsan med förimpregnerad kolfiberväv vid Tuber. Anpassa armeringen efter patientens vikt och mobilitetsgrad.
- 21) Täck hela modellen och den placerade lamineringsringen med två lager förimpregnerad kolfiberväv (se bild 10).
- 22) Täck hela modellen med ett lager avrivningsväv (se bild 11).
- 23) Täck hela modellen med absorberande väv.
- 24) Mjuka upp en PVA-foliebag och dra den över modellen.
- 25) Härda modellen i vakuum i en ugn.

## 5.2 Slutmontering

### **⚠ 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.

#### **Urvalstabell för skruvar med försänkt skalle**

Hylsadapter som används	Skruvar som ska användas
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

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

#### 1) **OBSERVERA! Slipa inte laminatet kring kanten på kolfiberadaptern!**

Slipa ner laminatet på den distala änden av proteshylsan tills lamineringsskyddets yta kommer fram.

- 2) Ta bort lamineringsskyddet (se bild 12).
- 3) Välj lämpliga skruvar med försänkt skalle som ska användas till att skruva ihop hylsadaptern med hylsansatsen (se urvalstabell).
- 4) Fukta hylsansatsens gänga med Loctite.
- 5) **OBSERVERA! Skruva fast skruvarna till ett djup av minst 8 mm!**

Montera hylsadaptern enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

## 6 Rengöring

- 1) Spola av produkten med klart sötvatten.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 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 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

## 9.1 Ansvar

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

## 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	5R2=C
Vikt [g]	50
Systemhöjd [mm]	10
Inbyggadshöjd [mm]	10
Material	Kolfiber
Maximal kroppsvikt [kg]	150

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-06

- ▶ 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

Hylsteransatsen af kulfiber 5R2=C kan takket være forimprægnering integreres i hylstret på en lårbensprotese eller en underbensprotese. Den skal anvendes som forbindelsesled mellem protesehylstret og en hylsteradapter.

## 1.2 Kombinationsmuligheder

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

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 150 kg**.

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

#### Opbevaring og transport

Temperaturområde  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

#### Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde:  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  til  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Kemikalier/væsker:** Ferskvand, saltvand, klorvand

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

#### Tilladte omgivelsesbetingelser

**Faste partikler:** Støv, lejlighedsvis kontakt med sand

**Rens produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader** (se side 40).

#### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

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

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

### 2.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK!** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG!**

#### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 37).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.

- ▶ 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)

**BEMÆRK!**

#### Risiko for produktskader og begrænsninger i funktionen

- ▶ 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)

#### Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

## 4 Leveringsomfang

Ill.	Pos.	Mængde	Benævnelse	Identifikation
–	–	1	Brugsanvisning	–
1	1	1	Hylsteransats, kulfiber	5R2=C
1	2	1	Lamineringsbeskyttelse	4X301
<b>Følgende dele er kun til:</b>			<b>Forbindelse med hylsteradapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	

Ill.	Pos.	Mængde	Benævnelse	Identifikation
1	3	4	Undersænkskrue	501S41=M6x12- _12.9
<b>Følgende dele er kun til:</b>			<b>Forbindelse med hylsteradapter 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Undersænkskrue	501S41=M6x16

## 5 Indretning til brug

### ⚠ FORSIGTIG

#### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

### 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.

## 5.1 Fremstilling af protesehylster

### > Nødvendigt værktøj og materialer:

PVA-folieslange 99B81, Kulfibervæv til forimprægning 616B10, Afrivningsvæv 616B16, Absorberende væv, Plastaband 636K8, Isopropylalkohol 634A58, Voks 633W8, Kulfiber-forimprægning 616B11, Lamineringsbeskyttelse 4X301

- 1) Blødgør en PVA-folieslange op og træk den over modellen.
- 2) Placer et lag af kulfibervæv på hele modellen.
- 3) Placer tre lag kulfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) forskudt ved den distale hylsterende.
- 4) Placer et lag afrivningsvæv over hele modellen.
- 5) Placer et lag af absorberende væv over hele modellen.
- 6) Blødgør en PVA-folieslange op og træk den over modellen.

- 7) Modellen skal herefter bages i ovnen under vakuum.
- 8) Fjern PVA-folieslangen, det absorberende væv og afrivningsvævet.
- 9) Gevindet på undersiden af hylsteransatsen af kulfiber forsejles med Plastaband (se ill. 2).
- 10) Placer hylsteransatsen i henhold til opstillingen på hylsterets ende, og fikser og forstærk det med en blanding af Siegelhartz og talkum.
- 11) Den hærdede blanding af Siegelharz og talkum slibes til for at få hylsterformen frem (se ill. 3).
- 12) Rengør protesehylsteret med en affedende og støvfri rengøringsmiddel.
- 13) Behandl gevindet på hylsteransatsens overside med isoleringsvoks (se ill. 4).
- 14) Sæt lamineringsbeskyttelsen på hylsteransatsen (se ill. 5).
- 15) Udfyld kanterne mellem hylsteransatsen og lamineringsbeskyttelsen med kulfiber-forimprægning (se ill. 6).
- 16) Placer et lag kulfibervæv på hele modellen og på hylsteransatsen (se ill. 7).
- 17) Placer en tråd fra kulfiber-forimprægningen cirkulært om ansatsen og stram til (se ill. 8).
- 18) Placer et lag kulfibervæv (bredde: **5 cm**) cirkulært om ansatsen, så enden overlapper med **4 cm** (se ill. 9).
- 19) Forstærk protesehylsteret med kulfiber-forimprægning medialt og lateralt i overensstemmelse med patientens vægt og mobilitetsgrad.
- 20) Forstærk protesehylsteret ved tuberen med kulfiber-forimprægning ved brug af TF-protoser i overensstemmelse med patientens vægt og mobilitetsgrad.
- 21) Placer to lag kulfibervæv på hele modellen og på hylsteransatsen (se ill. 10).
- 22) Placer et lag afrivningsvæv på hele modellen (se ill. 11).
- 23) Placer et lag af absorberende væv over hele modellen.
- 24) Blødgør en PVA-folieslange op og træk den over modellen.

25) Modellen skal herefter bages i ovnen under vakuum.

## 5.2 Slutmontering

### ⚠ 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.

#### Tabel til valg af forsænkede skruer

Anvendt hylsteradapter	Skruer, der skal anvendes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Nødvendige materialer:** slibeværktøj, Loctite 636K13, momentnøgle (z. B. 710D20)

- 1) **FORSIGTIG! Lamineringen på kulfiberadapterens kant må ikke slibes af!**  
Lamineringen på protesehylsterets distale ende skal slibes ned til lamineringsbeskyttelsens flade.
- 2) Fjern lamineringsbeskyttelsen (se ill. 12).
- 3) Udvælg de passende undersænskruer til at skrue hylsteradapteren fast på hylsteransatsen (se tabel til valg af undersænskruer).
- 4) Fugt hylsteransatsens gevind med Loctite.
- 5) **FORSIGTIG! Overhold den mindste indskruningsdybde på 8 mm!**  
Montér hylsteradapteren iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

## 6 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.

40

3) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 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 Bortskaffelse

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

## 9 Juridiske oplysninger

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

### 9.1 Ansvar

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.

### 9.2 CE-overensstemmelse

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

### 9.3 Garanti

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



Yderligere opplysninger om garantibetingelserne kan fås hos produsentens ansvarlige distributør.

## 10 Tekniske data

Identifikasjon	5R2=C
Vægt [g]	50
Systemhøyde [mm]	10
Monteringshøyde [mm]	10
Materiale	Karbon
Maks. kroppsvægt [kg]	150

## 1 Produktbeskrivelse

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-06

- ▶ 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

Hylseansatsen av karbon 5R2=C integreres med prepregteknikk i protesehylsen til en lårprotese eller leggprotese. Den brukes til å forbinde protesehylsen med ett hylseadapter.

### 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

Godkjent inntil **maks. 150 kg** kroppsvekt.

### 2.3 Miljøforhold

#### Lagring og transport

Temperaturområde  $-20^{\circ}\text{C}$  til  $+60^{\circ}\text{C}$ , relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

#### Tillatte miljøbetingelser

**Temperaturområde:**  $-10^{\circ}\text{C}$  til  $+45^{\circ}\text{C}$

**Kjemikalier/væsker:** ferskvann, såpevann, klorvann

**Fuktighet:** Neddykking maksimalt 1 t på 2 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

**Faste stoffer:** støv, av og til kontakt med sand

**Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 44).**

#### Ikke tillatte miljøbetingelser

**Faste stoffer:** Sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv i økt konsentrasjon (f.eks. byggeplass), intensiv kontakt med sand

**Kjemikalier/væsker:** saltvann, svette, urin, syrer, langvarig bruk i flytende medier

### 2.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

### 3 Sikkerhet

#### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

#### 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 41).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ 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)

**LES DETTE!**

##### Fare for produktskader og funksjonsinnskrenkninger

- ▶ 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)

#### Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

#### 4 Leveringsomfang

Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	–	1	Bruksanvisning	–
1	1	1	Hylseansats, karbon	5R2=C
1	2	1	Lamineringsvern	4X301
<b>Følgende deler kun til:</b>			<b>Tilkobling med hylseadapter 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Senkeskrue	501S41=M6x12- _12.9
<b>Følgende deler kun til:</b>			<b>Tilkobling med hylseadapter 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Senkeskrue	501S41=M6x16

#### 5 Klargjøring til bruk

**⚠ FORSIKTIG**

##### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protese komponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

**INFORMASJON**

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

## 5.1 Fremstille protesehylse

### > Nødvendig verktøy og materialer:

PVA-folieslange 99B81, karbonfiber vevprepreg 616B10, avtrekksvev 616B16, vev med sugeevne, plastabånd 636K8, isopropylalkohol 634A58, voks 633W8, karbonfiberprepreg 616B11, lamineringsvern 4X301

- 1) Fukt en PVA-folieslange og trekk den over modellen.
- 2) Plasser et lag med karbonfiber vevprepreg på den komplette modellen.
- 3) Plasser tre lag med karbonfiber vevprepreg (f.eks. 15 cm x 15 cm) på den distale hylseenden i forskjellige avstander.
- 4) Plasser et lag avtrekksvev på den komplette modellen.
- 5) Plasser vev med sugeevne på den komplette modellen.
- 6) Fukt en PVA-folieslange og trekk den over modellen.
- 7) Modellen må steke videre med vakuüm i ovnen.
- 8) Fjern PVA-folieslangen, vev med sugeevne og avtrekksvevet.
- 9) Tett igejen gjengene på undersiden til hylseansatsen av karbon med plastabånd (se fig. 2).
- 10) Plasser hylseansatsen riktig montert på hylseenden og forsterk den med en seglharpiks-talkum-miks.
- 11) Slip den utherdete seglharpiks-talkum-miksen, for å opprette hylseformen (se fig. 3).
- 12) Rengjør protesehylsen med et avfettende rengjøringsmiddel og fjern støv.
- 13) Bearbeid gjengen på toppsiden til hylseansatsen med isolasjonsvoks (se fig. 4).
- 14) Sett lamineringsvernet på hylseansatsen (se fig. 5).
- 15) Fyll kantene mellom hylseansatsen og lamineringsvernet med karbonfiberprepreg (se fig. 6).
- 16) Plasser et lag med karbonfiber vevprepreg på den komplette modellen og hylseansatsen (se fig. 7).
- 17) Plasser en tråd med karbonfiberprepreg sirkulær rundt ansatsen til hylseansatsen og trekk den stram (se fig. 8).

- 18) Plasser et lag med karbonfiber vevprepreg (bredde: **5 cm**) sirkulær rundt ansatsen til hylseansatsen, sli kat endene overlapper hverandre med **4 cm** (se fig. 9).
- 19) Armer protesehylsen medialt og lateralt med karbonfiberprepreg i henhold til vekt og mobilitetsgrad til pasienten.
- 20) Ved TF-protoser må protesehylsen armeres på tuber med karbonfiberprepreg i henhold til vekt og mobilitetsgrad til brukeren.
- 21) Plasser to lag med karbonfiber vevprepreg på den komplette modellen og hylseansatsen (se fig. 10).
- 22) Plasser et lag avtrekksvev på den komplette modellen (se fig. 11).
- 23) Plasser vev med sugeevne på den komplette modellen.
- 24) Fukt en PVA-folieslange og trekk den over modellen.
- 25) Modellen må steke videre med vakuüm i ovnen.

## 5.2 Sluttmontering

### FORSIKTIG

#### Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker

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

### Valgtabell for senkeskruer

Brukt hylseadapter	Skruer som skal brukes
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Nødvendige materialer:** Slipeverktøy, Loctite 636K13, momentnøkkel (f.eks. 710D20)
- 1) **FORSIKTIG! Lamineringen rundt kanten til karbonadapteren må ikke slipes av!**  
Slip lamineringen på den distale enden til protesehylsen ned til flaten til lamineringsvernet.

- 2) Fjern lamineringsvernet (se fig. 12).
- 3) Velg passende senkeskruer (se valgtabell), til å skru hylseadapteren sammen med hylseansatsen.
- 4) Påfør Loctite på gjengene til hylseansatsen.
- 5) **FORSIKTIG! Overhold den minste innskruidybden på 8 mm!**  
Monter hylseadapteren i henhold til anvisningene i dens bruksanvisning.

## 6 Rengjøring

- 1) Skyll av produktet med rent ferskvann.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

## 7 Vedlikehold

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

## 8 Kassering

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

## 9 Juridiske merknader

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

### 9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i

dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

### 9.2 CE-samsvar

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

### 9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

## 10 Tekniske data

Merking	5R2=C
Vekt [g]	50
Systemhøyde [mm]	10
Monteringshøyde [mm]	10
Materiale	Karbon
Maks. kroppsvekt [kg]	150

## 1 Tuotteen kuvaus

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-06

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

Hiilikuidusta valmistettu holkin valuadAPTERI 5R2=C integroidaan reisi- tai sääriproteesin holkkiin prepreg-menetelmällä. Se yhdistää proteesinholkin putkiadAPTERiin.

### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

### 2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

### 2.3 Ympäristöolosuhteet

#### Varastointi ja kuljetus

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

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Lämpötila-alue:** -10 °C ... +45 °C

**Kemikaalit/kosteus:** makea vesi, saippuaineliuos, kloorivesi

**Kosteus:** upotus: enintään 1 h 2 m syvyydessä, suhteellinen ilman-  
kosteus: ei rajoituksia

**Kiinteät aineet:** pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

**Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot** (katso sivu 47).

#### Kielletyt ympäristöolosuhteet

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

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

### 2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

**⚠ HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

**⚠ HUOMIO!**

#### Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 45).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelmämahdollisuuksia/ yhdistelykieltoja.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.

- ▶ 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.)

#### HUOMAUTUS!

#### Tuotteen vaurioitumisen ja toimintarajoitusten vaara

- ▶ 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.)

#### 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

Kuva	Koh-ta	Määrä	Nimi	Koodi
–	–	1	Käyttöohje	–
1	1	1	Holkin liitososa, hiilikuitu	5R2=C
1	2	1	Laminointisuoja	4X301
<b>Seuraavat osat vain seuraaville:</b>			<b>Liitäntä holkkiadaptoreihin 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	

Kuva	Koh-ta	Määrä	Nimi	Koodi
1	3	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x12-12.9
<b>Seuraavat osat vain seuraaville:</b>			<b>Liitäntä holkkiadaptoreihin 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x16

#### 5 Saattaminen käyttökuntoon

##### HUOMIO

##### Virheellinen kokoonpano tai asennus

- Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

##### TIEDOT

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

#### 5.1 Proteesiholkin valmistus

##### > Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

PVA-kalvosukka 99B81, prepreg-valmisteinen hiilikuitukudos 616B10, karhennuskangas 616B16, imukykyinen kangas, muovautuva tiivistenauha 636K8, isopropyylialkoholi 634A58, vaha 633W8, prepreg-valmisteinen hiilikuitu 616B11, laminointisuoja 4X301

- 1) Kostuta PVA-kalvosukka ja vedä se kipsin päälle.
- 2) Aseta koko kipsin päälle yksi kerros prepreg-valmisteista hiilikuitukudosta.
- 3) Aseta disaaliseen holkin päähän kolme kerrosta prepreg-valmisteista hiilikuitukudosta (esim. 15 cm x 15 cm) porrastetusti toisiinsa nähden.
- 4) Aseta koko kipsin päälle yksi kerros karhennuskangasta.

- 5) Aseta koko kipsin päälle imukykyinen kangas.
- 6) Kostuta PVA-kalvosukka ja vedä se kipsin päälle.
- 7) Koveta malli alopaineessa uunissa.
- 8) Poista PVA-kalvosukka, imukykyinen kangas ja karhennuskangas.
- 9) Tiivistä hiilikuidusta valmistetun holkin liitososan alapuolella olevat kiertet muovautuvalla tiivistenauhalla (katso Kuva 2).
- 10) Aseta holkin liitososa asennusvaatimusten mukaisesti holkin päähän ja kiinnitä se paikoilleen sinettihartsitalkki-seoksella.
- 11) Hio kovettunut sinettihartsitalkki-seos holkin muotoon (katso Kuva 3).
- 12) Puhdista proteesin holkki rasvaa poistavalla puhdistusaineella ja poista siitä pöly.
- 13) Käsittele holkin liitososan yläpään kiertet eristysvahalla (katso Kuva 4).
- 14) Pane laminointisuoja holkin liitososan päälle (katso Kuva 5).
- 15) Täytä holkin liitososan ja laminointisuojan väliset reunat prepreg-valmisteisella hiilikuidulla (katso Kuva 6).
- 16) Aseta yksi kerros prepreg-valmisteista hiilikuitukudosta koko mallille ja holkin liitososalle (katso Kuva 7).
- 17) Kierrä yksi prepreg-valmisteinen hiilikuitusäie holkin liitososan ympärille ja vedä se kireälle (katso Kuva 8).
- 18) Aseta yksi kerros prepreg-valmisteista hiilikuitukudosta (leveys: **5 cm**) holkin liitososan ympärille, niin että päät ovat **4 cm**:n verran päällekkäin (katso Kuva 9).
- 19) Vahvista proteesin holkki mediaalisesti ja lateraalisesti prepreg-valmisteisella hiilikuidulla potilaan painon ja aktiivisuustason mukaan.
- 20) Vahvista reisiproteeseissa kyhyllä oleva proteesin holkki prepreg-valmisteisella hiilikuidulla potilaan painon ja aktiivisuustason mukaan.
- 21) Aseta kaksi kerrosta prepreg-valmisteista hiilikuitukudosta koko mallille ja holkin liitososalle (katso Kuva 10).
- 22) Aseta yksi kerros karhennuskangasta koko mallille (katso Kuva 11).

- 23) Aseta koko kipsin päälle imukykyinen kangas.
- 24) Kostuta PVA-kalvosukka ja vedä se kipsin päälle.
- 25) Koveta malli alopaineessa uunissa.

## 5.2 Lopullinen asennus

### ⚠ HUOMIO

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

### Uppokantaruuvien valintataulukko

Käytetty holkkiadapteri	Käytettävät ruuvit
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Tarvittavat materiaalit:** Hiomatyökalu, Loctite 636K13, momenttiavain e sim. 710D20)

- 1) **HUOMIO! Älä hio pois hiilikuituadapterin reunaan ympäröivää laminaattia!**  
Hio proteesin holkin distaaliosassa päässä oleva laminaatti laminointisuoja-pintaan asti.
- 2) Poista laminointisuoja (katso Kuva 12).
- 3) Valitse sopivat uppokantaruuvit holkkiadapterin ruuvaamiseksi yhteen holkin liitososan kanssa (katso valintataulukko).
- 4) Varmista holkin liitososan kiertet Loctite-kierrelukitteella.
- 5) **HUOMIO! Noudata vähimmäiskierteityssyvyyttä 8 mm!**  
Asenna holkkiadapteri sen käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

## 6 Puhdistus

- 1) Huuhtelee tuote puhtaalla makealla vedellä.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 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 Jätehuolto

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

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

### 9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	5R2=C
Paino [g]	50
Järjestelmäkorkeus [mm]	10
Asennuskorkeus [mm]	10
Materiaali	Hiilikuitu
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	150

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-06

- ▶ 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

Nasadka leja z karbonu 5R2=C zostaje integrowana z lejem protezowym protezy uda lub podudzia za pomocą techniki prepreg. Służy ona do połączenia leja protezowego z adapterem leja.



## 1.2 Możliwości zestawień

Omawiane komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 150 kg wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Przechowywanie i transport

Zakres temperatury -20 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza 20 % do 90 %, żadne wibracje mechaniczne lub uderzenia

#### Dozwolone warunki otoczenia

**Zakres temperatury:** -10 °C do +45 °C

**Chemikalia/ciecze:** woda słodka, ług mydłany, woda chlorowana

**Wilgoć:** zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 2 m, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń

**Materiały stałe:** Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem

**Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi** (patrz stona 51).

#### Niedozwolone warunki otoczenia

**Materiały stałe:** silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk), pył o zwiększonym stężeniu (np. plac budowy), intensywny kontakt z piaskiem

**Chemikalia/ciecze:** woda słona, pot, mocz, kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

## 2.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



**PRZESTROGA**

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



**NOTYFIKACJA**

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



**UWAGA!**

### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 49).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania 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.)

### Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu i ograniczenia funkcjonalności

- ▶ 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.)

### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

### 4 Skład zestawu

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Oznaczenie
–	–	1	Instrukcja użytkownika	–
1	1	1	Nasada leja, z włókna węglowego	5R2=C
1	2	1	Oslona z laminatu	4X301
<b>Następujące części tylko do:</b>			<b>Połączenie z adapterem leja 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41=M6x12-12.9
<b>Następujące części tylko do:</b>			<b>Połączenie z adapterem leja 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Wkręt z łbem stożkowym płaskim	501S41=M6x16

## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### ⚠ PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### ℹ INFORMACJA

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

### 5.1 Wykonanie leja protezowego

#### > Wymagane narzędzia i materiały:

Rękaw foliowy PVA 99B81, Mata z włókna węglowego-tkanina prepeg 616B10, materiał frakcyjny 616B16, tkanina wchłaniająca, taśma uszczelniająca 636K8, alkohol izopropylowy 634A58, wosk 633W8, mata z włókna węglowego prepeg 616B11, ostona do laminowania 4X301

- 1) Zmiękczonego rękawa foliowego PVA naciągnąć na model.
- 2) Jedną warstwę tkaniny prepeg z włókna węglowego nałożyć na cały model.
- 3) Trzy warstwy tkaniny prepeg z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) nałożyć obok siebie na szczycie kikutu w obrębie dalszym.
- 4) Jedną warstwę materiału frakcyjnego nałożyć na cały model.
- 5) Tkaninę wchłaniającą nałożyć na cały model.
- 6) Zmiękczonego rękawa foliowego PVA naciągnąć na model.
- 7) Model spiekać w piecu pod próżnią.
- 8) Usunąć rękaw foliowy PVA, tkaninę wchłaniającą i materiał frakcyjny.
- 9) Gwint na stronie dolnej nasadki leja z karbonu uszczelnić za pomocą taśmy uszczelniającej (patrz ilustr. 2).

- 10) Nasadkę leja nałożyć na szczycie leja zgodnie z osiowaniem i zamocować za pomocą mieszanki żywicy i talku.
- 11) W celu wykonania formy leja, wyszlifować utwardzoną mieszankę żywicy i talku (patrz ilustr. 3).
- 12) Lej protezowy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego i usunąć kurz.
- 13) Gwint na górnej stronie nasadki leja woskować za pomocą wosku izolacyjnego (patrz ilustr. 4).
- 14) Osłonę laminatu nałożyć na nasadkę leja (patrz ilustr. 5).
- 15) Krawędzie między nasadką leja i osłoną laminatu wypełnić tkaniną prepeg z włókna węglowego (patrz ilustr. 6).
- 16) Jedną warstwę tkaniny prepeg z włókna węglowego nałożyć na cały model i nasadkę leja (patrz ilustr. 7).
- 17) Nitkę tkaniny prepeg z włókna węglowego nałożyć okrężnie na nasadkę leja i mocno pociągnąć (patrz ilustr. 8).
- 18) Jedną warstwę tkaniny prepeg z włókna węglowego (szerokość: **5 cm**) nałożyć okrężnie wokół nasadki leja w ten sposób, aby końcówki nakładały się na **4 cm** (patrz ilustr. 9).
- 19) Lej protezowy zbroić środkowo i bocznie za pomocą tkaniny prepeg z włókna węglowego zgodnie z ciężarem ciała i stopniem mobilności pacjenta.
- 20) W przypadku protez uda lej protezowy zbroić w obrębie guza kulzowego za pomocą tkaniny prepeg z włókna węglowego odpowiednio do ciężaru ciała i stopnia mobilności pacjenta.
- 21) Dwie warstwy tkaniny prepeg z włókna węglowego nałożyć na cały model i nasadkę leja (patrz ilustr. 10).
- 22) Jedną warstwę materiału frakcyjnego nałożyć na cały model (patrz ilustr. 11).
- 23) Tkaninę wchłaniającą nałożyć na cały model.
- 24) Zmiękczonej rękaw foliowej PVA naciągnąć na model.
- 25) Model spiekać w piecu pod próżnią.

## 5.2 Montaż końcowy

### 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.

### Tabela doboru wkrętów z łbem stożkowym płaskim

Zastosowany adapter leja	Wkręty do użycia
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Potrzebne materiały:** Narzędzie ściernie, Loctite 636K13, klucz dynamometryczny (np. 710D20)

- 1) **PRZESTROGA! Nie zeszlifowywać laminatu wokół krawędzi adaptera karbonowego!**  
Zeszlifować laminat na szczycie leja protezowego w obrębie dalszym aż do powierzchni osłony laminatu.
- 2) Usunąć osłonę laminatu (patrz ilustr. 12).
- 3) Należy wybrać odpowiednie wkręty z łbem stożkowym płaskim w celu przykręcenia adaptera leja do nasady leja (patrz tabela doboru).
- 4) Gwinty nasady leja zwilżyć za pomocą Loctite.
- 5) **PRZESTROGA! Należy zachować minimalną głębokość wkręcenia równą 8 mm!**  
Adapter leja należy zamontować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

## 6 Czyszczenie

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.

- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

## 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 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 Odpowiedzialność

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

### 9.2 Zgodność z CE

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

### 9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych,

produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzą roszczenia w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

## 10 Dane techniczne

Oznaczenie	5R2=C
Masa [g]	50
Wysokość systemowa [mm]	10
Wysokość montażowa [mm]	10
Materiał	Włókno węglowe
Maks. masa ciała [kg]	150

## 1 Termékleírás

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-06

- ▶ A termék használatá 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 karbon 5R2=C tokcsontot prepeg technikával integrálják a combprotézis vagy lábszárprotézis tokjába. A protézistok tokadapterrel történő összekapcsolására szolgál.

## 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

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

### 2.3 Környezeti feltételek

#### Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány  $-20\text{ °C}$  és  $+60\text{ °C}$  között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nem jelentkeznek mechanikus rezgések vagy lökések

#### Megengedett környezeti feltételek

**Hőmérséklet-tartomány:**  $-10\text{ °C}$  és  $45\text{ °C}$  között

**Vegyszerek / folyadékok:** édesvíz, szappanlúg, klóros víz

**Nedvesség:** bemerítés legfeljebb 1 h-ig 2 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás

**Szilárd anyagok:** por, alkalmankénti érintkezés homokkal

**Az erősebb elhasználódás és károsodás megelőzésére nedvességgel / vegyszerekkel / szilárd anyagokkal történt érintkezés után tisztítsa meg a terméket** (lásd ezt az oldalt: 55).

