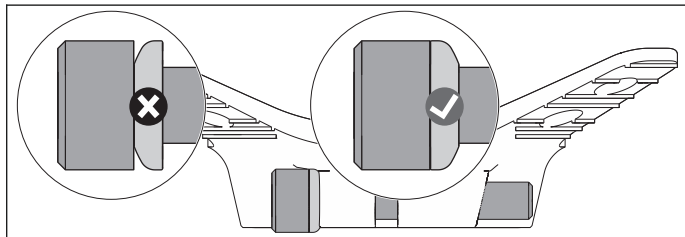


4WR95=1, 4WR95=2

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	8
FR Instructions d'utilisation.....	14
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização.....	32
NL Gebruiksaanwijzing.....	38
SV Bruksanvisning	44
DA Brugsanvisning	49
NO Bruksanvisning	54
FI Käyttöohje.....	60
PL Instrukcja użytkowania.....	65
HU Használati utasítás	71

CS Návod k použití.....	77
RO Instrucțiuni de utilizare.....	82
HR Upute za uporabu	88
SL Navodila za uporabo	93
SK Návod na používanie	99
BG Инструкция за употреба	104
TR Kullanma talimatı	110
EL Οδηγίες χρήσης	116
RU Руководство по применению	122
JA 取扱説明書.....	129
ZH 使用说明书.....	134
KO 사용 설명서.....	139





1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-10-08

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Die Ingussanker 4WR95=1 und 4WR95=2 werden in einen Prothesenschaft einlaminiert. Sie dienen der Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten. Der Ingussanker 4WR95=1 ist mit einer Justierkernaufnahme ausgestattet und verfügt über einen verstärkt angewinkelten Ankerarm. Der Ingussanker 4WR95=2 verfügt über einen Justierkern.

Das Produkt dient der Herstellung einer wasserfesten Modularprothese.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

- Das Produkt darf nur mit Ottobock Prothesenkomponenten kombiniert werden, die für wasserfeste Zweitprothesen zugelassen sind.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

- Das Produkt darf nur für wasserfeste **Zweitprothesen** eingesetzt werden.

Die Gewindestifte aus nichtrostendem Stahl sind optional gegen Gewindestifte aus Titan austauschbar, die den Korrosionsschutz erhöhen.

4WR95=1

Das Produkt darf nur in TF-Prothesen eingesetzt werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser – Nach Kontakt und Gebrauch muss eine Reinigung und Trocknung erfolgen.

Zulässige Tauchtiefe: 1 m

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Sauna, extremer Wassersport

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Säuren oder Laugen

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

HINWEIS

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Schäden am Produkt durch unzulässige Umgebungsbedingungen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

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

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

4WR95=1, 4WR95=2				
Abb.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	1(■)	Gebrauchsanweisung	-
-	-	1(■)	Eingussanker	-
-	-	1(■)	Zylinderschraube	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Kugelscheibe	507U16=5.2-NIRO
Für 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Gewindestift	506G3=M8x12"-NIRO"

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

▲ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

▲ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

▲ VORSICHT

Falsche Bearbeitung der Ankerarme des Eingussankers

Sturz durch Bruch der Ankerarme

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

INFORMATION

- ▶ Verwenden Sie die Titan-Zylinderschraube erst zur finalen Fertigstellung der Prothese.
- ▶ Setzen Sie die Titan-Zylinderschraube mit Loctite® ein.

5.1 Montieren des Einschraubteils

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Drehmomentschlüssel 710D4, Zylinderschraube

- 1) Das Einschraubteil vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.
- 2) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).

5.2 Laminieren eines Oberschenkelchafts

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Schränkeisen 711S4*, PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1, Dacron-Filz 616G6, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

- 1) Ein Einschraubteil montieren gemäß dem Kapitel "Montieren des Einschraubteils" (siehe Seite 5).
- 2) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 3) Eine Lage Dacron-Filz platzieren und die Fasern am Rand ausdünnen.

- 4) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 5) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt am distalen Ende des Modells platzieren.
- 6) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 8) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
- 9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Gießharzes entfernen.
- 10) **INFORMATION: Einen werksseitig gewinkelten Ankerarm nach posterior ausrichten.**
Die Ankerarme des Eingussankers in **a - p** und **m - l** Richtung ausrichten. Die Gewindeklemmung niemals anterior oder posterior ausrichten.
- 11) Den Eingussanker aufbaugerecht am Schaftende platzieren und anrichten.
- 12) **Optional:** Die Ankerarme des Eingussankers mit Schränkeisen an das Modell anpassen.
- 13) Den Laminierschutz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Montieren des Laminierschutzes“ (siehe Seite 7) anbringen.
- 14) Den Eingussanker mit einem Siegelharz-Talkum-Gemisch stabilisieren und fixieren.
- 15) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 16) Zwei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 17) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 18) Zwei Lagen Carbon-Flechtschlauch über das Modell ziehen.
- 19) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden.
- 20) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen.
- 21) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.

