

## 4R11 Quickchange

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	12
<b>EN</b> Instructions for use .....	16





**Order your  
free printed copy**



**order-ifu@ottobock.com**

Document: 647G1789 Version: 02

---

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/4R11/647G1789/02/O/S/F>

**DE |** Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.

Weitere Sprachen dieser Gebrauchsanweisung sind online verfügbar oder können kostenlos als gedrucktes Exemplar bestellt werden (siehe Seite 2).

**EN |** Instruct the user how to use the product safely.

These instructions for use are available in additional languages online or can be ordered as a printed copy free of charge (see page 2).

- FR |** Apprendre à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.  
D'autres langues de cette notice d'utilisation sont disponibles en ligne ou peuvent être commandées gratuitement en format papier (voir page 2).
- IT |** Istruire l'utente sull'uso sicuro del prodotto.  
Altre lingue delle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili online o possono essere ordinate gratuitamente su supporto cartaceo (vedere pagina 2).
- ES |** Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.  
Encontrará estas instrucciones de uso en otros idiomas en línea. También puede solicitarlo gratuitamente como ejemplar impreso (véase la página 2).
- PT |** Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.  
Outros idiomas destas instruções de uso estão disponíveis online ou podem ser solicitados gratuitamente como um exemplar impresso (veja a página 2).
- NL |** Leer de gebruiker hoe hij/zij veilig met het product moet omgaan.  
Andere talen van deze gebruiksaanwijzing zijn online beschikbaar of kunnen gratis in gedrukte vorm worden besteld (zie pagina 2).
- SV |** Instruera användaren i hur produkten används på ett säkert sätt.  
Den här bruksanvisningen finns tillgänglig på andra språk online och kan beställas kostnadsfritt i tryckt form (se sidan 2).

- DA** | Instruér brugeren i, hvordan man produktet anvendes på sikker vis.  
Denne brugsanvisning er tilgængelig på yderligere sprog online eller kan bestilles gratis som et trykt eksemplar (se side 2).
- NO** | Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.  
Flere språk for denne bruksanvisningen er tilgjengelige på nett, eller de kan bestilles som utskrevet eksemplar (se side 2).
- FI** | Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.  
Tämän käyttöohjeen muut kielet ovat saatavilla online tai niitä voi tilata maksutta painettuna versiona (katso sivu 2).
- PL** | Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.  
Niniejszą instrukcję używania w innych językach można przeczytać online lub zamówić bezpłatnie w wersji drukowanej (patrz strona 2).
- HU** | Oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.  
A használati útmutató további nyelvi változatai az interneten elérhető, vagy nyomtatott példányként ingyenesen megrendelhető (lásd a 2. oldalt).
- CS** | Poučte uživatele ohledně bezpečného používání produktu.  
Další jazykové verze tohoto návodu k použití jsou k dispozici online nebo je lze zdarma objednat v tištěné podobě (viz str. 2).

- RO** | Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.  
Alte limbi ale acestor instrucțiuni de utilizare sunt disponibile online sau o copie tipărită poate fi comandată gratuit (consultați pagina 2).
- HR** | Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.  
Ostali jezici za ove upute za uporabu dostupni su na internetu ili se mogu besplatno naručiti u tiskanom obliku (vidi 2. stranicu).
- SL** | Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.  
Ta navodila za uporabo v drugih jezikih so na voljo na spletu, lahko pa jih brezplačno naročite v tiskani obliki (glejte 2. stran).
- SK** | Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.  
Ďalšie jazykové mutácie tohto návodu na použitie sú dostupné online alebo si možno bezplatne objednať ich tlačenu verziu (pozri strana 2).
- BG** | Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.  
Изданията на настоящата инструкция за употреба на други езици са налични онлайн или могат да бъдат поръчани безплатно под формата на печатен екземпляр (вижте страница 2).
- TR** | Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.  
Bu kullanım kılavuzundaki diğer diller online olarak mevcuttur veya ücretsiz basılı kopya olarak sipariş verilebilir (bkz. sayfa 2).