#### Nem megengedett környezeti feltételek

**Szilárd anyagok:** erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum), megnövekedett koncentrációjú por (pl. építkezésen), intenzív érintkezés homokkal

**Vegyszerek/folyadékok:** sós víz, izzadság, vizelet, savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

## 2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

 **MEGJEGYZÉS**

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

 **ÓVATOSAN!**

#### 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: 53).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.
- ▶ 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 termék károsodásából és korlátozott működéséből eredő veszély

- ▶ 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 állapota. 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

Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Azonosítószám
–	–	1	Használati utasítás	–
1	1	1	Tokcsonk karbonból	5R2=C
1	2	1	Laminátumvédő	4X301
<b>Az alábbi alkatrészek csak a következők számára:</b>			<b>Összekapcsolás tokadapterrel 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6x12-12,9
<b>Az alábbi alkatrészek csak a következők számára:</b>			<b>Összekapcsolás tokadapterrel 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6x16

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

- Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt
- ▶ Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

### ℹ INFORMÁCIÓ

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

### 5.1 A protézistok elkészítése

#### > A szükséges szerszámok és anyagok:

PVA csőfólia 99B81, karbonszálás prepreg szövet 616B10, letéphető szövet 616B16, nedvszívó szövet, ragasztószalag 636K8, izopropilalkohol 634A58, viasz 633W8, karbonszálás prepreg 616B11, laminátumvédő 4X301

- 1) Húzzon a modellre kellősített PVA csőfóliát.
- 2) Helyezzen egy réteg karbonszálás prepreg szövetet a teljes modellre.
- 3) Egymáshoz képest elforgatva helyezzen a tok végének disztális oldalára három réteg (pl. 15 cm x 15 cm-es) karbonszálás prepreg szövetet.
- 4) Helyezzen egy réteg letéphető szövetet a teljes modellre.
- 5) Helyezzen rá nedvszívó szövetet a teljes modellre.
- 6) Húzzon a modellre kellősített PVA csőfóliát.
- 7) Vákuum alatt süssse ki a sütőben a modellt.
- 8) Távolítsa el a PVA csőfóliát, a nedvszívó szövetet és a letéphető szövetet.
- 9) Ragasztószalaggal szigetelje a karbonszálás tokcsonk alsó oldalán található meneteket (lásd ezt az ábrát: 2).
- 10) Összeszerelésre kész állapotban helyezze a tokcsonkot a tok végére, majd rögzítse pecsétgyanta és talkum keverékkel.

- 11) A kikeményedett pecsétgyanta és talkum keveréket csiszolja le tok formájúra (lásd ezt az ábrát: 3).
- 12) Zsírtalanító tisztítószerezrel tisztítsa meg a tokot, és távolítsa el róla a port.
- 13) Szigetelő viasszal kenje be a tokcsonk felső oldalán található meneteket (lásd ezt az ábrát: 4).
- 14) A laminátumvédőt helyezze rá a tokcsonkra (lásd ezt az ábrát: 5).
- 15) A tokcsonk és a laminátumvédő közötti éleket tölts fel karbonszálalal prepreggel (lásd ezt az ábrát: 6).
- 16) Helyezzen egy réteg karbonszálalal prepreg szövetet a teljes modellre és a tokcsonkra (lásd ezt az ábrát: 7).
- 17) A karbonszálalal prepreg egy szálját tekerje körbe a tokcsonk tövé körül, majd húzza meg feszesen (lásd ezt az ábrát: 8).
- 18) A karbonszálalal prepreg szövet egy rétegét (szélessége: **5 cm**) tekerje körbe a tokcsonk tövé körül úgy, hogy a két vége kb. **4 cm** szélességben fedje egymást (lásd ezt az ábrát: 9).
- 19) A beteg súlyának és mobilitási fokának megfelelően karbonszálalal prepreggel erősítse meg mediálisan és laterálisan a tokot.
- 20) TF-protézisek esetében a beteg súlyának és mobilitási fokának megfelelően karbonszálalal prepreggel erősítse a tokot a tubernél.
- 21) Helyezzen két réteg karbonszálalal prepreg szövetet a teljes modellre és a tokcsonkra (lásd ezt az ábrát: 10).
- 22) Helyezzen egy réteg letéphető szövetet a teljes modellre (lásd ezt az ábrát: 11).
- 23) Helyezzen rá nedvszívó szövetet a teljes modellre.
- 24) Húzzon a modellre kellőcsített PVA csőfóliát.
- 25) Vákuum alatt süsse ki a sütőben a modellt.

## 5.2 Végső szerelés

### **⚠ 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.

### Süllyesztett fejű csavarok kiválasztási táblázata

Alkalmazott tokadapter	Használandó csavarok
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12,9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Szükséges anyagok:** csiszolószerszám, Loctite 636K13 szer, nyomatékulcus (pl. 710D20)
- 1) **VIGYÁZAT! A laminátumot a karbon adapter peremén nem szabad megcsiszolni!**  
A laminátumot a protézistok disztális végén kell lecsiszolni a laminátumvédő felszínéig.
  - 2) Távolítsa el a laminátumvédőt (lásd ezt az ábrát: 12).
  - 3) Válassza ki a tokadapter és a tokcsonk összecsavározásához szükséges, megfelelő süllyesztett fejű csavarokat (ld. a kiválasztási táblázatot).
  - 4) Loctite szerrel kenje be a tokcsonk tövénél a menetet.
  - 5) **VIGYÁZAT! A csavar becsavarásának minimális mélysége 8 mm legyen!**  
A tokadapert a használati utasítása szerint szerelje fel.

## 6 Tisztítás

- 1) Tiszta, édes vízzel öblítse le a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket 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 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságok a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 9 Jognyilatkozatok

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

### 9.1 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.

### 9.2 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.

### 9.3 Jótállás

A gyártó a vásárlás időpontjától vállal jótállást a termékre. A jótállás azokra a hiányosságokra terjed ki, amelyek bizonyíthatóan anyag-, gyártási vagy tervezési hibákra vezethetők vissza, és amelyeket a jótállási időn belül érvényesítenek a gyártóval szemben.

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a gyártó illetékes forgalmazója nyújt bővebb tájékoztatást.

## 10 Műszaki adatok

Azonosító	5R2=C
Súly [g]	50
Rendszermagasság [mm]	10
Beszereleési magasság [mm]	10
Anyag	Szén
Legnagyobb testsúly [kg]	150

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-06

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a držte 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

### 1.1 Konstrukce a funkce

Připojovací blok lůžka z karbonu 5R2=C se zintegruje do pahýlového lůžka stehenní protézy nebo bércevé protézy technikou Prepregu. Slouží k vytvoření spoje mezi lůžkovým adaptérem a pahýlovým lůžkem.

### 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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



## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg**.

### 2.3 Okolní podmínky

#### Skladování a doprava

Teplotní rozsah -20 °C bis +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné mechanické vibrace nebo rázy

#### Přípustné okolní podmínky

**Teplotní rozsah:** -10 °C až +45 °C

**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda, mýdlový roztok, chlorovaná voda

**Vlhkost:** potápění: maximálně 1 h v hloubce 2 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

**Pevné látky:** prach, příležitostný kontakt s pískem

**Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám** (viz též strana 59).

#### Nepřípustné okolní podmínky

**Pevné látky:** silně hygroscopické částice (např. talek), prach o zvýšené koncentraci (např. staveniště), intenzivní kontakt s pískem

**Chemikálie/kapaliny:** slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

### 2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 57).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ 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 výrobem nebo v protetické dílně)



#### Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným 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)

#### 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

Obr.	Poz.	Množství	Název	Kód zboží
–	–	1	Návod k použití	–
1	1	1	Připojovací blok lůžka, karbonový	5R2=C
1	2	1	Laminační pomůcka	4X301
<b>Následující díly jen pro:</b>			<b>Spojení s lůžkovým adaptérem 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Zápusťný šroub	501S41=M6x12-12.9
<b>Následující díly jen pro:</b>			<b>Spojení s lůžkovým adaptérem 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Zápusťný šroub	501S41=M6x16

#### 5 Příprava k použití



##### Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

#### INFORMACE

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

#### 5.1 Výroba pahýlového lůžka

##### > Potřebné nářadí a materiály:

PVA fólie 99B81, estetická prepregová tkanina s karbonovým vláknem 616B10, separační tkanina 616B16, savá tkanina, páska Plastaband 636K8, isopropylalkohol 634A58, vosk 633W8, jednostranná prepregová tkanina s karbonovým vláknem 616B11, laminační pomůcka 4X301

- 1) Změkčete fólii PVA a natáhněte ji na model.
- 2) Umístěte jednu vrstvu estetické prepregové karbonové tkaniny na kompletní model.
- 3) Na distální konci pahýlu rozmístěte tři vrstvy estetické prepregové karbonové tkaniny (např. 15 x15 cm) tak, aby se částečně překrývaly.
- 4) Umístěte na kompletní model jednu vrstvu separační tkaniny.
- 5) Umístěte na kompletní model savou tkaninu.
- 6) Změkčete fólii PVA a natáhněte ji na model.
- 7) Nechejte model vytvrdit v peci ve vakuu.
- 8) Sejměte PVA fólii, savou tkaninu a separační tkaninu.
- 9) Utěsněte závit na spodní straně připojovacího bloku lůžka z karbonu pomocí pásky Plastaband (viz obr. 2).
- 10) Umístěte připojovací blok lůžka podle zásad správné stavby na konec lůžka a zafixujte jej pomocí směsi pečeti pryskyřice a talku.
- 11) Zbrusu vytvrzenou směs pečeti pryskyřice a talku podle tvaru pahýlového lůžka (viz obr. 3).
- 12) Očistěte pahýlové lůžko odmašťovacím čisticím prostředkem a odstraňte z něj prach.
- 13) Ošetřete závit na horní straně připojovacího bloku lůžka pomocí izolačního vosku (viz obr. 4).
- 14) Nasaďte na připojovací blok lůžka laminační pomůcku (viz obr. 5).

- 15) Vypilíte hrany mezi připojovacím blokem lůžka a laminační pomůckou jednosměrnou prepregovou karbonovou tkaninou (viz obr. 6).
- 16) Umístíte jednu vrstvu estetické prepregové karbonové tkaniny na kompletní model a připojovací blok lůžka (viz obr. 7).
- 17) Umístíte jedno vlákno z jednosměrné prepregové karbonové tkaniny okolo základny připojovacího bloku lůžka a napnete ji (viz obr. 8).
- 18) Umístíte jednu vrstvu jednosměrné prepregové karbonové tkaniny (šířka: **5 cm**) okolo základny připojovacího bloku lůžka tak, aby se konce překrývaly o **4 cm** (viz obr. 9).
- 19) Pomocí jednosměrné prepregové karbonové tkaniny provedte vyztužení pahýlového lůžka mediálně a laterálně podle hmotnosti a stupně aktivity pacienta.
- 20) U stehenních protéz provedte vyztužení pahýlového lůžka pomocí jednosměrné prepregové karbonové tkaniny na hrbolu kosti sedací podle hmotnosti a stupně aktivity pacienta.
- 21) Umístíte dvě vrstvy estetické prepregové karbonové tkaniny na kompletní model a připojovací blok lůžka (viz obr. 10).
- 22) Umístíte na kompletní model jednu vrstvu separační tkaniny (viz obr. 11).
- 23) Umístíte na kompletní model savou tkaninu.
- 24) Změkčete fólii PVA a natáhněte ji na model.
- 25) Nechejte model vytvrdit v peci ve vakuu.

## 5.2 Konečná 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.

### Tabulka pro výběr šroubů se zápustnou hlavou

Použitý lůžkový adaptér	Šrouby, které je zapotřebí použít
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Potřebný materiál:** Brusný nástroj, Loctite 636K13, momentový klíč (např. 710D20)

1) **POZOR! Laminát na okraji karbonového adaptéru nezbrušujte!**

Zbruste laminát na distálním konci pahýlového lůžka až na plochu laminační pomůcky.

2) Odstraňte laminační pomůcku (viz obr. 12).

3) Vyberte vhodně zápustné šrouby pro sešroubování lůžkového adaptéru s připojovacím blokem lůžka (viz tabulka po výběr).

4) Potřete závit připojovacího bloku lůžka s Loctite.

5) **POZOR! Dodržujte minimální hloubku zašroubování 8 mm!**  
Namontujte lůžkový adaptér podle pokynů uvedených v jeho návodu k použití.

## 6 Čištění

1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.

2) Osušte produkt měkkým hadříkem.

3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protězy.

▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.

▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní

prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 9 Právní ustanovení

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

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

### 9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

## 10 Technické údaje

Kód zboží	5R2=C
Hmotnost [g]	50
Systémová výška [mm]	10
Stavební výška [mm]	10
Materiál	Karbon
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-08-06

- ▶ 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

Soclu de cupă din carbon 5R2=C este integrat prin tehnica prepreg (țesături întărite prin preimpregnare) în cupa protetică a unei proteze de coapsă sau de gambă. Folosește la cuplarea cupei protetice cu un adaptor de cupă.

### 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

Approbat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

## 2.3 Condiții de mediu

### Depozitare și transport

Interval de temperatură -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă a aerului 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

### Condiții de mediu admise

**Interval de temperatură:** -10 °C până la +45 °C

**Substanțe chimice/lichide:** apă dulce, leșie de săpun, apă clorurată

**Umiditate:** imersiune: maxim 1 h la 2 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

**Substanțe solide:** praf, contact ocazional cu nisip

**Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările** (vezi pagina 63).

### Condiții de mediu neadmise

**Substanțe solide:** particule puternic higroscopice (de ex. talc), praf în concentrație ridicată (de ex. șantier), contact intens cu nisip

**Substanțe chimice/lichide:** apă sărată, transpirație, urină, acizi, folosire de durată în medii lichide

## 2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță



#### Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 60).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a 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).



#### Pericol de deteriorare a produsului și limitări funcționale

- ▶ 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 îndoielnică. 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 zgomote.