- 22) Den Laminierschutz nach dem Aushärten des Gießharzes entfernen.

5.3 Laminieren eines Unterschenkelchafts

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

- Schränkeisen 711S4*, PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1, Glasfaser-Roving 699B1, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119
- 1) Ein Einschraubteil montieren gemäß dem Kapitel "Montieren des Einschraubteils" (siehe Seite 5).
 - 2) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch über das Modell ziehen. Der PVA-Folienschlauch sollte am distalen Ende abgeschweißt sein.
 - 3) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
 - 4) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt am distalen Ende des Modells platzieren.
 - 5) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
 - 6) Die Ankerarme des Eingussankers in **a - p** und **m - l** Richtung ausrichten. Die Gewindeklemmung niemals anterior oder posterior platzieren.
 - 7) Den Eingussanker aufbaugerecht am Schaftende platzieren und anrichten.
 - 8) **Optional:** Die Ankerarme des Eingussankers mit Schränkeisen an das Modell anpassen.
 - 9) Den Laminierschutz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Montieren des Laminierschutzes“ (siehe Seite 7) anbringen.
 - 10) Den Eingussanker mit einem Siegelharz-Talkum-Gemisch stabilisieren und fixieren.
 - 11) Das Glasfaser-Roving durch die Bohrungen der Ankerarme ziehen und schlaufenförmig hängen lassen. Wenn keine Bohrungen vorhanden sind, dann das Glasfaser-Roving schlaufenförmig um die Ankerarme hängen lassen.

- 12) Drei Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. **15 cm x 15 cm**) versetzt über den Ankerarmen des Eingussankers platzieren.
- 13) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen.
- 14) Zwei Lagen Carbon-Flechtschlauch über das Modell ziehen.
- 15) Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Modell ziehen und unterhalb der Zylinderschraube des Eingussankers abbinden.
- 16) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen.
- 17) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
- 18) Den Laminierschutz nach dem Aushärten des Gießharzes entfernen.

5.4 Montieren des Laminierschutzes

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Laminierschutz 4X46

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

5.5 Montieren der distalen Prothesenkomponenten

Montieren eines Einschraubteils

Der Gewindeanschluss dient der Montage einer Anschlusskomponente mit Außengewinde (z. B. Justierkern oder Prothesenkniegelenk).

> **Benötigtes Werkzeug:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Das Einschraubteil (z. B. Justierkern) vollständig in das Gewinde des Eingussankers einschrauben.
- 2) Das Einschraubteil zur Ausrichtung **maximal 1/4 Umdrehung** aus dem Gewinde herausschrauben.
- 3) Die Zylinderschraube der Gewindeklemmung mit Loctite® sichern und mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).

Verbinden von Justierkern und Justierkernaufnahme

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

1) **Anprobe:**

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).

2) **Definitive Montage:**

Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.

Die Gewindestifte eindrehen.

Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).

- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltable).

Auswahltable für Gewindestifte		
Kennzeichen	Kennzeichen (Titan)	Länge (mm)
506G3=M8X12-„Niro“	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte herausschrauben.

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

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion 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 nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

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 europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Kenneichen	4WR95=1	4WR95=2
Gewicht [g]	165	165
Systemhöhe [mm]	44	2
Material	Edelstahl, rostfrei	

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2015-10-08

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

1.1 Construction and Function

The 4WR95=1 and 4WR95=2 lamination anchors are laminated into a prosthetic socket. They serve to connect with the distal prosthetic components. The 4WR95=1 lamination anchor is equipped with a pyramid receiver and a more angled anchor arm. The 4WR95=2 lamination anchor features a pyramid adapter.

The product is intended for the fabrication of a waterproof modular prosthesis.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

- The product may only be combined with Ottobock prosthetic components that are approved for waterproof additional prostheses.

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

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

- The product may only be used for waterproof **additional prostheses**.

The set screws of stainless steel can optionally be replaced by titanium set screws, which increase the protection against corrosion.

4WR95=1

The product must be used in TF prostheses only.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60 °C

Storage and transport conditions: -10° C to +60° C, relative humidity: no restrictions

Humidity: fresh water, salt water – cleaning and drying is required after contact and use.

Allowable immersion depth: 1 m

Unallowable environmental conditions

Sauna, extreme watersports

Mechanical vibrations or impacts

Unallowable environmental conditions

Perspiration, urine, acids or bases

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 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

Exceeding the service life

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service life").

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).

- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of application").

NOTICE

Use under unallowable environmental conditions

Damage to product due to unallowable environmental conditions

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

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

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
-	-	1(■)	Instructions for use	-
-	-	1(■)	Lamination anchor	-
-	-	1(■)	Cap screw	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Rounded washer	507U16=5.2-NI-RO
For 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Set screw	506G3=M8x12-"-NIRO"

5 Preparation 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

Fall due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified installation torque values.
- ▶ Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

CAUTION

Wrong processing of the anchor arms of the lamination anchor

Fall due to breakage of the anchor arms

- ▶ Only bend anchor arms made of steel.
- ▶ Avoid excessive or too frequent bending of the anchor arms.
- ▶ Use the 711S4* bending irons for bending.