**EL |** Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.  
Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται online και σε άλλες γλώσσες ή μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν ένα εκτυπωμένο αντίτυπο (βλ. σελίδα 2).

**RU |** Проинструктируйте пользователя на предмет безопасного применения изделия.  
Текст настоящего руководства по применению на других языках доступен онлайн или может быть заказан бесплатно в печатном виде (см. стр. 2).

**JA |** 使用者には、本製品の安全な取り扱い方法を説明してください。  
本取扱説明書のその他言語は、オンラインで入手可能ですが、印刷版も無料で注文できます (P2を参照)。

**ZH |** 就产品的安全使用给予用户指导。  
使用说明书的其他语言版本可在线获取，也可免费订购印刷版（参见第2页）。

**KO |** 사용자에게 제품의 안전한 사용법을 숙지시키십시오.  
이 사용 설명서의 다른 언어는 온라인에서 볼 수 있으며 또는 인쇄본은 무료로 주문할 수 있습니다 (2 페이지 참조).

Basic UDI-DI: 40327670000000004R11WR

1

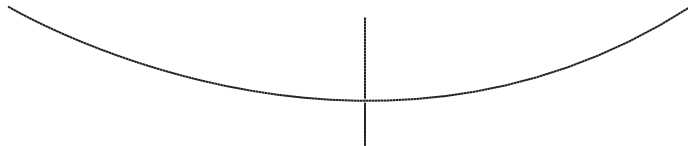
4R11=P-1-1



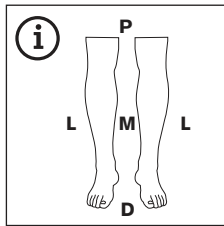
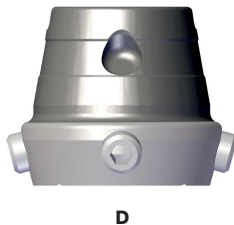
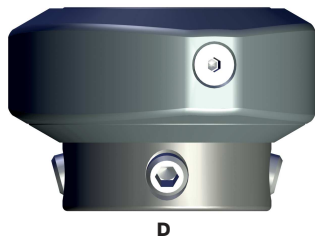
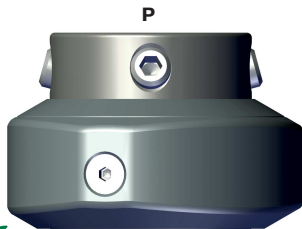
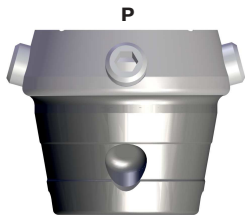
4R11=ST-1-1  
4R11=ST-2-1



4R11=R-1-1

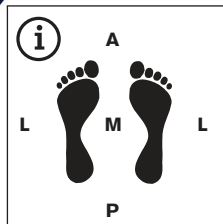
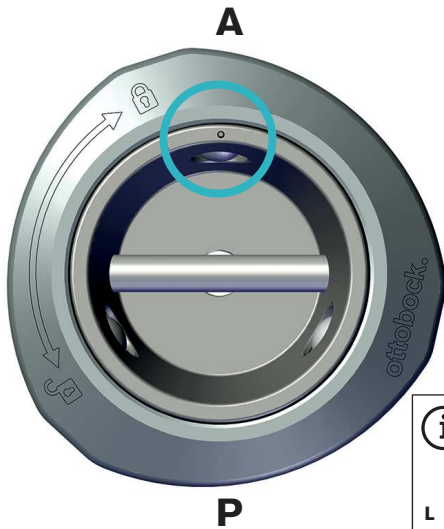


4R11=R-3-2

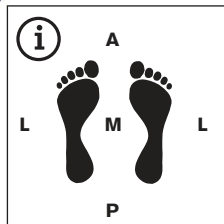
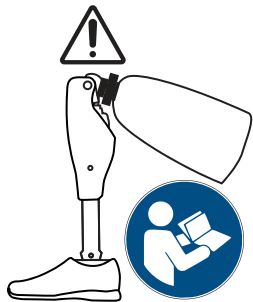
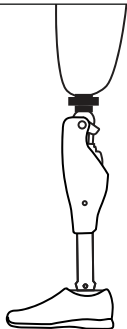