#### 4 Conținutul livrării

Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1	Instrucțiuni de utilizare	-
1	1	1	Soclu de cupă, carbon	5R2=C
1	2	1	Dispozitiv de protecție la laminare	4X301
<b>Următoarele componente numai pentru:</b>			<b>Realizarea legăturii cu adaptorul de cupă 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x12- _12.9
<b>Următoarele componente numai pentru:</b>			<b>Realizarea legăturii cu adaptorul de cupă 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x16

#### 5 Realizarea capacității de utilizare

##### **⚠ ATENȚIE**

##### **Aliniere sau asamblare eronată**

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

##### **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.

#### 5.1 Confecționarea cupei protetice

##### > **Scule și materiale necesare:**

Tub de folie PVA99B81, țesătură prepeg din fibră de carbon 616B10, țesătură din fibre din poliamidă cu strat de laminare 616B16, țesătură absorbantă, bandă Plasta 636K8, alcool izopropilic 634A58, ceară 633W8, prepeg fibră de carbon 616B11, dispozitiv de protecție la laminare 4X301

- 1) Înmuiați un tub din folie PVA și trageți-l peste mulaj.
- 2) Plasați pe un model complet un strat de țesătură prepeg din fibră de carbon.
- 3) Plasați pe capătul distal al cupei trei straturi decalate unul față de celălalt de țesătură prepeg din fibră carbon (de ex. 15 cm x 15 cm).
- 4) Plasați pe întregul mulaj un strat de țesătură din fibră de poliamidă cu strat de laminare.
- 5) Plasați pe întregul mulaj o țesătură absorbantă.
- 6) Înmuiați un tub din folie PVA și trageți-l peste mulaj.
- 7) Coaceți mulajul sub vid în cuptor.
- 8) Îndepărtați tubul de folie PVA, țesătura absorbantă și țesătura din fibră de poliamidă cu strat de laminare.
- 9) Etașați filetul pe partea inferioară a soclului cupei din carbon cu bandă Plasta (vezi fig. 2).
- 10) Plasați soclul cupei conform instalării la capătul cupei și fixați cu un amestec de talc și rășină de laminare.
- 11) Șlefuiți amestecul întărit din talc și rășină de laminare pentru a realiza forma cupei (vezi fig. 3).
- 12) Curățați cupa protetică cu un agent de curățare degresant și eliberați-o de praf.
- 13) Tratați filetul pe partea superioară a soclului cupei cu ceară de izolație (vezi fig. 4).
- 14) Așezați dispozitivul de protecție la laminare pe soclul de cupă (vezi fig. 5).
- 15) Umpleți marginile dintre soclul de cupă și dispozitivul de protecție la laminare cu țesătură prepeg din fibră de carbon (vezi fig. 6).

- 16) Plasați un strat de țesătură prepeg din fibră de carbon pe mulajul complet și pe soclul cupei (vezi fig. 7).
- 17) Plasați un fir din țesătura prepeg din fibră de carbon circular în jurul bazei soclului cupei și trageți cu putere (vezi fig. 8).
- 18) Plasați un strat de țesătură prepeg din fibră de carbon (lățime: **5 cm**) circular în jurul bazei soclului cupei astfel încât capetele să se suprapună cu **4 cm** (vezi fig. 9).
- 19) Armați cupa protetică medial și lateral conform greutateii și gradului de mobilitate al pacientului.
- 20) La protezele TF armați cu prepeg din fibră de carbon cupa protetică la bont conform greutateii și gradului de mobilitatea a pacientului.
- 21) Plasați două straturi de țesătură prepeg din fibră de carbon pe mulajul complet și pe soclul cupei (vezi fig. 10).
- 22) Plasați pe întregul mulaj un strat de țesătură din fibră de poliamidă cu strat de laminare (vezi fig. 11).
- 23) Plasați pe întregul mulaj o țesătură absorbantă.
- 24) Înmuiați un tub din folie PVA și trageți-l peste mulaj.
- 25) Coaceți mulajul sub vid în cuptor.

## 5.2 Asamblarea finală

### **⚠ 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.

#### **Tabel de selecție pentru șuruburi cu cap înecat**

<b>Adaptor de cupă utilizat</b>	<b>Șuruburi de utilizat</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9

#### **Tabel de selecție pentru șuruburi cu cap înecat**

<b>Adaptor de cupă utilizat</b>	<b>Șuruburi de utilizat</b>
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Materiale necesare:** unealtă de șlefuit, Loctite 636K13, cheie dinamometrică (de ex. 710D20)

#### 1) **ATENȚIE! Nu șlefuiți laminatul în jurul marginii adaptorului din carbon!**

Îndepărtați prin șlefuire laminatul la capătul distal al cupei protetice până la suprafața dispozitivului de protecție la laminare.

2) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare (vezi fig. 12).

3) Pentru înșurubarea adaptorului cupei cu soclul cupei selectați șuruburile cu cap înecat adecvate (vezi tabelul de selecție).

4) Ungeți filetul soclului cupei cu Loctite.

#### 5) **ATENȚIE! Respectați adâncimea minimă de înșurubare de 8 mm!**

Montați adaptorul de cupă conform instrucțiunilor de utilizare proprii.

## 6 Curățare

- 1) Clătiți produsul cu apă dulce, limpede.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 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 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un

efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 9 Informații juridice

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

### 9.1 Răspunderea juridică

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

### 9.2 Conformitate CE

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

### 9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție. Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

## 10 Date tehnice

Cod	5R2=C
Greutate [g]	50
Înălțimea sistemului [mm]	10
Înălțimea de montare [mm]	10
Material	Carbon
Greutatea corporală max. [kg]	150

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-06

- ▶ 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

Nastavak drška od ugljika 5R2=C ugrađuje se tehnikom predimpregnacije u držak proteze natkoljenice ili potkoljenice. Služi za povezivanje drška proteze s prilagodnikom drška.

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 150 kg**.



## 2.3 Uvjeti okoline

### Skladištenje i transport

Područje temperature -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez mehaničkih vibracija ili udara

### Dopušteni uvjeti okoline

**Područje temperature:** -10 °C do +45 °C

**Kemikalije/tekućine:** slatka voda, sapunica, klorirana voda

**Vlaga:** uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 2 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

**Krute tvari:** prašina, povremen kontakt s pijeskom

**Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja** (vidi stranicu 67).

### Nedopušteni uvjeti okoline

**Krute tvari:** jako higroskopske čestice (npr. talk), prašina u povećanoj koncentraciji (npr. gradilište), intenzivan kontakt s pijeskom

**Kemikalije/tekućine:** slana voda, znoj, urin, kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

## 2.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



**OPREZ**

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

## 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 64).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja 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)



**NAPOMENA!**

### Opasnost od oštećenja proizvoda i ograničenja funkcija

- ▶ 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)

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

## 4 Sadržaj isporuke

Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1	upute za uporabu	–
1	1	1	nastavak drška, ugljik	5R2=C
1	2	1	zaštita pri laminiranju	4X301
<b>Sljedeći dijelovi samo za:</b>			<b>povezivanje s prilagodnikom drška 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x12_12.9
<b>Sljedeći dijelovi samo za:</b>			<b>povezivanje s prilagodnikom drška 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x16

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### **⚠ OPREZ**

#### **Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### **INFORMACIJA**

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

## 5.1 Izrada drška proteze

### > **Potreban alat i materijal:**

crijevo od PVA folije 99B81, predimpregnirana tkanina od ugljičnih vlakana 616B10, tkanina za upijanje viška smole 616B16, upijajuća tkanina, plastična traka za brtvljenje 636K8, izopropilni alkohol 634A58, vosak 633W8, predimpregnirana ugljična vlakna 616B11, zaštita pri laminiranju 4X301

- 1) Crijevo od PVA folije namočite i navucite preko modela.
- 2) Preko cijelog modela rasporedite sloj predimpregnirane tkanine od ugljičnih vlakana.
- 3) Na distalnom kraju drška naizmjenično rasporedite tri sloja predimpregnirane tkanine od ugljičnih vlakana jedan do drugog (npr. 15 cm x 15 cm).
- 4) Preko cijelog modela rasporedite sloj tkanine za upijanje viška smole.
- 5) Preko cijelog modela rasporedite upijajuću tkaninu.
- 6) Crijevo od PVA folije namočite i navucite preko modela.
- 7) Model pod vakuumom ispecite u pećnici.
- 8) Uklonite crijevo od PVA folije, upijajuću tkaninu i tkaninu za upijanje viška smole.
- 9) Navoj na donjoj strani nastavka drška od ugljika zabrtvite plastičnom trakom za brtvljenje (vidi sl. 2).
- 10) Nastavak drška postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem i fiksirajte smjesom pečatne smole i talka.
- 11) Izbrusite stvrdnutu smjesu pečatne smole i talka kako biste dobili oblik drška (vidi sl. 3).
- 12) Držak proteze očistite sredstvom za odmašćivanje i očistite od prašine.
- 13) Na navoj na gornjoj strani nastavka drška nanosite vosak za izolaciju (vidi sl. 4).
- 14) Na nastavak drška postavite zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 5).
- 15) Rubove između nastavka drška i zaštite pri laminiranju napunite predimpregniranim ugljičnim vlaknima (vidi sl. 6).

- 16) Preko cijelog modela i nastavka drška rasporedite sloj predimpregnirane tkanine od ugljičnih vlakana (vidi sl. 7).
- 17) Konac od predimpregniranih ugljičnih vlakana postavite ukrug oko nastavka drška i čvrsto stegnite (vidi sl. 8).
- 18) Sloj predimpregnirane tkanine od ugljičnih vlakana (širina: **5 cm**) postavite ukrug oko nastavka drška tako da se krajevi preklapaju **4 cm** (vidi sl. 9).
- 19) Držak proteze armirajte medijalno i lateralno predimpregniranim ugljičnim vlaknima u skladu s pacijentovom težinom i stupnjem mobilnosti.
- 20) Na TF protezama držak proteze armirajte na tuberu predimpregniranim ugljičnim vlaknima u skladu s pacijentovom težinom i stupnjem mobilnosti.
- 21) Preko cijelog modela i nastavka drška rasporedite dva sloja predimpregnirane tkanine od ugljičnih vlakana (vidi sl. 10).
- 22) Preko cijelog modela rasporedite sloj tkanine za upijanje viška smole (vidi sl. 11).
- 23) Preko cijelog modela rasporedite upijajuću tkaninu.
- 24) Crijevo od PVA folije namočite i navucite preko modela.
- 25) Model pod vakuumom ispecite u pećnici.

## 5.2 Završna montaža

### **⚠ 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.

#### **Tablica za odabir vijaka s upuštenom glavom**

<b>Prilagodnik drška koji se rabi</b>	<b>Vijci koje treba rabiti</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Potreban materijal:** alat za brušenje, Loctite 636K13, momentni ključ (npr. 710D20)

- 1) **OPREZ! Nemojte brusiti laminat oko ruba prilagodnika od ugljika!**  
Izbrusite laminat na distalnom kraju drška proteze do površine zaštite pri laminiranju.
- 2) Uklonite zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 12).
- 3) Za povezivanje prilagodnika drška s nastavkom drška odaberite odgovarajuće vijke s upuštenom glavom (vidi tablicu za odabir).
- 4) Navoj nastavka drška premažite sredstvom Loctite.
- 5) **OPREZ! Pridržavajte se najmanje dubine uvrtnja od 8 mm!**  
Prilagodnik drška montirajte u skladu s njegovim uputama za uporabu.

## 6 Čišćenje

- 1) Proizvod isperite čistom slatkom vodom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 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 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## 9 Pravne napomene

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

## 9.1 Odgovornost

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

## 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblježe informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

## 10 Tehnički podatci

Oznaka	5R2=C
Težina [g]	50
Visina sustava [mm]	10
Visina ugradnje [mm]	10
Materijal	ugljik
Maks. tjelesna težina [kg]	150

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-08-06

- 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

Nastavek ležišča iz karbona 5R2=C se z uporabo tehnike PrePreg integrira v ležišče nadkolenske ali podkolenske proteze. Uporablja se za povezovanje ležišča proteze z adapterjem ležišča.

## 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

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 150 kg**.

### 2.3 Pogoji okolice

#### Skladiščenje in transport

Temperaturno območje  $-20\text{ °C}$  do  $+60\text{ °C}$ , relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

#### Primerni pogoji okolice

**Temperaturno območje:**  $-10\text{ °C}$  do  $+45\text{ °C}$

**Kemikalije/tekočine:** sladka voda, milnica, klorirana voda

**Vlaga:** potapljanje največ 1 h v 2 m globine, relativna zračna vlaga: ni omejitvev

**Trdne snovi:** prah, občasni stik s peskom

#### Primerni pogoji okolice

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdnimi snovmi, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 71).

#### Neprimerni pogoji okolice

**Trtne snovi:** močno higroskopski delci (npr. smukec), povečana koncentracija prahu (npr. na gradbišču), intenziven stik s peskom


**Kemikalije/tekočine:** slana voda, pot, urin, kisline, trajna uporaba v tekočih medijih


### 2.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 **POZOR** Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

 **OBVESTILO** Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 **POZOR!**

#### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Upošteвайте področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 68).
- ▶ Upošteвайте možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upošteвайте maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite 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)

#### NAPOTEK!

#### Nevarnost škode na izdelku in omejitev delovanja

- ▶ 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)

#### 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

Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	–	1	Navodila za uporabo	–
1	1	1	Nastavek ležišča, karbon	5R2=C
1	2	1	Laminacijska zaščita	4X301
<b>Naslednji deli samo za:</b>			<b>Povezavo z nastavkom ležišča 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6x12-12.9
<b>Naslednji deli samo za:</b>			<b>Povezava z nastavkom ležišča 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6x16

## 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

### **▲ POZOR**

#### **Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

### **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.

### 5.1 Izdelava ležišča proteze

#### > **Potrebna orodja in materiali:**

Vrečka PVA 99B81, tkanina prepreg s karbonskimi vlakni 616B10, hrapalna tkanina 616B16, vpojna tkanina, Plastaband 636K8, izopropilni alkohol 634A58, vosek 633W8, prepreg s karbonskimi vlakni 616B11, laminacijska zaščita 4X301

- 1) Namočite vrečko PVA in jo povlecite čez model.
- 2) Na celoten model namestite eno plast tkanine prepreg s karbonskimi vlakni.
- 3) Zamaknjeno na distalni konec ležišča namestite tri plasti tkanine prepreg s karbonskimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
- 4) Na celoten model namestite eno plast hrapalne tkanine.
- 5) Na celoten model namestite vpojno tkanino.
- 6) Namočite vrečko PVA in jo povlecite čez model.
- 7) Model v vakuumu zapecite v pečici.
- 8) Odstranite vrečko PVA, vpojno tkanino in hrapalno tkanino.
- 9) Navoje na spodnji strani nastavka ležišča iz karbona zatesnite s Plastabandom (glej sliko 2).
- 10) Nastavek ležišča v položaju za vgradnjo namestite na konec ležišča in ga fiksirajte z zmesjo smole in talkuma.
- 11) Strjeno zmes smole in talkuma zbrusite in oblikujte obliko ležišča (glej sliko 3).