INFORMATION

- ▶ Only use the titanium cap screw at the end of the finishing process for the prosthesis.
- ▶ Apply Loctite® to the titanium cap screw.

5.1 Mounting of the screwed insert

> Required tools and materials:

710D4 torque wrench, cap screw

- 1) Screw in the screwed insert completely into the thread of the lamination anchor.
- 2) Tighten the cap screw from the threaded clamping using the torque wrench (mounting torque: **10 Nm**).

5.2 Laminating a Transfemoral Socket

> Required tools and materials:

711S4* bending iron, 99B81 PVA bag, 623T3 Perlon stockinette, 616B1 carbon fibre cloth strap, 616G6 Dacron felt, 616G12 carbon fibre cloth, 616G15 carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

- 1) Mount a screwed insert according to section "Mounting of the screwed insert" (see Page 11).
- 2) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 3) Apply one layer of Dacron felt and thin out the fibres along the edge.
- 4) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 5) Place three layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x15 cm**), off-set on the distal end of the model.
- 6) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 7) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 8) Perform the casting process with Orthocryl.
- 9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.
- 10) **INFORMATION: Align an anchor arm that has been angled at the factory in the posterior direction.**
Bring the lamination anchor arms in the correct **a - p** and **m - l** position. Never align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
- 11) Place the lamination anchor at the socket end as required for proper alignment and set.
- 12) **Optional:** Adapt the anchor arms of the lamination anchor to the model with a bending iron.
- 13) Apply the lamination dummy according to the instructions in the section "Installing the lamination dummy" (see Page 12).
- 14) Stabilise and fix the lamination anchor with a sealing resin/talcum powder mixture.
- 15) Pull one layer of Perlon stockinette over the model.

- 16) Place two layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset over the lamination anchor arms.
- 17) Pull one layer of Perlon stockinette over the model.
- 18) Pull two layers of carbon fibre stockinette over the model.
- 19) Pull two layers of Perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 20) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 21) Perform the casting process with Orthocryl.
- 22) After the lamination resin has cured, remove the lamination dummy.

5.3 Laminating a Transtibial Socket

> Required tools and materials:

711S4* bending iron, 99B81 PVA bag, 623T3 Perlon stockinette, 616B1 carbon fibre cloth strap, 699B1 fibreglass roving, 616G12 carbon fibre cloth, 616G15 carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

- 1) Mount a screwed insert according to section "Mounting of the screwed insert" (see Page 11).
- 2) Pull a soaked PVA bag over the model. The PVA bag should be sealed by heat welding at the distal end.
- 3) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 4) Place three layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x15 cm**), offset on the distal end of the model.
- 5) Pull two layers of Perlon stockinette over the model.
- 6) Bring the lamination anchor arms in the correct **a - p** and **m - l** position. Never align the threaded clamping in the anterior or posterior direction.
- 7) Place the lamination anchor at the socket end as required for proper alignment and set.
- 8) **Optional:** Adapt the anchor arms of the lamination anchor to the model with a bending iron.
- 9) Apply the lamination dummy according to the instructions in the section "Installing the lamination dummy" (see Page 12).

- 10) Stabilise and fix the lamination anchor with a sealing resin/talcum powder mixture.
- 11) Pull the fibreglass roving through the holes in the anchor arms and allow it to hang in a loop. If there are no holes, allow the fibreglass roving to hang around the anchor arms in a loop.
- 12) Place three layers of carbon fibre cloth (e.g. **15 cm x 15 cm**) offset over the lamination anchor arms.
- 13) Pull one layer of Perlon stockinette over the model.
- 14) Pull two layers of carbon fibre stockinette over the model.
- 15) Pull two layers of Perlon stockinette over the model and tie off below the cap screw of the lamination anchor.
- 16) Pull on a soaked PVA bag.
- 17) Perform the casting process with Orthocryl.
- 18) After the lamination resin has cured, remove the lamination dummy.

5.4 Installing the lamination dummy

> Required tools and materials:

4X46 lamination dummy

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

5.5 Installing the distal prosthetic components

Mounting of a screwed insert

The threaded connector is used for installing a connecting component with an external thread (e.g. pyramid adapter or prosthetic knee joint).

> Required tools: 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Screw in the screwed insert (e.g. pyramid adapter) completely into the thread of the lamination anchor.
- 2) The screwed insert may be unscrewed by a **maximum of 1/4 turn** out of the thread in order to align the insert.

- 3) Secure the cap screw of the threaded clamping using Loctite® and tighten using the torque wrench (mounting torque: **10 Nm**).

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

> Required tools and materials:

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

1) Trial fitting:

Screw in the set screws.

Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

2) Definitive mounting:

Use Loctite® to secure the set screws.

Screw in the set screws.

Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).

- 3) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection table for set screws		
Reference number	Reference number (titanium)	Length (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

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

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

▶ Observe the following maintenance instructions.