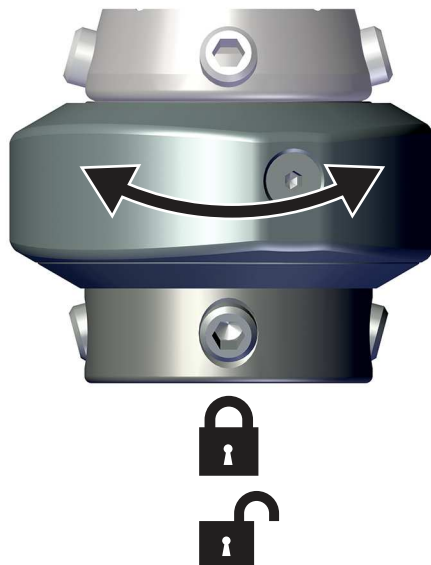


3



4





## 1 Produktbeschreibung

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-07-04

- ▶ 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 Quickchange Adapter 4R11 ermöglicht einen schnellen, werkzeuglosen Wechsel von Prothesenkomponenten. Der Adapter besteht aus einer Basis und unterschiedlichen Anschlüssen, die zusammengesteckt und verriegelt werden.

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

### Kombinationseinschränkungen

- **Verbinden mit einem Justierkern des Modularsystems für Kinder:** Die Reduzierung 4X907=1 in die Justierkernaufnahme der Basis des Quickchange Adapters einsetzen.
- **Kombination mit dem Fußadapter 2R40=1:** Den Quickchange-Adapter nicht direkt mit dem Fußadapter verbinden.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

#### Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 16).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Lagerung und Transport

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

**Gebrauchstemperatur:** -10 °C bis +45 °C

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser

**Feuchtigkeit:** Untertauchen: maximal 1 h in 3 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 15).

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Feststoffe:** Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** 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.

**Freizeitsport:** Die Lebensdauer beträgt maximal 3 Jahre.

**Leistungssport:** Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

## 3 Allgemeine Sicherheitshinweise

### VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsanschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 12) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 12) aus.
- ▶ 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).
- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ▶ Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

## 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

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Quickchange - Basis mit Verschlussring	4R11=R-3-2
4	Gewindestift	506G3=M8x14

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Quickchange - Anschluss: Justierkern	4R11=P-1-1
Quickchange - Anschluss: Justierkernaufnahme	4R11=R-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Modulare System	4R11=ST-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Kinder-Modulare System	4R11=ST-2-1
Reduzierung Justierkernaufnahme	4X907=1
Gewindestift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Gewindestift - 14 mm	506G3=M8X14
Gewindestift - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

**⚠ VORSICHT**

### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

**⚠ VORSICHT****Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

**INFORMATION**

Beachten Sie den Aufbau der Prothese für alle Kombinationen.

- ▶ Platzieren Sie den Adapter so in der Prothese, dass Sie die Aufbauhöhe gut anpassen können (z. B. dicht am Prothesenschaft).
- ▶ Führen Sie für jede Kombination von Prothesenkomponenten die Schritte "Grundaufbau", "Statischer Aufbau" und "Dynamische Optimierung" durch.

**Adapter ausrichten**

Die Anschlüsse des Adapters dürfen beliebig nach proximal oder distal ausgerichtet werden (siehe Abb. 2). Die Ausrichtung des Adapters nach anterior oder posterior ist abhängig von seiner Einbauhöhe in der Prothese. Die drei Kugeln des Verschlussmechanismus werden dabei unterschiedlich ausgerichtet.

> **Voraussetzung:** Der Adapter ist zusammengesteckt und verriegelt.

- 1) Die Anschlüsse des Adapters proximal-distal ausrichten.
- 2) **INFORMATION: Ein Punkt auf der Basis zeigt die Position der einzelnen Kugel an.**

Den Adapter anterior-posterior ausrichten, je nach Einbauhöhe in der Prothese:

- **Unterhalb des Kniegelenks:** Zwei Kugeln posterior ausrichten, eine Kugel (Punkt) **anterior** (siehe Abb. 3).