- 12) Ležišče proteze očistite s čistilom za odstranjevanje maščob in z njega odstranite prah.
- 13) Navoje na zgornji strani nastavka ležišča obdelajte z izolacijskim voskom (glej sliko 4).
- 14) Laminacijsko zaščito namestite na nastavek ležišča (glej sliko 5).
- 15) Robove med nastavkom ležišča in laminacijsko zaščito zapolnite s prepregom s karbonskimi vlakni (glej sliko 6).
- 16) Na celoten model in nastavek ležišča namestite eno plast tkanine prepreg s karbonskimi vlakni (glej sliko 7).
- 17) Trak preprega s karbonskimi vlakni namestite okrog nastavka ležišča in zategnite (glej sliko 8).
- 18) Eno plast tkanine prepreg s karbonskimi vlakni (širina: **5 cm**) namestite okrog nastavka ležišča, da se bosta konca prekrivala za **4 cm** (glej sliko 9).
- 19) Ležišče proteze medialno in lateralno armirajte s prepregom s karbonskimi vlakni glede na težo in stopnjo mobilnosti bolnika.
- 20) Pri protezah TF ležišče proteze na grči armirajte s prepregom s karbonskimi vlakni glede na težo in stopnjo mobilnosti bolnika.
- 21) Na celoten model in nastavek ležišča namestite dve plasti tkanine prepreg s karbonskimi vlakni (glej sliko 10).
- 22) Na celoten model namestite eno plast hrapalne tkanine (glej sliko 11).
- 23) Na celoten model namestite vpojno tkanino.
- 24) Namočite vrečko PVA in jo povlecite čez model.
- 25) Model v vakuumu zapecite v pečici.

### 5.2 Končna montaža

### **▲ POZOR**

#### **Pomanjkljiva montaža navojnih povezav**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente.

- Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

#### Izbirna tabela za vijake z vgreznjeno glavo

Uporabljen adapter ležišča	Vijaki, ki jih je treba uporabiti
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Potrebni materiali:** brusilno orodje, Loctite 636K13, momentni ključ (npr. 710D20)

1) **POZOR! Laminata okoli roba karbonskega adapterja ne brusite!**

Laminat na distalnem koncu ležišča proteze zbrusite do površine laminacijske zaščite.

2) Odstranite laminacijsko zaščito (glej sliko 12).

3) Izberite primerne vijake v vgreznjenimi glavami za privijanje nastavka ležišča z nastavkom ležišča (glejte tabelo za izbiranje).

4) Na navoje nastavka ležišča nanesite Loctite.

5) **POZOR! Upoštevajte minimalno globino privijanja 8 mm!**

Nastavek ležišča montirajte v skladu z navodili za uporabo.

## 6 Čiščenje

- 1) Izdelek sperite s čisto vodo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

## 7 Vzdrževanje

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

## 8 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjanje.

## 9 Pravni napotki

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

### 9.1 Jamstvo

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

### 9.2 Skladnost CE

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

### 9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

Oznaka	5R2=C
Teža [g]	50
Sistemska višina [mm]	10
Vgradna višina [mm]	10
Material	Karbon
Najv. telesna teža [kg]	150

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-06

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

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Nadstavec násady z karbónu 5R2=C sa prostredníctvom laminovacej techniky integruje do násady protézy stehna alebo predkolenia. Tento slúži na spojenie násady protézy s adaptérom násady.

### 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

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 150 kg**.

## 2.3 Podmienky okolia

### Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

### Povolené podmienky okolia

**Teplotný rozsah:**  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Chemikálie/kvapaliny:** sladká voda, mydlový lúh, chlóróvá voda

**Vlhkosť:** ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 2 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

**Pevné látky:** prach, príležitostný kontakt s pieskom

**Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 75).**

### Nepovolené podmienky okolia

**Pevné látky:** silno hygroskopické častice (napr. talkum), prach vo zvýšenej koncentrácii (napr. stavenisko), intenzívny kontakt s pieskom


**Chemikálie/kvapaliny:** slaná voda, pot, moč, kyseliny, trvalé nasaďenie v kvapalných médiách

## 2.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR** Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE** Varovanie pred možnými technickými škodami.



### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



**POZOR**

#### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 72).
- ▶ Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť 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)

**UPOZORNENIE!**

#### Nebezpečenstvo poškodení výrobku a obmedzení funkcií

- ▶ 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)

#### 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

Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	1	Návod na používanie	–
1	1	1	Nadstavec násady, karbón	5R2=C
1	2	1	Ochrana pri laminovaní	4X301
<b>Nasledujúce diely iba pre:</b>			<b>spojenie s adaptérom násady 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x12-12.9
<b>Nasledujúce diely iba pre:</b>			<b>spojenie s adaptérom násady 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Skrutka so zápusťou hlavou	501S41=M6x16

### 5 Spreádzkovanie

**POZOR**

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

**INFORMÁCIA**

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

## 5.1 Výroba násady protézy

### > **Potrebné náradie a materiály:**

laminačná fólia z PVA 99B81, laminačná tkanina s uhlíkovými vláknami 616B10, odtrhová tkanina 616B16, savá tkanina, páska Plastaband 636K8, izopropylalkohol 634A58, vosk 633W8, laminát s uhlíkovými vláknami 616B11, ochrana pri laminovaní 4X301

- 1) Namáčajte laminačnú fóliu z PVA a natiahnite ju cez model.
- 2) Jednu vrstvu laminačnej tkaniny s uhlíkovými vláknami umiestnite na celý model.
- 3) Tri vrstvy laminačnej tkaniny s uhlíkovými vláknami (napr. 15 cm x 15 cm) umiestnite so vzájomným presadením na distálny koniec násady.
- 4) Jednu vrstvu odtrhovej tkaniny umiestnite na celý model.
- 5) Savú tkaninu umiestnite na celý model.
- 6) Namáčajte laminačnú fóliu z PVA a natiahnite ju cez model.
- 7) Model vypáľte v peci vo vákuu.
- 8) Odstráňte laminačnú fóliu z PVA, savú tkaninu a odtrhová tkaninu.
- 9) Závitý na spodnej strane nadstavca násady z karbónu utesnite páskou Plastaband (viď obr. 2).
- 10) Nadstavec násady umiestnite na koniec násady tak, aby bol pripravený na montáž, a zaistite ho zmesou lepiacej živice a talkumu.
- 11) Vytvrdenú zmes lepiacej živice a talkumu prebrúste, aby ste vytvorili tvar násady (viď obr. 3).
- 12) Násadu protézy vyčistite pomocou odmasťujúceho čistiacего prostriedku a zbavte ju prachu.
- 13) Závitý na hornej strane nadstavca násady ošetrite izolačným voskom (viď obr. 4).
- 14) Ochranu pri laminovaní nasadte na nadstavec násady (viď obr. 5).
- 15) Hrany medzi nadstavcom násady a ochranou pri laminovaní vyplňte laminátom s uhlíkovými vláknami (viď obr. 6).
- 16) Jednu vrstvu laminačnej tkaniny s uhlíkovými vláknami umiestnite na celý model a na nadstavec násady (viď obr. 7).
- 17) Jedno vlákno z laminátu s uhlíkovými vláknami umiestnite cirkulárne okolo nadstavca násady a pevne ho utiahnite (viď obr. 8).

- 18) Jednu vrstvu laminačnej tkaniny s uhlíkovými vláknami (šírka: **5 cm**) umiestnite cirkulárne okolo nadstavca násady tak, aby sa konce prekryvali o **4 cm** (viď obr. 9).
- 19) Násadu protézy mediálne a laterálne vystužte laminátom s uhlíkovými vláknami podľa hmotnosti a stupňa mobility pacienta.
- 20) Pri protézach TF vystužte násadu protézy na výbežku laminátom s uhlíkovými vláknami podľa hmotnosti a stupňa mobility pacienta.
- 21) Dve vrstvy laminačnej tkaniny s uhlíkovými vláknami umiestnite na celý model a na nadstavec násady (viď obr. 10).
- 22) Jednu vrstvu odtrhovej tkaniny umiestnite na celý model (viď obr. 11).
- 23) Savú tkaninu umiestnite na celý model.
- 24) Namáčajte laminačnú fóliu z PVA a natiahnite ju cez model.
- 25) Model vypáľte v peci vo vákuu.

## 5.2 Finálna montáž

### **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.

#### **Tabuľka výberu pre skrutky so zápusťou hlavou**

<b>Použitý adaptér násady</b>	<b>Skrutky určené na použitie</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Potrebné materiály:** brúsny nástroj, Loctite 636K13, momentový kľúč (napr. 710D20)

1) **POZOR! Laminát nebrúste okolo okraja karbónového adaptéra!**

Laminát obrúste na distálnom konci násady protézy až po plochu ochrany pri laminovaní.

2) Odstráňte ochranu pri laminovaní (viď obr. 12).

3) Zvoľte vhodné skrutky so zápusťou hlavou na zoskrutkovanie adaptéra násady s nastavcom násady (pozri tabuľku výberu).

4) Na závit adaptéra násady naneste Loctite.

5) **POZOR! Dodržte minimálnu hĺbku zaskrutkovania 8 mm!**

Adaptér násady namontujte podľa pokynov uvedených v návode na používanie.

## 6 Čistenie

1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.

2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.

3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

## 7 Údržba

► Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.

► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

► Vykonaвайте ročné bezpečnostné kontroly.

## 8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

## 9 Právne upozornenia

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

## 9.1 Ručenie

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

## 9.2 Zhoda s CE

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

## 9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

## 10 Technické údaje

Označenie	5R2=C
Hmotnosť [g]	50
Systémová výška [mm]	10
Montážna výška [mm]	10
Materiál	Karbón
Max. telesná hmotnosť [kg]	150

## 1 Описание на продукта

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-06

► 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

Свързващият блок за гилза от карбон 5R2=C се интегрира в гилзата на протеза за бедро или подбедрица с помощта на препрег технология. Той служи за свързване на гилзата на протезата с адаптора за гилзата.

### 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

Разрешен до макс. 150 кг телесно тегло.

### 2.3 Условия на околната среда

#### Транспортиране и съхранение

Температурен диапазон: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

#### Допустими условия на околната среда

**Температурен диапазон:** -10 °C до +45 °C

**Химикали/течности:** сладка вода, сапунена вода, хлорна вода

**Влага:** потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 2 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

**Твърди вещества:** прах, случаен контакт с пясък

**След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 79).**

#### Недопустими условия на околната среда

**Твърди вещества:** силно хигроскопични частици (напр. талк), повишена концентрация на прах (напр. строителна площадка), интензивен контакт с пясък

**Химикали/течности:** солена вода, пот, урина, киселини, постоянно използване в течни среди

### 2.4 Срок на експлоатация

Продуктът е изпитан от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

## 3 Безопасност

### 3.1 Значение на предупредителните символи

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

**УКАЗАНИЕ** Предупреждение за възможни технически повреди.

### 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 76).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация 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.).

#### УКАЗАНИЕ!

#### Опасност от повреди на продукта и ограничения на функциите

- ▶ 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.).

#### 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

Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
-	-	1	Инструкция за употреба	-
1	1	1	Свързващ блок за гилза, карбон	5R2=C
1	2	1	Изолатор за ламинация	4X301
<b>Следните части само за:</b>			<b>Свързване с адаптор за гилза 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Болт със скрита глава	501S41=M6x12-12.9
<b>Следните части само за:</b>			<b>Свързване с адаптор за гилза 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Болт със скрита глава	501S41=M6x16

#### 5 Подготовка за употреба

##### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

##### 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.

## 5.1 Изработване на гилзата на протезата

### > **Необходими инструменти и материали:**

Чорап от PVA фолио 99B81, препрег тъкан от карбонови влакна 616B10, пилинг тъкан 616B16, абсорбираща тъкан, Plastaband 636K8, изопропилов алкохол 634A58, вакса 633W8, препрег от карбонови влакна 616B11, изолатор за ламинация 4X301

- 1) Размекнете чорап от PVA фолио и го нахлузете върху модела.
- 2) Поставете един пласт препрег тъкан от карбонови влакна върху целия модел.
- 3) Поставете три пласта препрег тъкан от карбонови влакна (напр. 15 см x 15 см) с изместване на дисталния край на гилзата.
- 4) Поставете един пласт пилинг тъкан върху целия модел.
- 5) Поставете абсорбираща тъкан върху целия модел.
- 6) Размекнете чорап от PVA фолио и го нахлузете върху модела.
- 7) Изпечете модела в пещ под вакуум.
- 8) Премахнете чорапа от PVA фолио, абсорбиращата тъкан и пилинг тъканта.
- 9) Уплътнете резбите от долната страна на свързващия блок за гилзата от карбон с Plastaband (виж фиг. 2).
- 10) Поставете свързващия блок за гилзата съобразно центровката в края на гилзата и фиксирайте със смес от запечатваща смола и талк.
- 11) Изпилете втвърдената смес от запечатваща смола и талк, за да оформите гилзата (виж фиг. 3).
- 12) Почистете гилзата на протезата с обезмаслител и премахнете праха.
- 13) Обработете резбите от горната страна на свързващия блок за гилзата с вакса за изолация (виж фиг. 4).
- 14) Поставете изолатора за ламинация върху свързващия блок за гилзата (виж фиг. 5).