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE Conformity

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

10 Technical data

Reference number	4WR95=1	4WR95=2
Weight [g]	165	165
System height [mm]	44	2
Material	Stainless steel	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-10-08

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

1.1 Conception et fonctionnement

Les ancrés à couler 4WR95=1 et 4WR95=2 se montent par stratification dans une emboîture de prothèse. Elles permettent le raccordement aux composants prothétiques distaux. L'ancre à couler

4WR95=1 est munie d'un logement pour pyramide et dispose d'une branche très coudée. L'ancre à couler 4WR95=2 dispose d'une pyramide.

Ce produit permet de fabriquer une prothèse modulaire imperméable.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock. Selon sa construction, il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

- Ce produit peut être combiné uniquement avec des composants prothétiques d'Ottobock autorisés pour des prothèses secondaires imperméables.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

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

- Ce produit peut être utilisé uniquement dans des **prothèses secondaires** imperméables.

Les tiges filetées en acier inoxydable peuvent être, en option, remplacées par des tiges filetées en titane, qui augmentent la protection contre la corrosion.

4WR95=1

L'utilisation de ce produit est autorisée uniquement dans des prothèses transfémorales (TF).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +60 °C

Critères de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, humidité relative de l'air : aucune restriction

Conditions d'environnement autorisées

Humidité : eau douce, eau salée – Après tout contact avec de l'eau et toute utilisation, il est nécessaire de nettoyer et de sécher le produit.

Profondeur de plongée admise : 1 m

Conditions d'environnement non autorisées

Sauna, sport aquatique extrême

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, acides ou solutions alcalines

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

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 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

Dépassement de la durée d'utilisation

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).

AVIS**Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Dommages sur le produit dus à des conditions d'environnement non autorisées

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

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

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

4WR95=1, 4WR95=2				
Ill.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1(■)	Instructions d'utilisation	-

4WR95=1, 4WR95=2

Ill.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	-	1(■)	Ancre à couler	-
-	-	1(■)	Vis à tête cylindrique	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Rondelle sphérique	507U16=5.2-NI-RO
Pour 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Tige filetée	506G3=M8x12-« NIRO »

5 Préparation à l'utilisation**⚠ PRUDENCE****Alignement ou montage incorrect**

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

⚠ PRUDENCE**Montage incorrect des vissages**

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ▶ Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

⚠ PRUDENCE**Traitement inapproprié des branches de l'ancre à couler**

Chute occasionnée par une rupture des branches de l'ancre à couler

- ▶ Ne pliez que des branches d'ancre à couler en acier.

- ▶ Évitez de plier trop fortement et trop fréquemment les branches de l'ancre.
- ▶ Utilisez le fer à cintrer 711S4* afin de procéder au pliage.

INFORMATION

- ▶ Utilisez la vis à tête cylindrique en titane seulement pour l'achèvement final de la prothèse.
- ▶ Renforcez la vis à tête cylindrique en titane avec de la Loctite®.

5.1 Montage de la pièce filetée

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, vis à tête cylindrique

- 1) Vissez entièrement la pièce filetée dans le filetage de l'ancre à couler.
- 2) Serrez la vis à tête cylindrique du dispositif de blocage fileté avec la clé dynamométrique (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).

5.2 Stratification d'une emboîture fémorale

> Outils et matériel nécessaires :

Fer à cintrer 711S4*, film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1, feutre en Dacron 616G6, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Montez une pièce filetée conformément au chapitre « Montage de la pièce filetée » (consulter la page 17).
- 2) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 3) Placez une couche de feutre en Dacron et affinez les fibres du bord.
- 4) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.

- 5) Placez trois couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) à l'extrémité distale du modèle, en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 6) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 8) Retirez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
- 9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de coulée a durci.
- 10) **INFORMATION: Orientez une branche de l'ancre coudée en usine vers le côté postérieur.**
Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a – p** et **m – l**. Veillez à ne jamais orienter le dispositif de blocage fileté du côté antérieur ou postérieur.
- 11) Placez et préparez l'ancre à couler à l'extrémité de l'emboîture conformément à l'alignement.
- 12) **Facultatif :** ajustez les branches de l'ancre à couler au modèle avec le fer à cintrer.
- 13) Posez la protection de stratification conformément aux instructions du chapitre « Montage de la protection de stratification » (consulter la page 18).
- 14) Stabilisez et fixez l'ancre à couler avec un mélange de résine de scellement et de talc.
- 15) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 16) Placez deux couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 17) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 18) Recouvrez le modèle de deux couches de tubulaire en fibres de carbone.
- 19) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.

- 20) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 21) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
- 22) Retirez la protection de stratification une fois que la résine de coulée a durci.