- **Oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Zwei Kugeln anterior ausrichten, eine Kugel (Punkt) **posterior** (siehe Abb. 4).

- 3) Den Prothesenaufbau durchführen.
- 4) **Bei Montage oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Das Prothesenkniegelenk beugen und prüfen, ob der Adapter das Gelenk berührt. Bei Berührung geeignete Maßnahmen ergreifen, beispielsweise:
  - Den Abstand zwischen Adapter und Prothesenkniegelenk vergrößern.
  - Einen Beugeanschlag einsetzen.

**Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden**

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Wenn eine Komponente des Kinder-Modularsystem verbunden wird:** Die Reduzierung **4X907=1** in die Justierkernaufnahme des Quickchange Adapters einsetzen.
- 2) **Kein Loctite während der Anprobe verwenden.**  
**Anprobe:** Die Gewindestifte eindrehen und anziehen.  
Kinder-Modularsystem: **9 Nm**  
Modularsystem: **10 Nm**
- 3) **Definitive Montage:** Die Gewindestifte mit Loctite sichern und anziehen.  
Kinder-Modularsystem: **9 Nm**  
Modularsystem: Vorziehen **10 Nm**, dann anziehen **15 Nm**
- 4) Zu weit herausstehende oder zu tief eingeschraubte Gewindestifte ersetzen (siehe Seite 13).

**Justieren**

Mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme kann der Aufbau der Prothese angepasst werden.

## Austauschen und Demontieren

Um die mit den Gewindestiften eingestellte Position beizubehalten: Nur die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinander liegenden Gewindestifte herausschrauben.

## 6 Gebrauch

Die beiden Teile des Adapters können nach dem Entriegeln auseinander gezogen werden. Nach dem Wechseln der Prothesenkomponenten wird der Adapter wieder verriegelt.

### INFORMATION

Manchmal lassen sich die beiden Teile des Adapters nach dem Entriegeln nicht einfach auseinander ziehen. Das kann beispielsweise passieren, wenn Sie den Adapter länger nicht entriegelt haben und lässt sich einfach beheben:

- ▶ Stellen Sie sich an einen Ort, an dem Sie sich gut festhalten können.
- ▶ Entriegeln Sie den Adapter. Heben Sie das Prothesenbein zur Seite etwas an und klopfen Sie dann mit der Innenseite des Prothesenfußes auf den Boden, bis sich der Adapter lockert.

> **Voraussetzung:** Der Benutzer sitzt oder die Prothese wird nicht getragen.

> **Voraussetzung:** Die Teile des Adapters sind sauber und frei von Staub oder Sand.

- 1) Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu entriegeln (siehe Abb. 5).
- 2) Die beiden Teile des Adapters auseinander ziehen.
- 3) Eventuelle Verschmutzungen mit einem trockenen Tuch entfernen.
- 4) Den Wechsel vornehmen und den Adapter zusammenstecken.
- 5) **INFORMATION: Unterstützen Sie Kinder beim Verriegeln des Adapters.**

Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu verriegeln (siehe Abb. 5).

- 6) Den Verschlussring bei belasteter Prothese noch etwas nachziehen.

## 7 Reinigung

### ⚠ VORSICHT

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Feststoffe wie Staub oder Sand können das Zusammenstecken und Verriegeln der beiden Teile des Adapters behindern. Darum muss bei der Reinigung besonders auf das Entfernen von Staub und Sand geachtet werden.

#### Reinigen mit Wasser

- 1) Den Adapter entriegeln und auseinander ziehen.
- 2) Die beiden Teile des Adapters entweder mit sauberem Wasser abspülen oder mit einem feuchten Tuch reinigen.
- 3) Die Teile mit einem weichen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.

#### Reinigen mit Druckluft

Für eine tiefgehende Reinigung, zum Beispiel während einer Kontrolle der Prothese, kann ölfreie Druckluft verwendet werden.