- 15) Напълнете ръбовете между свързващия блок за гилзата и изолатора за ламинация с препрег от карбонови влакна (виж фиг. 6).
- 16) Поставете един пласт препрег тъкан от карбонови влакна върху целия модел и свързващия блок за гилзата (виж фиг. 7).
- 17) Увийте една нишка препрег от карбонови влакна около основата на свързващия блок за гилзата и стегнете здраво (виж фиг. 8).
- 18) Поставете един пласт препрег тъкан от карбонови влакна (ширина: **5 см**) около основата на свързващия блок за гилзата, така че краищата да се припокриват с **4 см** (виж фиг. 9).
- 19) Армирайте гилзата на протезата медиално и латерално с препрег от карбонови влакна в зависимост от теглото и степента на мобилност на пациента.
- 20) При трансфеморални протези армирайте гилзата на протезата върху тубера с препрег от карбонови влакна в зависимост от теглото и степента на мобилност на пациента.
- 21) Поставете два пласта препрег тъкан от карбонови влакна върху целия модел и свързващия блок за гилзата (виж фиг. 10).
- 22) Поставете един пласт пилинг тъкан върху целия модел (виж фиг. 11).
- 23) Поставете абсорбираща тъкан върху целия модел.
- 24) Размекнете чорап от PVA фолио и го нахлузете върху модела.
- 25) Изпечете модела в пещ под вакуум.

## 5.2 Окончателен 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.

**Таблица за избор на болтове със скрити глави**

Използван адаптор за гилза	Необходими болтове
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Необходими материали:** шлифоващ инструмент, Loctite 636K13, динамометричен ключ (напр. 710D20)

1) **ВНИМАНИЕ! Не отнемайте ламината по краищата на адаптора от карбон!**

Отнете чрез шлифване ламината от дисталния край на гилзата за протезата до повърхността на изолатора за ламинация.

2) Премахнете изолатора за ламинация (виж фиг. 12).

3) Изберете подходящите болтове със скрити глави за завинтване на адаптора за гилзата към свързващия блок (вижте таблицата за избор).

4) Намажете резбите на свързващия блок за гилзата с Loctite.

5) **ВНИМАНИЕ! Спазвайте минимална дълбочина на завинтване от 8 мм!**

Монтирайте адаптора на гилзата според указанията в инструкцията му за употреба.

## 6 Почистване

- 1) Изплакнете продукта с чиста сладка вода.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

## 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 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

## 9 Правни указания

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

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 СЕ съответствие

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

### 9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

## 10 Технически данни

Референтен номер	5R2=C
Тегло [г]	50
Височина на системата [мм]	10
Структурна височина [мм]	10
Материал	Карбон
Макс. телесно тегло [кг]	150

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-06

- 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

Karbondan üretilmiş olan 5R2=C soket bağlantı bloğu, önceden Pregreg tekniğiyle diz altı veya diz üstü protezinin soketine entegre edilir. Bu, protez soketinin bir soket adaptörüyle bağlanmasını sağlar.

### 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

**Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

### 2.3 Çevre şartları

#### Depolama ve nakliyat

Sıcaklık aralığı: -20 °C ila +60 °C, rölatif hava nemliliği %20 ila %90, mekanik titreşim veya darbeler yok

#### İzin verilen çevre şartları

**Sıcaklık aralığı:** -10 °C ila +45 °C

**Kimyasallar/sıvılar:** Tatlı su, sabunlu su, klorlu su

**Nem:** Dalma: maksimum 1 s, 2 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

**Katı maddeler:** Toz, ara sıra kum ile temas

**Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin** (bkz. Sayfa 83).

#### İzin verilmeyen çevre şartları

**Katı maddeler:** Aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra), yüksek konsantrasyonlu toz (örn. inşaat alanı), kumla yoğun temas

**Kimyasallar/sıvılar:** Tuzlu su, ter, idrar, asitler, sıvı ortamlarda sürekli kullanım

### 2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yüklenme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.



### 3 Güvenlik

#### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

**DUYURU** Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

#### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT!**

#### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 80).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ 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)

**NOT!**

#### Ürün hasarları ve fonksiyon sınırlamaları tehlikesi

- ▶ 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)

#### 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

Res.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1	Kullanım kılavuzu	-
1	1	1	Soket bağlantı bloğu, karbon	5R2=C
1	2	1	Laminasyon koruması	4X301
<b>Aşağıdaki parçalar sadece:</b>			<b>4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95 soket adaptörü ile bağlantılı</b>	
1	3	4	Gömme vida	501S41=M6x12-12.9
<b>Aşağıdaki parçalar sadece:</b>			<b>4R37, 4R51, 4R77 soket adaptörü ile bağlantılı</b>	
1	4	4	Gömme vida	501S41=M6x16

#### 5 Kullanıma hazırlama

**⚠ DİKKAT**

#### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

**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.

## 5.1 Protez soketinin yapımı

### > Gerekli aletler ve malzemeler:

- PVA hazır folyo 99B81, karbon elyaf dokuma - prepreg 616B10, koruyucu dokuma 616B16, emme özellikli Plastaband 636K8, izopropil alkol 634A58, balmumu 633W8, karbon elyaf dokumasız - prepreg 616B11, laminasyon dummysi 4X301
- 1) PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve modelin üzerine geçirilmelidir.
  - 2) Komple modelin üzerine bir kat karbon elyaf dokuma - prepreg yerleştirilmelidir.
  - 3) Soket ucuna, birbirine kademeli olarak üç kat karbon elyaf dokuma - prepreg (örn. 15 cm x 15 cm) yerleştirilmelidir.
  - 4) Komple modelin üzerine bir kat güçlendirici dokuma yerleştirilmelidir.
  - 5) Komple modelin üzerine emici bir dokuma yerleştirilmelidir.
  - 6) PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve modelin üzerine geçirilmelidir.
  - 7) Model, vakum altında bir fırında kurutulmalıdır.
  - 8) PVA hazır folyo, emici dokuma ve güçlendirici dokuma çıkarılmalıdır.
  - 9) Karbondan üretilmiş olan soket bağlantı bloğunun alt kısmındaki dişler, Plastaband ile sızdırmaz hale getirilmelidir (bkz. Şek. 2).
  - 10) Soket bağlantı bloğu, kuruluma uygun bir şekilde soket ucuna yerleştirilmeli ve Siegelharz-Talkum karışımı ile sabitlenmelidir.
  - 11) Soket kalıbını oluşturmak için sertleşmiş olan Siegelharz-Talkum karışımı zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 3).
  - 12) Protez soketi, yağlardan arındıran bir temizleyiciyle temizlenmeli ve tozlardan arındırılmalıdır.
  - 13) Soket bağlantı bloğunun üst kısmındaki dişler izolasyon balmumu ile işlenmelidir (bkz. Şek. 4).
  - 14) Laminasyon dummysi, soket bağlantı bloğuna yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 5).
  - 15) Soket bağlantı bloğu ve laminasyon dummysi arasındaki kenar, karbon elyaf dokuma- prepreg ile doldurulmalıdır (bkz. Şek. 6).
  - 16) Komple modelin ve soket bağlantı bloğunun üzerine bir kat karbon elyaf dokuma - prepreg yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 7).

- 17) Karbon elyaf dokumadan - prepreg oluşan bir ip dairesel olarak soket bağlantı bloğunun ucuna yerleştirilmeli ve gerilmelidir. (bkz. Şek. 8).
- 18) Bir kat karbon elyaf dokuma - prepreg (genişlik: **5 cm**), uçlar **4 cm** kadar üst üste gelecek şekilde dairesel olarak soket bağlantı bloğunun ucuna yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 9).
- 19) Protez soketi, hastanın ağırlığına ve mobilite derecesine göre karbon elyaf dokuma - prepreg ile medial ve lateral olarak kaplanmalıdır.
- 20) TF protezlerinde protez soketi tuberden, hastanın ağırlığına ve mobilite derecesine göre karbon elyaf dokuma - prepreg ile medial ve lateral olarak kaplanmalıdır.
- 21) Komple modelin ve soket bağlantı bloğunun üzerine iki kat karbon elyaf dokuma - prepreg yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 10).
- 22) Komple modelin üzerine bir kat güçlendirici dokuma yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 11).
- 23) Komple modelin üzerine emici bir dokuma yerleştirilmelidir.
- 24) PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve modelin üzerine geçirilmelidir.
- 25) Model, vakum altında bir fırında kurutulmalıdır.

## 5.2 Son montaj

### **⚠ 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.

Gömme vidalar için seçim tablosu	
Kullanılan soket adaptörü	Kullanılması gereken vidalar
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Gerekli malzemeler:** Zımparalama aleti, Loctite 636K13, tork anahtarları (örn. 710D20)

- DİKKAT! Karbon adaptörünün kenarındaki laminat zımparalanmamalıdır!**  
Protez soketinin distal ucundaki laminat, laminasyon koruması alanına kadar zımparalanmalıdır.
- Laminasyon koruması çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 12).
- Soket adaptörünün soket bağlantı bloğu ile vidalanması için uygun gömme vidalar seçilmelidir (bkz. seçim tablosu).
- Soket bağlantı bloğu dişlilerine Loctite sürülmelidir.
- DİKKAT! 8 mm'lik asgari vidalama derinliğine uyulmalıdır!**  
Soket adaptörünü kullanım kılavuzu talimatları uyarınca monte edin.

## 6 Temizleme

- Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 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 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 9.1 Sorumluluk

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

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

### 9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

## 10 Teknik veriler

Tanım etiketi	5R2=C
Ağırlık [g]	50
Sistem yüksekliği [mm]	10
Montaj yüksekliği [mm]	10

<b>Tanim etiketi</b>	<b>5R2=C</b>
<b>Malzeme</b>	Karbon
<b>Maks. vücut ağırlığı [kg]</b>	150

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

### ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-06

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

### 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Το συνδετικό εξάρτημα στελέχους από άνθρακα 5R2=C ενσωματώνεται με την τεχνική προεμπτισμού στο προθετικό στέλεχος μιας πρόθεσης μηρού ή κνήμης. Χρησιμοποιεί στη σύνδεση του προθετικού στελέχους με έναν προσαρμογέα στελέχους.

### 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 κιλά**.

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

#### Αποθήκευση και μεταφορά

Εύρος θερμοκρασίας  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  έως  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Εύρος θερμοκρασίας:**  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  έως  $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** γλυκό νερό, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

**Υγρασία:** εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 2 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

**Στερεές ύλες:** σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

**Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημίες** (βλ. σελίδα 87).

#### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Στερεές ύλες:** έντονα υδροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλη), αυξημένη συγκέντρωση σκόνης (π.χ. εργοτάξιο), εντατική επαφή με άμμο

**Χημικές ουσίες/ υγρά:** αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

### 2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

### 3 Ασφάλεια

#### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

#### 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 84).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ 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).

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

#### Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν και περιορισμού της λειτουργικότητας

- ▶ 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).

#### 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

Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	-	1	οδηγίες χρήσης	-
1	1	1	συνδετικό εξάρτημα στελέχους, άνθρακας	5R2=C
1	2	1	προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X301
<b>Τα ακόλουθα εξαρτήματα ισχύουν μόνο για:</b>			<b>σύνδεση με προσαρμογείς στελέχους 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x12-12.9
<b>Τα ακόλουθα εξαρτήματα ισχύουν μόνο για:</b>			<b>σύνδεση με προσαρμογείς στελέχους 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x16

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### 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.

### 5.1 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

#### > Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

θήκη μεμβράνης PVA 99B81, προεμπότισμα πλέγματος ανθρακονημάτων 616B10, αποκολλητικό ύφασμα 616B16, απορροφητικό ύφασμα, Plastaband 636K8, ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, κερί 633W8, προεμπότισμα ανθρακονημάτων 616B11, προστατευτικό διαστρωμάτωσης 4X301

- 1) Νοτίστε μια θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω από το πρότυπο.
- 2) Τοποθετήστε μια στρώση προεμπότισματος πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο.
- 3) Στο άνω άκρο του στελέχους τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις προεμπότισματος πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. 15 cm x 15 cm).
- 4) Τοποθετήστε μια στρώση αποκολλητικού υφάσματος πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο.
- 5) Τοποθετήστε ένα απορροφητικό ύφασμα πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο.

- 6) Νοτίστε μια θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω από το πρότυπο.
- 7) Ψήστε το πρότυπο υπό κενό σε φούρνο.
- 8) Αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA, το απορροφητικό και το αποκολλητικό ύφασμα.
- 9) Σφραγίστε το σπείρωμα στο κάτω μέρος του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους από άνθρακα με Plastaband (βλ. εικ. 2).
- 10) Τοποθετήστε το συνδετικό εξάρτημα σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους και στερεώστε το με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
- 11) Τροχίστε το σκληρυμένο μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης, για να δημιουργήσετε το σχήμα του στελέχους (βλ. εικ. 3).
- 12) Καθαρίστε το προθετικό στέλεχος με καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών και απομακρύνετε τη σκόνη.
- 13) Επαλείψτε το σπείρωμα στην πάνω πλευρά του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους με μονωτικό κερί (βλ. εικ. 4).
- 14) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους (βλ. εικ. 5).
- 15) Γεμίστε τις άκρες ανάμεσα στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους και το προστατευτικό διαστρωμάτωσης με προεμπότισμα ανθρακονημάτων (βλ. εικ. 6).
- 16) Τοποθετήστε μια στρώση προεμπότισματος πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο και το συνδετικό εξάρτημα στελέχους (βλ. εικ. 7).
- 17) Περάστε μια κλωστή προεμπότισματος ανθρακονημάτων κυκλικά γύρω από το συνδετικό στοιχείο του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους και σφίξτε καλά (βλ. εικ. 8).
- 18) Τοποθετήστε μια στρώση προεμπότισματος ανθρακονημάτων (πλάτος: **5 cm**) κυκλικά γύρω από το συνδετικό στοιχείο του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους, έτσι ώστε τα άκρα να αλληλοκαλύπτονται κατά **4 cm** (βλ. εικ. 9).
- 19) Ενισχύστε το προθετικό στέλεχος στο μέσο και στα πλάγια με προεμπότισμα ανθρακονημάτων ανάλογα με το βάρος και το βαθμό κινητικότητας του ασθενούς.