5.3 Stratification d'une emboîture tibiale

> Outils et matériel nécessaires :

Fer à cintrer 711S4*, film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1, roving en fibres de verre 699B1, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Montez une pièce filetée conformément au chapitre « Montage de la pièce filetée » (consulter la page 17).
- 2) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle. Le film tubulaire en PVA doit être fermé par thermosoudage à l'extrémité distale.
- 3) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 4) Placez trois couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) à l'extrémité distale du modèle, en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 5) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
- 6) Orientez les branches de l'ancre à couler dans les sens **a - p** et **m - l**. Veillez à ne jamais placer le dispositif de blocage fileté du côté antérieur ou postérieur.
- 7) Placez et préparez l'ancre à couler à l'extrémité de l'emboîture conformément à l'alignement.
- 8) **Facultatif** : ajustez les branches de l'ancre à couler au modèle avec le fer à cintrer.

- 9) Posez la protection de stratification conformément aux instructions du chapitre « Montage de la protection de stratification » (consulter la page 18).
- 10) Stabilisez et fixez l'ancre à couler avec un mélange de résine de scellement et de talc.
- 11) Faites passer le roving en fibres de verre par les perçages des branches de l'ancre et laissez-le pendre en formant une boucle. Si les branches de l'ancre ne présentent pas de perçage, laissez pendre le roving en fibres de verre autour des branches en formant une boucle.
- 12) Placez trois couches de fibres de carbone (par ex. **15 cm x 15 cm**) sur les branches de l'ancre à couler en les décalant l'une par rapport à l'autre.
- 13) Recouvrez le modèle d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 14) Recouvrez le modèle de deux couches de tubulaire en fibres de carbone.
- 15) Recouvrez le modèle de deux couches de tricot tubulaire en perlon et liez-les au-dessous de la vis à tête cylindrique de l'ancre à couler.
- 16) Recouvrez d'un film tubulaire en PVA ramolli par trempage.
- 17) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
- 18) Retirez la protection de stratification une fois que la résine de coulée a durci.

5.4 Montage de la protection de stratification

> Outils et matériel nécessaires :

Protection de stratification 4X46

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

5.5 Montage des composants distaux de la prothèse

Montage d'une pièce filetée

Le raccord fileté sert à monter un composant de raccordement avec filetage extérieur (par ex. une pyramide ou une articulation de genou prothétique).

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

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

> **Outils et matériel nécessaires** :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) **Essai** :

Posez les tiges filetées.

Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

2) **Montage définitif** :

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.

Posez les tiges filetées.

Présérrez (**10 Nm**), puis serrez (**15 Nm**) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.

- 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées

Référence	Référence (titane)	Longueur (mm)
506G3=M8X12-« Niro »	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-« Niro »	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-« Niro »	506G5=M8X16	16

Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

6 Nettoyage

- 1) Lavez le produit à l'eau douce et claire.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance



Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- Faites examiner les composants du pied prothétique 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 le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation 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 de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4WR95=1	4WR95=2
Poids [g]	165	165
Hauteur du système [mm]	44	2
Matériau	Acier inoxydable	

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-10-08

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

1.1 Costruzione e funzionamento

Gli attacchi di laminazione 4WR95=1 e 4WR95=2 vengono laminati in un'invasatura protesica. Servono al collegamento con i componenti distali della protesi. L'attacco di laminazione 4WR95=1 è dotato di un alloggiamento della piramide di registrazione e dispone di un'aletta di attacco piegata ad angolo rinforzata. L'attacco di laminazione 4WR95=2 è dotato di una piramide di registrazione.

Il prodotto serve alla realizzazione di protesi modulari impermeabili.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock. Può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare in base alla sua costruzione. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

- Il prodotto può essere combinato soltanto con componenti protesici Ottobock che sono omologati per protesi di ricambio impermeabili.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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

- Il prodotto può essere utilizzato solo in **protesi di ricambio impermeabili**.

I perni filettati in acciaio inossidabile sono sostituibili in alternativa con i perni filettati in titanio che aumentano il grado di protezione dalla corrosione.

4WR95=1

Il prodotto può essere utilizzato solo in protesi TF.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite

Intervallo temperatura: -10 °C ... +60 °C

Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10°C - +60°C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Umidità: acqua dolce, acqua salmastra - Dopo contatto o utilizzo provvedere alla pulizia e all'asciugatura.

Profondità di immersione consentita: 1 m

Condizioni ambientali non consentite

Sauna, sport acquatici estremi

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acidi o soluzioni alcaline

Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").



Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").

AVVISO

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Danni al prodotto causati da condizioni ambientali non consentite

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato esposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

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

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

4WR95=1, 4WR95=2

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	1(■)	Libretto di istruzioni per l'uso	-
-	-	1(■)	Attacco di laminazione	-
-	-	1(■)	Vite a testa cilindrica	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Rosetta sferica	507U16=5.2-NI-RO
Per 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Perno filettato	506G3=M8X12--"NIRO"

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.
- ▶ Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

⚠ CAUTELA

Preparazione errata delle alette dell'attacco di laminazione

Caduta dovuta a rottura delle alette

- ▶ Allacciare solo le alette in acciaio.