- ▶ Den Adapter mit ölfreier Druckluft ausblasen.

## 8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

**HINWEIS!** Die einzelnen Komponenten des Quickchange Adapters nutzen sich unterschiedlich ab, je nach Häufigkeit und Intensität der

Nutzung. Bringen Sie zur Kontrolle immer alle Komponenten, die miteinander verbunden werden können, mit.

- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

## 9 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. 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.

## 10 Rechtliche Hinweise

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Technische Daten

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=ST-2-1 (mit 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Gewicht [g]	Max. Körpergewicht [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Bei Verwendung in einer Sportprothese beträgt das maximale Körpergewicht 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/Edelstahl, rostfrei
Alle Anschlüsse	Edelstahl, rostfrei

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2023-07-04

- ▶ 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 4R11 Quickchange adapter makes it possible to quickly change prosthetic components without tools. The adapter consists of a base and various connectors that are plugged together and locked into place.

## 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.

### Limited combination options

- **Connect to a pyramid of the modular system for children:** Insert reducer 4X907=1 into the pyramid receiver of the Quickchange adapter base.
- **Combination with the foot adapter 2R40=1:** Do not connect the Quickchange adapter directly to the foot adapter.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 2.2 Area of application

#### Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 20).

### 2.3 Environmental conditions

#### Storage and transport

Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts

#### Allowable environmental conditions

Temperature during use: -10 °C to +45 °C

#### Allowable environmental conditions

**Chemicals/liquids:** Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water

**Moisture:** Submersion: max. 1 h in 3 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 tear and damage (see page 20).**

#### Prohibited environmental conditions

**Solids:** Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand

**Chemicals/liquids:** 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.

**Recreational sports:** The maximum lifetime is 3 years.

**Competitive sports:** The lifetime is 1 year.

## 3 General safety instructions

### CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not expose the product to excessive strain (section: "Area of application" see page 17) or to prohibited environmental conditions (see page 17).

- ▶ 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).
- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ▶ Pay attention to any information of the manufacturer regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

#### Signs of changes in or loss of functionality during use

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

#### 4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Quickchange – base with locking ring	4R11=R-3-2
4	Set screw	506G3=M8x14

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Quickchange connection: Pyramid	4R11=P-1-1
Quickchange connection: Pyramid receiver	4R11=R-1-1
Quickchange connection: Threaded connector, modular system	4R11=ST-1-1
Quickchange connection: Threaded connector, modular system for children	4R11=ST-2-1
Pyramid receiver reduction	4X907=1
Set screw – 12 mm	506G3=M8X12-V

Spare parts/accessories	
Designation	Reference number
Set screw – 14 mm	506G3=M8X14
Set screw – 16 mm	506G3=M8X16

#### 5 Preparing the product for use

##### ⚠ CAUTION

##### Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

##### ⚠ CAUTION

##### Improper assembly of the screw connections

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

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

##### INFORMATION

Observe the alignment of the prosthesis for all combinations.

- ▶ Position the adapter in the prosthesis in a way that makes it easy to adjust the structural height (e.g. close to the socket).
- ▶ Perform the “basic configuration,” “static alignment” and “dynamic optimisation” steps for each prosthetic component combination.

#### Aligning the adapter

The adapter connections can be aligned proximally or distally as required (see fig. 2). The anterior or posterior alignment of the adapter is dependent upon its build height in the prosthesis. During

this process, the three balls of the locking mechanism are aligned in different directions.

> **Prerequisite:** The adapter is connected and locked into place.

- 1) Carry out proximal/distal alignment of the adapter connections.
- 2) **INFORMATION: A point on the base indicates the position of each sphere.**

Carry out anterior/posterior alignment of the adapter according to the build height in the prosthesis:

- **Below the knee joint:** Align two of the balls in the posterior, align one ball (with the point) in the **anterior** (see fig. 3).
- **Above a prosthetic knee joint:** Align two balls in the anterior, align one ball (with the point) in the **posterior** (see fig. 4).

3) Carry out the prosthetic alignment.