- 20) Για προθέσεις μηρού, ενισχύστε το προθετικό στέλεχος στο κύρωμα με προεμπότισμα ανθρακονημάτων ανάλογα με το βάρος και το βαθμό κινητικότητας του ασθενούς.
- 21) Τοποθετήστε δύο στρώσεις προεμπότισματος πλέγματος ανθρακονημάτων πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο και το συνδεδετικό εξάρτημα στελέχους (βλ. εικ. 10).
- 22) Τοποθετήστε μια στρώση αποκολλητικού υφάσματος πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο (βλ. εικ. 11).
- 23) Τοποθετήστε ένα απορροφητικό ύφασμα πάνω σε ολόκληρο το πρότυπο.
- 24) Νοτίστε μια θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω από το πρότυπο.
- 25) Ψήστε το πρότυπο υπό κενό σε φούρνο.

## 5.2 Τελική συναρμολόγηση

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπειρώμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

#### **Πίνακας επιλογής για φρεζάτες βίδες**

<b>Χρησιμοποιούμενος προσαρμογέας στελέχους</b>	<b>Βίδες για χρήση</b>
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, Loctite 636K13, δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20)

### 1) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην τροχίζετε το διαστρωματωμένο υλικό γύρω από τα άκρα του προσαρμογέα άνθρακα!**

Τρίψτε το διαστρωματωμένο υλικό στο άνω άκρο του προθετικού στελέχους μέχρι την επιφάνεια του προστατευτικού διαστρωμάτωσης.

- 2) Απομακρύνετε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης (βλ. εικ. 12).
- 3) Επιλέξτε τις φρεζάτες βίδες που ταιριάζουν για να βιδώσετε τον προσαρμογέα στελέχους με το συνδεδετικό εξάρτημα στελέχους (βλ. πίνακα επιλογής).
- 4) Επαλείψτε το σπειρώμα του συνδεδετικού εξαρτήματος στελέχους με Loctite.
- 5) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Τηρείτε το ελάχιστο βάθος κοχλίωσης των 8 mm!**  
Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στελέχους σύμφωνα με τις οδηγίες στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

## 6 Καθαρισμός

- 1) Ξεπλύνετε το προϊόν με καθαρό γλυκό νερό.
- 2) Στεγνώστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.

## 7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβε-

τε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

### 9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	5R2=C
Βάρος [g]	50
Ύψος συστήματος [mm]	10
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	10
Υλικό	άνθρακας
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-06

- ▶ 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

Карбоновая гильзовая насадка 5R2=C встраивается в культеприемную гильзу протеза бедра или протеза голени посредством применения технологии с использованием препрегов. Она служит для соединения культеприемной гильзы с гильзовым адаптером.

### 1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.



## 2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до макс. 150 кг.

## 2.3 Условия применения изделия

### Хранение и транспортировка

Температурный диапазон от -20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без механических вибраций и ударов

### Допустимые условия применения изделия

**Температурный диапазон:** от -10 °С до +45 °С

**Химикаты/жидкости:** пресная вода, мыльный раствор, хлорированная вода

**Влажность:** погружение в воду: макс. 1 ч на глубине 2 м, относительная влажность воздуха: без ограничений

**Твердые вещества:** пыль, случайный контакт с песком

**Во избежание повреждений и повышения износа, проводите очистку изделия после его контакта с влажностью/химикатами/твердыми веществами** (см. стр. 92).

### Недопустимые условия применения изделия

**Твердые вещества:** сильно гигроскопические частицы (напр., тальк), повышенная концентрация пыли (напр., на стройплощадке), постоянный контакт с песком

**Химикаты/жидкости:** морская вода, пот, моча, кислоты, постоянное применение в жидких средах

## 2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

**⚠ ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 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. 89).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ 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).

**УВЕДОМЛЕНИЕ!**

#### Опасность повреждения изделия или ограничения функциональности

- ▶ 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).

#### 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

Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	–	1	Руководство по применению	–
1	1	1	Насадка на гильзу, карбон	5R2=C
1	2	1	Протектор для ламинирования	4X301
<b>Следующие детали только для:</b>			<b>Соединение с гильзовыми адаптерами 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95</b>	
1	3	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x12_12.9
<b>Следующие детали только для:</b>			<b>Соединение с гильзовыми адаптерами 4R37, 4R51, 4R77</b>	
1	4	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x16

#### 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.

##### ИНФОРМАЦИЯ

Описанное в этом документе армирование допущено для максимальной массы тела пользователя изделия. Любое изменение армирования находится в сфере ответственности техника-ортопеда.

#### 5.1 Изготовление культеприемной гильзы

##### > Необходимые инструменты и материалы:

Рукав из ПВА-пленки 99B81, ткань препрег на основе углеволокна 616B10, отрывная ткань 616B16, впитывающая ткань, пластичная лента 636K8, изопропиловый спирт 634A58, воск 633W8, препрег на основе углеволокна 616B11, протектор для ламинирования 4X301

- 1) Замочить один рукав из ПВА и натянуть на модель.
- 2) Разместить один слой ткани препрег на основе углеволокна на всей модели.
- 3) На дистальном конце гильзы разместить со смещением три слоя ткани препрег на основе углеволокна (напр., 15 см x 15 см).
- 4) Разместить один слой отрывной ткани на всей модели.
- 5) Разместить впитывающую ткань на всей модели.
- 6) Замочить один рукав из ПВА и натянуть на модель.
- 7) Выполнить термическую обработку модели в печи в условиях вакуума.
- 8) Удалить рукав из ПВА, впитывающую и отрывную ткань.

- 9) Герметизировать резьбу на нижней стороне карбоновой гильзовой насадки при помощи пластичной ленты (см. рис. 2).
- 10) Разместить гильзовую насадку на конце гильзы и зафиксировать при помощи смеси на основе герметизирующей смолы и талька.
- 11) Обточить отвержденную смесь на основе герметизирующей смолы и талька для того, чтобы придать гильзе необходимую форму (см. рис. 3).
- 12) Очистить культеприемную гильзу при помощи обезжиривающего очистителя и удалить с нее пыль.
- 13) Обработать резьбу на верхней стороне гильзовой насадки изолирующим воском (см. рис. 4).
- 14) Установить протектор для ламинирования на гильзовую насадку (см. рис. 5).
- 15) Заполнить пространство вокруг краев гильзовой насадки и протектором для ламинирования препрегом на основе углеволокна (см. рис. 6).
- 16) Разместить один слой ткани препрег на основе углеволокна на всей модели и на гильзовой насадке (см. рис. 7).
- 17) Обмотать буртик гильзовой насадки нитью из препрега на основе углеволокна и туго затянуть (см. рис. 8).
- 18) Разместить один слой ткани препрег на основе углеволокна (ширина: **5 см**) вокруг буртика гильзовой насадки так, чтобы концы перекрывали друг друга на **4 см** (см. рис. 9).
- 19) Армировать культеприемную гильзу в медиальном и латеральном направлении в соответствии с весом и уровнем активности пациента, используя препрег на основе углеволокна.
- 20) Для трансфеморальных протезов армировать культеприемную гильзу в области тубера в соответствии с весом и уровнем активности пациента, используя препрег на основе углеволокна.
- 21) Разместить два слоя ткани препрег на основе углеволокна на всей модели и на гильзовой насадке (см. рис. 10).

- 22) Разместить один слой отрывной ткани на всей модели (см. рис. 11).
- 23) Разместить впитывающую ткань на всей модели.
- 24) Замочить один рукав из ПВА и натянуть на модель.
- 25) Выполнить термическую обработку модели в печи в условиях вакуума.

## 5.2 Окончательная сборка

### ⚠ 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.

#### Таблица выбора болтов с потайной головкой

Применяемый гильзовый РСУ	Болты, подлежащие применению
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

- > **Необходимые материалы:** шлифовальный инструмент, Locite 636K13, динамометрический ключ (напр., 710D20)
- 1) **ВНИМАНИЕ Не шлифовать ламинат вокруг края карбонового адаптера!**  
Обточить ламинат на дистальном конце культеприемной гильзы вплоть до поверхности протектора для ламинирования.
  - 2) Удалить протектор для ламинирования (см. рис. 12).
  - 3) Выбрать подходящие винты с потайной головкой для соединения гильзового адаптера с гильзовой насадкой (см. таблицу выбора размеров).

- 4) На резьбу гильзовой насадки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite.
- 5) **ВНИМАНИЕ Соблюдать минимальную глубину ввинчивания 8 мм!**  
Установить гильзовый РСУ согласно инструкциям руководства по применению.

## 6 Очистка

- 1) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## 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 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## 9 Правовые указания

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

### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приве-

денными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

### 9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока.

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

## 10 Технические характеристики

Идентификатор	5R2=C
Вес [г]	50
Системная высота [мм]	10
Монтажная высота [мм]	10
Материал	карбон
Макс. вес тела [кг]	150

## 1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-08-06

- ▶ 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

5R2=C カーボン製ソケット取付用ブロックは、プリプレグ技術による大腿または下腿用の義肢ソケットに使用します。義肢ソケットとソケットアダプターを接続します。

## 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：150 kg まで

### 2.3 環境条件

#### 保管および輸送

温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください

#### 使用可能な環境条件

温度範囲：-10 °Cから+45 °C

化学物質/液体：真水、石けん水、塩素水

#### 使用可能な環境条件

湿気：水浸：水深2 mに最長1時間、相対湿度：制限なし

#### 固形物：埃、まれに砂と接触

製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（95 ページ参照）。

#### 使用できない環境条件

固形物：高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）、高濃度の埃（建築現場など）、継続的に砂と接触

化学物質/液体：塩水、汗、尿、酸、液体内での継続的な使用

## 2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 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。（93 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。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。

- ▶ 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）。

## 注記

### 製品の破損および機能性の低下の危険

- ▶ 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）。

### 使用中の機能異常・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、機能異常の兆候です。

## 4 納品時のパッケージ内容

図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1	取扱説明書	-
1	1	1	ソケット取付用ブ ロック、カーボン製	5R2=C
1	2	1	ラミネーションダミー	4X301
以下の部品は製品専用 です			ソケットアダプターと接続：4R22、 4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、 4R74、4R95	
1	3	4	皿頭ネジ	501S41=M6x12_ 12.9

図	項目	数	名称	製品番号
以下の部品は製品専用 です				ソケットアダプターと接続：4R37、 4R51、4R77
1	4	4	皿頭ネジ	501S41=M6x16

## 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。

### 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。

### 5.1 ソケットの成形

#### ＞ 必要な工具と材料：

99B81 PVAバッグ、616B10 カーボンファイバープリプレグ、  
616B16 ビールプライ（ナイロン製剥離布）、吸収性布、636K8  
プラスタバンド、634A58 イソプロピルアルコール、633W8  
ワックス、616B11 カーボンファイバープリプレグ、4X301 ラミ  
ネーションダミー（634A58 は日本での取扱いがございません  
ので、代替品についてはオットーボック・ジャパンにお問合せく  
ださい。）

- 1) PVAバッグをモデルの上に被せてください。
- 2) カーボンファイバープリプレグを陽性モデル全体に被せます。
- 3) カーボンファイバープリプレグ（およそ 15cm x 15cm）を3層、ソケットの遠位端に被せます。
- 4) ビールプライを1層、陽性モデル全体に被せます。
- 5) 吸収性布を1層、陽性モデル全体に被せます。
- 6) PVAバッグをモデルの上に被せてください。
- 7) 陽性モデルを真空状態にし、オープンで過熱します。

- 8) PVAバッグ、吸収性布、ピールブライを外します。
- 9) ソケット取付用ブロックの下のネジ穴をプラスタバンドで密閉します (画像参照 2)。
- 10) 必要に応じて、適切なアラインメントでソケット取付用ブロックをソケット端部に取付け、ジーゲルハルツとタルカムパウダーの混合材でしっかり固定します。
- 11) ソケットの外型に合わせて、硬化したジーゲルハルツとタルカムパウダーの混合材をサンドペーパーで削ります (画像参照 3)。
- 12) 脱脂性クリーナーで義足ソケットをきれいに拭き、汚れを落とします。
- 13) ソケット取付用ブロック上部のネジに、絶縁剤としてワックスを塗ります (画像参照 4)。
- 14) ソケット取付用ブロックにラミネーションダミーを取付けます (画像参照 5)。
- 15) ソケット取付用ブロックとラミネーションダミーのすき間にカーボンファイバープリブレグを詰めます (画像参照 6)。
- 16) カーボンファイバープリブレグを1層、陽性モデル全体とソケット取付用ブロックに被せます (画像参照 7)。
- 17) 糸状のカーボンファイバープリブレグを、ソケット取付用ブロックのベース部分にぐるぐると巻きつけ、しっかり結びます (画像参照 8)。
- 18) カーボンファイバープリブレグ (5 cm幅) をソケット取付用ブロックのベース部分に巻きつけ、端を4 cm重ねてください (画像参照 9)。
- 19) 装着者の体重とモビリティグレードに応じて、カーボンファイバープリブレグで義肢ソケットの内側と外側を補強します。
- 20) 大腿義足の場合は、装着者の体重とモビリティグレードに応じて、座骨結節の部分をカーボンファイバープリブレグで補強します。
- 21) カーボンファイバープリブレグを2層、陽性モデル全体とソケット取付用ブロックに被せます (画像参照 10)。
- 22) ピールブライを1層、陽性モデル全体に被せます (画像参照 11)。
- 23) 吸収性布を1層、陽性モデル全体に被せます。