- ▶ Evitare un'allacciatura eccessiva o troppo frequente delle alette.
- ▶ Per l'allacciatura utilizzare esclusivamente la licciaiola 711S4*.

INFORMAZIONE

- ▶ Utilizzare la vite a testa cilindrica in titanio solo per l'ultimazione finale della protesi.
- ▶ Inserire la vite a testa cilindrica in titanio con Loctite®.

5.1 Montaggio errato dell'elemento filettato

> Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica 710D4, vite a testa cilindrica

- 1) Avvitare completamente l'elemento filettato nella filettatura dell'attacco di laminazione.
- 2) Serrare la vite a testa cilindrica del bloccaggio della filettatura con la chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).

5.2 Laminazione di un'invasatura transfemorale

> Utensili e materiali necessari:

Licciaiola 711S4*, pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare di perlon 623T3, nastro in tessuto in fibra di carbonio 616B1, feltro Dacron 616G6, tessuto in fibra di carbonio 616G12, maglia tubolare in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Montare un elemento filettato in base alla descrizione riportata al capitolo "Montaggio di un elemento filettato" (v. pagina 23).
- 2) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 3) Applicare uno strato di feltro Dacron e assottigliare le fibre sul bordo.
- 4) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare di perlon.
- 5) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (per es. **15 x 15 cm**).
- 6) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare di perlon.
- 7) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.

- 8) Eseguire la colata con Orthocryl.
- 9) Dopo l'indurimento della resina, rimuovere la pellicola tubolare in PVA.
- 10) **INFORMAZIONE: Allineare verso la parte posteriore un'aletta di attacco piegata ad angolo dal costruttore.**
Allineare le alette dell'attacco di laminazione in direzione **a - p** e **m - l**. Non allineare mai il bloccaggio della filettatura anteriormente o posteriormente.
- 11) Posizionare l'attacco di laminazione sull'estremità dell'invasatura e allinearla.
- 12) **In alternativa:** adattare al modello le alette dell'attacco di laminazione con una licciaiola.
- 13) Applicare la protezione per laminazione in base alle istruzioni riportate al capitolo "Montaggio della protezione per laminazione" (v. pagina 24).
- 14) Stabilizzare e fissare l'attacco di laminazione con una miscela di resina sigillante e talco.
- 15) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare di perlon.
- 16) Applicare sfalsati due strati di tessuto in fibra di carbonio (per es. **15 cm x 15 cm**) sulle alette dell'attacco di laminazione.
- 17) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare di perlon.
- 18) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare in carbonio.
- 19) Applicare ancora due strati di maglia tubolare di perlon sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.
- 20) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
- 21) Eseguire la colata con Orthocryl.
- 22) Dopo l'indurimento della resina, rimuovere la protezione per laminazione.

5.3 Laminazione di un'invasatura transtibiale

> Utensili e materiali necessari:

Licciaiola 711S4*, pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare di perlon 623T3, nastro in tessuto in fibra di carbonio 616B1, roving in fibra di vetro 699B1, tessuto in fibra di carbonio 616G12, maglia tubolare in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Montare un elemento filettato in base alla descrizione riportata al capitolo "Montaggio di un elemento filettato" (v. pagina 23).
- 2) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello. La pellicola in PVA dovrebbe essere saldata all'estremità distale.
- 3) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare di perlon.
- 4) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (per es. **15 x 15 cm**).
- 5) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare di perlon.
- 6) Allineare le alette dell'attacco di laminazione in direzione **a - p** e **m - l**. Non allineare mai il bloccaggio della filettatura anteriormente o posteriormente.
- 7) Posizionare l'attacco di laminazione sull'estremità dell'invasatura e allinearla.
- 8) **In alternativa:** adattare al modello le alette dell'attacco di laminazione con una licciaiola.
- 9) Applicare la protezione per laminazione in base alle istruzioni riportate al capitolo "Montaggio della protezione per laminazione" (v. pagina 24).
- 10) Stabilizzare e fissare l'attacco di laminazione con una miscela di resina sigillante e talco.
- 11) Infilare il roving in fibra di vetro attraverso i fori delle alette dell'attacco di laminazione, formare un cappio e lasciarlo pendere. Se non vi sono fori, lasciar pendere i cappi formati con il roving in fibra di vetro intorno alle alette dell'attacco di laminazione.
- 12) Applicare sfalsati tre strati di tessuto in fibra di carbonio (per es. **15 x 15 cm**) sulle alette dell'attacco di laminazione.
- 13) Rivestire il modello con uno strato di maglia tubolare di perlon.

- 14) Rivestire il modello con due strati di maglia tubolare in carbonio.
- 15) Applicare ancora due strati di maglia tubolare di perlon sopra il modello e legare al di sotto della vite a testa cilindrica dell'attacco di laminazione.
- 16) Applicare una pellicola tubolare in PVA inumidita.
- 17) Eseguire la colata con Orthocryl.
- 18) Dopo l'indurimento della resina, rimuovere la protezione per laminazione.