4) **For assembly above a prosthetic knee joint:** Flex the prosthetic knee joint and check whether the adapter is touching the joint. Take appropriate measures if they are touching, for example:

- Increase the distance between the adapter and prosthetic knee joint.
- Insert a flexion stop.

### Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

> **Required materials:** Torque wrench (e.g. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **When a component of the modular system for children is connected:** Insert reducer **4X907=1** into the pyramid receiver of the Quickchange adapter.

2) **Do not use Loctite during the fitting.**

**Fitting:** Screw in and tighten the set screws.

Modular system for children: **9 Nm**

Modular system: **10 Nm**

3) **Final assembly:** Secure the set screws with Loctite and tighten them.

Modular system for children: **9 Nm**

Modular system: Pull forward **10 Nm**, then tighten **15 Nm**

4) Replace set screws that are protruding or have been screwed in too far (see page 18).

### Adjustment

The set screws of the pyramid receiver can be used to adjust the alignment of the prosthesis.

### Replacement and disassembly

To keep the position that was set using the set screws: Only unscrew the two adjacent set screws that are screwed in the furthest.

### 6 Use

Both parts of the adapter can be pulled apart after they are unlocked. After the prosthetic components are changed, the adapter is locked once more.

#### INFORMATION

Sometimes the two parts of the adapter cannot be easily pulled apart after unlocking. This can happen, for example, if you have not unlocked the adapter for a long time; however, it can be easily corrected:

- ▶ Stand in a place where you can hold on tightly.
- ▶ Unlock the adapter. Lift the prosthetic leg slightly to the side and then tap the floor with the inside of the prosthetic foot until the adapter loosens.

> **Prerequisite:** The user is sitting or the prosthesis is not being worn.

> **Prerequisite:** The adapter's parts are clean and free of dust or sand.

- 1) Rotate the locking ring to unlock the adapter (see fig. 5).
- 2) Pull apart both parts of the adapter.
- 3) Use a dry cloth to remove any soiling.

- 4) Make the change and plug the adapter back together.
- 5) **INFORMATION: Help children to lock the adapter.**  
Rotate the locking ring to lock the adapter (see fig. 5).
- 6) Retighten the locking ring slightly while the prosthesis is under load.

## 7 Cleaning

### CAUTION

#### Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Solids such as dust or sand can prevent the two parts of the adapter from connecting and locking together. As a result, special attention must be paid when removing dust and sand during cleaning.

#### Cleaning with water

- 1) Unlock the adapter and pull apart.
- 2) Either rinse both parts of the adapter with clean water or clean with a damp cloth.
- 3) Dry the parts with a soft cloth and leave to air dry.

#### Cleaning with compressed air

Oil-free compressed air can be used for in-depth cleaning, for example while checking the prosthesis.

- ▶ Blow out the adapter with oil-free compressed air.

## 8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.

**NOTICE!** The individual components of the Quickchange adapter show signs of wear differently depending on frequency and intensity

of use. Always bring all of the components that can be connected to each other for inspection.

- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 9 Disposal

Do not 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.

## 10 Legal information

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

### 10.1 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.

### 10.2 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.

## 11 Technical data

System height and build height together with 4R11=R-3-2		
	System height [mm]	Build height [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

<b>System height and build height together with 4R11=R-3-2</b>		
	<b>System height [mm]</b>	<b>Build height [mm]</b>
<b>4R11=ST-2-1</b> (with 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	<b>Weight [g]</b>	<b>Max. body weight [kg]</b>
<b>4R11=R-3-2</b>	220	150
<b>4R11=P-1-1</b>	150	150
<b>4R11=R-1-1</b>	150	150
<b>4R11=ST-1-1</b>	110	150
<b>4R11=ST-2-1</b>	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** For use in a sport prosthesis, the maximum body weight is 125 kg

	<b>Material</b>
<b>4R11=R-3-2</b>	Titanium/stainless steel
<b>All connections</b>	Stainless steel





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=R-3-2, 4R11=ST-1-1**

**ISO 10328 – P7 – 150 kg\*)**

\*) 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