- 24) PVAバッグをモデルの上に被せてください。
- 25) 陽性モデルを真空状態にし、オープンで過熱します。

## 5.2 最終組み立て

### ▲ 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。

皿頭ネジ一覧表

ソケットアダプター	使用するネジ
4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、 4R73=D、4R74、4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37、4R51、4R77	501S41=M6x16

- > 必要な材料：サンドペーパー、636K13 Loctite、トルクレンチ (710D20など)
- 1) 注意! カーボンアダプター端部周辺は、サンドペーパーで削らないでください。  
 サンドペーパーでソケットの遠位部分からラミネーションダミーの表面までの余分な樹脂を削ってください。
  - 2) ラミネーションダミーを外します (画像参照 12)。
  - 3) ソケットアダプターとカーボン製ソケット取付用ブロックを接続するために適切な大きさの皿頭ネジを選びます (一覧表を参照)。
  - 4) ソケット取付用ブロック上部のネジにLoctiteを塗ります。
  - 5) 注意! ネジは少なくとも深さ8mm以上挿入されていることを確認してください。  
 取扱説明書に従い、ソケットアダプターを取り付けます。

## 6 お手入れ方法

- 1) きれいな水で製品をすすいでください。

- 2) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

## 8 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

## 9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 9.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制(EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

### 9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであ

り、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。

保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

## 10 テクニカル データ

製造番号	5R2=C
重量 (g)	50
システムハイ (mm)	10
全体高さ (mm)	10
素材	カーボン
体重制限 (kg)	150

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-08-06

▶ 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

碳纤维接受腔附着件5R2=C通过预浸料技术整合在大腿假肢或小腿假肢的接受腔中。它的作用是连接假肢接受腔和接受腔连接件。

### 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

最大体重为 150 kg。

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

温度范围  $-20^{\circ}\text{C}$  至  $+60^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20 % 至 90 %，无机物振动或碰撞

#### 允许的环境条件

温度范围： $-10^{\circ}\text{C}$  至  $+45^{\circ}\text{C}$

化学物质/液体：淡水、皂液、氯水

防潮保护：浸入水中：最长1小时，2 m水深，相对湿度：无限制

颗粒物：粉尘、偶尔与沙粒接触

产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 99 页）。

#### 不允许的环境条件

固体：强吸湿性粉末（例如：滑石粉）、高浓度粉尘（例如：建筑工地）、大量接触沙粒


化学物质/液体：咸水、汗液、尿液、酸液，在液体介质中持久使用

### 2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

### 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 97 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 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）

#### **注意！**

#### 产品损坏和功能受限的危险

- ▶ 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）

#### 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

图	位置	数量	名称	标识
-	-	1	使用说明书	-
1	1	1	接受腔附着件，碳纤维	5R2=C
1	2	1	抽真空模具	4X301
以下部件仅用于：			连接接受腔连接件 4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、4R73=D、4R74、4R95	

图	位置	数量	名称	标识
1	3	4	沉头螺栓	501S41=M6x12_1 2.9
以下部件仅用于:			连接接受腔连接件 4R37、4R51、4R77	
1	4	4	沉头螺栓	501S41=M6x16

## 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。



**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。

### 5.1 制作假肢接受腔

#### > 所需工具和材料:

PVA膜套99B81、碳纤维预浸料616B10、剥离织物616B16、液体吸附织物、Plasta带636K8、异丙醇634A58、蜡633W8、碳纤维预浸料616B11、抽真空模具4X301

- 1) 浸泡PVA膜套并将其套在模型上。
- 2) 将一层碳纤维预浸料置于整个模型上。
- 3) 将三层碳纤维预浸料（例如15 cm x 15 cm）相互错开置于接受腔远端末端。
- 4) 将一层剥离织物置于整个模型上。
- 5) 将一层液体吸附织物置于整个模型上。
- 6) 浸泡PVA膜套并将其套在模型上。
- 7) 将模型置于真空下在炉内烤透。
- 8) 将PVA膜套、液体吸附织物和剥离织物拆除。
- 9) 将碳纤维接受腔附着件下方的螺纹用Plasta带密封（见图2）。
- 10) 将接受腔附着件按照对线要求置于接受腔末端，并使用密封树脂滑石粉混合物固定。

- 11) 对固化的密封树脂滑石粉混合物进行打磨，以便制作出接受腔形状（见图3）。
- 12) 使用脱脂清洁剂清洁假肢接受腔并除去粉尘。
- 13) 将接受腔附着件上方的螺纹使用密封蜡处理（见图4）。
- 14) 将抽真空模具放置于接受腔附着件上（见图5）。
- 15) 使用碳纤维预浸料填充接受腔附着件和抽真空模具之间的棱边（见图6）。
- 16) 将一层碳纤维预浸料置于整个模型和接受腔附着件上（见图7）。
- 17) 将碳纤维预浸料中的一根线环绕接受腔附着件的套口部分并扎紧（见图8）。
- 18) 将一层碳纤维预浸料（宽度：5 cm）环绕接受腔附着件的套口部分，确保环绕预浸料的两端有4 cm的重叠（见图9）。
- 19) 依据患者的体重和运动等级，使用碳纤维预浸料对假肢接受腔的中间和两侧进行加固。
- 20) 如果是TF假肢，依据患者的体重和运动等级，使用碳纤维预浸料对假肢接受腔在坐骨结节处进行加固。
- 21) 将两层碳纤维预浸料置于整个模型和接受腔附着件上（见图10）。
- 22) 将一层剥离织物置于整个模型上（见图11）。
- 23) 将一层液体吸附织物置于整个模型上。
- 24) 浸泡PVA膜套并将其套在模型上。
- 25) 将模型置于真空下在炉内烤透。

### 5.2 最终装配



**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。

沉头螺栓的选择表	
所使用的接受腔连接件	应使用的螺栓
4R22、4R23、4R54、4R55、4R73=A、 4R73=D、4R74、4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37、4R51、4R77	501S41=M6x16

- > **所需材料：**磨削工具、Loctite 636K13、扭矩扳手（例如：710D20）
- 1) **小心！不要将碳纤维连接件边缘周围的层压材料磨去！**  
将假肢接受腔远端直至抽真空模具区域处的层压材料磨去。
  - 2) 拆除抽真空模具（见图 12）。
  - 3) 选择合适的沉头螺栓（参见选择列表），将接受腔连接件与接受腔附着件拧紧。
  - 4) 使用 Loctite 螺纹粘合剂涂抹接受腔附着件的螺纹。
  - 5) **小心！注意遵守 8 mm 的最小拧入深度！**  
依据使用说明书的指示安装接受腔连接件。

## 6 清洁

- 1) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

## 8 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

## 9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

## 9.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

## 9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 10 技术数据

标识	5R2=C
重量 [g]	50
系统高度 [mm]	10
安装高度 [mm]	10
材料	碳纤
最大体重 [kg]	150

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2021-08-06

- ▶ 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 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.

▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

5R2=C 카본 소켓 장착 블록은 대퇴부 의족이나 하퇴부 의족의 의지 소켓에 프리프로그 기술로 통합됩니다. 이 소켓 장착 블록은 소켓 어댑터와 의지 소켓을 연결하기 위한 것입니다.

### 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 150kg까지의 체중에 허용됩니다.

### 2.3 주변 조건

#### 운송과 보관

온도 범위: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도 20 % ~ 90 %, 기계적인 진동이나 충격 없음

#### 허용된 주변 조건

온도 범위: -10 °C ~ +45 °C

화학물질/수분: 담수, 소금물, 염소수

수분: 침수: 2 m 깊이에서 최대 1 시간, 상대 습도: 제한 없음

고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉

마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(102 페이지를 참조하십시오.).

#### 허용되지 않는 주변 조건

고형분: 강한 흡습성 입자(예: 활석분), 높은 농도의 분진(예: 공사장), 모래와 강한 접촉

#### 허용되지 않는 주변 조건

화학물질/수분: 소금물, 땀, 소변, 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

### 2.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

## 3 안전

### 3.1 경고 기호의 의미

**⚠ 주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

**주의 사항** 발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

### 3.2 일반적인 안전 지침

#### ⚠ 주의!

#### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(100 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

#### 주의 사항!

#### 제품 손상과 기능 제한 위험

- ▶ 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 적합한 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

그림	위치	수량	명칭	표시
-	-	1	사용 설명서	-
1	1	1	소켓 장착 블록, 카본	5R2=C
1	2	1	라미네이션 캡	4X301
다음 부품의 해당 영역:			소켓 어댑터 4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95와 연결	
1	3	4	접시머리 나사	501S41=M6x12_12.9
다음 부품의 해당 영역:			소켓 어댑터 4R37, 4R51, 4R77와 연결	
1	4	4	접시머리 나사	501S41=M6x16

#### 5 사용 준비 작업

##### ⚠ 주의

##### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

##### 정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

#### 5.1 의지 소켓 제작

##### > 필요한 공구 및 재료:

- 1) PVA 필름 튜브 99B81, 탄소섬유 직물 프리프레그 616B10, 필 플라이 616B16, 흡수성 직물, 플라스틱 636K8, 이소프로필알코올 634A58, 왁스 633W8, 탄소섬유 프리프레그 616B11, 라미네이션 캡 4X301
- 1) PVA 필름 튜브를 물에 적서 모형에 씌우십시오.
- 2) 탄소섬유 직물 프리프레그 한 겹을 전체 모형에 씌우십시오.
- 3) 탄소섬유 직물 프리프레그(예: 15cm x 15cm) 세 겹을 원위 소켓 끝에 함께 씌우십시오.
- 4) 필 플라이 한 겹을 전체 모형에 씌우십시오.
- 5) 흡수성 직물 한 겹을 전체 모형에 씌우십시오.
- 6) PVA 필름 튜브를 물에 적서 모형에 씌우십시오.
- 7) 모형을 진공에서 오븐에 구우십시오.
- 8) PVA 필름 튜브와 흡수성 직물 그리고 필 플라이를 제거하십시오.
- 9) 카본 소켓 장착 블록의 아랫면에 있는 나사 구멍을 플라스틱으로 봉인하십시오(그림 2 참조).
- 10) 소켓 장착 블록을 구조에 맞게 소켓 끝에 두고 밀봉 수지-활석 혼합물로 고정하십시오.
- 11) 경화된 밀봉 수지-활석 혼합물을 연삭하여 소켓 형태를 만드십시오(그림 3 참조).
- 12) 의지 소켓을 탈지 세척제로 세척하고 먼지를 제거하십시오.
- 13) 소켓 장착 블록의 윗면에 있는 나사 구멍에 왁스를 바르십시오(그림 4 참조).
- 14) 소켓 장착 블록에 라미네이션 캡을 씌우십시오(그림 5 참조).
- 15) 소켓 장착 블록과 라미네이션 캡 사이에 모서리를 탄소섬유 프리프레그로 메우십시오(그림 6 참조).
- 16) 탄소섬유 직물 프리프레그 한 겹을 전체 모형과 소켓 장착 블록에 씌우십시오(그림 7 참조).
- 17) 탄소섬유 프리프레그 실로 소켓 장착 블록을 한 바퀴 감고 팽팽하게 당기십시오(그림 8 참조).
- 18) 탄소섬유 직물 프리프레그 한 겹(폭: 5cm)으로 끝이 4cm 정도 중첩되도록 소켓 장착 블록을 한 바퀴 감으십시오(그림 9 참조).

- 19) 의지 소켓은 환자의 몸무게와 활동성 등급에 따라 탄소섬유 프리프레그로 내측과 외측을 보강합니다.
- 20) TF 의족의 경우 환자의 몸무게와 활동성 등급에 따라 탄소섬유 프리프레그로 의지 소켓의 튀어나온 부분을 보강합니다.
- 21) 탄소섬유 직물 프리프레그 두 겹을 전체 모형과 소켓 장착 블록에 씌우십시오(그림 10 참조).
- 22) 필 플라이 한 겹을 전체 모형에 씌우십시오(그림 11 참조).
- 23) 흡수성 직물 한 겹을 전체 모형에 씌우십시오.
- 24) PVA 필를 튜브를 물에 적셔 모형에 씌우십시오.
- 25) 모형을 진공에서 오븐에 구우십시오.

## 5.2 최종 조립

### ▲ 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.

### 접시머리 나사용 선택표

사용한 소켓 어댑터	사용할 나사
4R22, 4R23, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74, 4R95	501S41=M6x12_12.9
4R37, 4R51, 4R77	501S41=M6x16

> **필요한 재료:** 연삭 공구, Loctite 636K13, 토크 렌치(예: 710D20)

- 1) **주의! 카본 어댑터의 가장자리 주변의 라미네이트를 연삭하지 마십시오!**  
의지 소켓의 원위 끝에 있는 라미네이트는 라미네이션 캡의 면까지 잘라내십시오.
- 2) 라미네이션 캡을 제거하십시오(그림 12 참조).
- 3) 소켓 장착 블록으로 소켓 어댑터를 체결하기에 적합한 접시머리 나사를 선택하십시오(선택표 참조).
- 4) 소켓 장착 블록의 나사에 Loctite를 바르십시오.

- 5) **주의! 8mm의 최소 체결 깊이를 엄수하십시오!**  
소켓 어댑터를 사용 설명서의 지침에 따라 조립하십시오.

## 6 청소

- 1) 제품을 깨끗한 물로 헹구십시오.
- 2) 본 제품을 부드러운 천으로 닦아 말리십시오.
- 3) 남은 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

## 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 폐기

이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

## 9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

### 9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

### 9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

### 9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인임을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

### 10 기술 데이터

식별번호	5R2=C
중량[g]	50
시스템 높이[mm]	10
장착 높이[mm]	10
재료	카본
최대 체중[kg]	150

**ISO 10328 – P7 – 150 kg\*)**

\*) Der Grenzwert für das Körpergewicht darf nicht überschritten werden!  
Weitere Informationen sind in der schriftlichen Anleitung des Herstellers zum  
Verwendungszweck enthalten!

\*) Body mass limit not to be exceeded!  
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com