5.4 Montaggio della protezione per laminazione

> Utensili e materiali necessari:

protezione per laminazione 4X46

- 1) Serrare la vite a testa cilindrica del bloccaggio della filettatura in modo tale che l'elemento filettato possa essere ancora avvitato e svitato.
- 2) Svitare l'elemento filettato dall'attacco di laminazione.
- 3) Avvitare la protezione per laminazione.

5.5 Montaggio dei componenti protesici distali

Montaggio di un elemento filettato

L'attacco filettato serve al montaggio di un componente di collegamento con filettatura esterna (p. es. piramide di registrazione o protesi del ginocchio).

> **Utensili consigliati:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Avvitare completamente l'elemento filettato (p. es. la piramide di registrazione) nella filettatura dell'attacco di laminazione.
- 2) Svitare l'elemento filettato di **massimo 1/4 di giro** dalla filettatura per allinearla.
- 3) Bloccare la vite a testa cilindrica del bloccaggio della filettatura con Loctite® e serrarla con la chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

> **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) **Prova:**

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).

2) **Montaggio definitivo:**

Bloccare i perni filettati con Loctite®.

Avvitare i perni filettati.

Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.

3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Codice (titanio)	Lunghezza (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

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

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- 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 non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni 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 dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Codice	4WR95=1	4WR95=2
Peso [g]	165	165
Altezza del sistema [mm]	44	2
Materiale	Acciaio inossidabile	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-10-08

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

1.1 Construcción y función

Los anclajes de laminar 4WR95=1 y 4WR95=2 se laminan en un encaje protésico. Sirven para unir los componentes protésicos distales. El anclaje de laminar 4WR95=1 está dotado de un alojamiento del nú-

cleo de ajuste y dispone de una patilla de anclaje más doblada. El anclaje de laminar 4WR95=2 dispone de un núcleo de ajuste.

El producto sirve para elaborar una prótesis modular resistente al agua.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

- El producto solo se puede combinar con componentes protésicos de Ottobock autorizados para prótesis adicionales resistentes al agua.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

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

- El producto solo puede emplearse en **prótesis adicionales** resistentes al agua.

Las varillas roscadas de acero inoxidable se pueden cambiar opcionalmente por varillas roscadas de titanio para aumentar la protección contra la corrosión.

4WR95=1

El producto solo puede emplearse en prótesis transfemorales.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C

Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones

Condiciones ambientales permitidas

Humedad: el producto debe limpiarse y secarse después de entrar en contacto y usarse en agua dulce o salada.

Profundidad de inmersión permitida: 1 m

Condiciones ambientales no permitidas

Sauna, deportes acuáticos extremos

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, ácidos o lejías

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

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

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

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

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").

AVISO**Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Daños en el producto causados por unas condiciones ambientales no permitidas

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

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

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1(■)	Instrucciones de uso	-
-	-	1(■)	Anclaje de laminar	-
-	-	1(■)	Tornillo de cabeza cilíndrica	501T24=M5x25

4WR95=1, 4WR95=2				
Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	1(■)	Arandela esférica	507U16=5.2-NI-RO
Para 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Varilla roscada	506G3=M8x12"-NIRO* (acero inoxidable)

5 Preparación para el uso**⚠ PRECAUCIÓN****Alineamiento o montaje incorrecto**

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

⚠ PRECAUCIÓN**Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

Caídas 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 de montaje indicados.
- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

⚠ PRECAUCIÓN**Preparación inadecuada de las patillas del anclaje de laminar**

Caídas debidas a la rotura de las patillas del anclaje

- ▶ Trabe exclusivamente patillas de anclaje de acero.
- ▶ Evite trabar las patillas de anclaje con demasiada fuerza y frecuencia.
- ▶ Emplee la grifa 711S4* para trabar.

INFORMACIÓN

- ▶ Utilice el tornillo de cabeza cilíndrica de titanio solo para el acabado final de la prótesis.
- ▶ Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica de titanio con Loctite®.

5.1 Montaje de la pieza con rosca

> Herramientas y materiales necesarios:

- Llave dinamométrica 710D4, tornillo de cabeza cilíndrica
- 1) Enrosque por completo la pieza con rosca en la rosca del anclaje de laminar.
- 2) Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca y apriételo con la llave dinamométrica (par de apriete: **10 Nm**).

5.2 Laminado de un encaje femoral

> Herramientas y materiales necesarios:

- Grifa 711S4*, manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1, fieltro de Dacron 616G6, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Monte la pieza con rosca como se indica en el capítulo "Montaje de la pieza con rosca" (véase la página 29).
- 2) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 3) Coloque una capa de fieltro de Dacron y reduzca las fibras de los bordes.
- 4) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 5) Coloque en el extremo distal del modelo tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada.
- 6) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 7) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.

- 8) Realice el laminado con Orthocryl.
- 9) Retire la manga de laminar de PVA una vez se haya secado la resina de moldeo.
- 10) **INFORMACIÓN: Alinee hacia posterior una patilla de anclaje doblada de fábrica.**
Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a – p** y **m – l**. No alinee nunca el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
- 11) Posicione y alinee el anclaje de laminar correctamente en el extremo del encaje.
- 12) **Opcional:** adapte las patillas del anclaje de laminar al modelo utilizando grifas.
- 13) Coloque la protección de laminado según lo indicado en el capítulo "Montaje de la protección de laminado" (véase la página 30).
- 14) Estabilice y fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco.
- 15) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 16) Coloque dos capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 17) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 18) Cubra el modelo con dos capas de manga trenzada de fibra de carbono.
- 19) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.
- 20) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 21) Realice el laminado con Orthocryl.
- 22) Retire la protección de laminado una vez se haya secado la resina de moldeo.

5.3 Laminado de un encaje tibial

> Herramientas y materiales necesarios:

Grifa 711S4*, manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1, hilo de fibra de vidrio 699B1, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Monte la pieza con rosca como se indica en el capítulo "Montaje de la pieza con rosca" (véase la página 29).
- 2) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida. La manga de laminar de PVA debería estar sellada en el extremo distal.
- 3) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 4) Coloque en el extremo distal del modelo tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada.
- 5) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón.
- 6) Alinee las patillas del anclaje de laminar en dirección **a - p y m - l**. No coloque nunca el elemento de fijación de rosca en posición anterior o posterior.
- 7) Posicione y alinee el anclaje de laminar correctamente en el extremo del encaje.
- 8) **Opcional:** adapte las patillas del anclaje de laminar al modelo utilizando grifas.
- 9) Coloque la protección de laminado según lo indicado en el capítulo "Montaje de la protección de laminado" (véase la página 30).
- 10) Estabilice y fije el anclaje de laminar con una mezcla de resina de sellar y talco.
- 11) Saque el hilo de fibra de vidrio a través de las perforaciones de las patillas de anclaje de modo que cuelgue en forma de bucle. Si no hubiesen perforaciones, entonces rodee las patillas de anclaje con el hilo de fibra de vidrio y deje que cuelgue en forma de bucle.

- 12) Coloque tres capas de tejido de fibra de carbono (p. ej., **15 cm x 15 cm**) de forma alternada sobre las patillas del anclaje de laminar.
- 13) Cubra el modelo con una capa de manga de malla de perlón.
- 14) Cubra el modelo con dos capas de manga trenzada de fibra de carbono.
- 15) Cubra el modelo con dos capas de manga de malla de perlón y átelas por debajo del tornillo de cabeza cilíndrica del anclaje de laminar.
- 16) Recubra con una manga de laminar de PVA humedecida.
- 17) Realice el laminado con Orthocryl.
- 18) Retire la protección de laminado una vez se haya secado la resina de molde.

5.4 Montaje de la protección de laminado

> Herramientas y materiales necesarios:

Protección de laminado 4X46

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

5.5 Montaje de los componentes protésicos distales

Montaje de una pieza con rosca

La conexión a rosca se emplea para montar un componente de conexión con rosca exterior (p. ej., núcleo de ajuste o articulación de rodilla protésica).

> **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Enrosque por completo la pieza con rosca (p. ej., núcleo de ajuste) en la rosca del anclaje de laminar.

- 2) Para alinear la pieza con rosca, desenrosquela de la rosca **girán-dola como máximo 1/4 de vuelta**.
- 3) Inserte el tornillo de cabeza cilíndrica del elemento de fijación de rosca con Loctite® y apriételo con la llave dinamométrica (par de apriete: **10 Nm**).

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) **Prueba:**

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

2) **Montaje definitivo:**

Fije las varillas roscadas con Loctite®.

Enrosque las varillas roscadas.

Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).

- 3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Referencia (titanio)	Longitud (mm)
506G3=M8X12, acero inoxidable	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14, acero inoxidable	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16, acero inoxidable	506G5=M8X16	16

Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

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

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

► Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

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

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administra-

ción del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

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

10 Datos técnicos

Referencia	4WR95=1	4WR95=2
Peso [g]	165	165
Altura del sistema [mm]	44	2
Material	Acero inoxidable	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-10-08

► Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.

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

1.1 Construção e funcionamento

As âncoras de laminação 4WR95=1 e 4WR95=2 são integradas ao encaixe protético através da laminação. Sua função é efetuar a conexão com os componentes distais da prótese. A âncora de laminação 4WR95=1 é equipada com um encaixe do núcleo de ajuste e dispõe de um braço da âncora dobrado intensamente. A âncora de laminação 4WR95=2 dispõe de um núcleo de ajuste.

O produto destina-se à confecção de uma prótese modular à prova d'água.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock, podendo ser combinado com outros componentes protéticos deste sistema modular com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

- O produto só pode ser combinado com componentes protéticos da Ottobock autorizados para o uso em próteses secundárias à prova d'água.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

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

- O produto só pode ser utilizado para **próteses secundárias** à prova d'água.

Os pinos roscados de aço inoxidável podem ser substituídos opcionalmente por pinos roscados de titânio os quais aumentam a proteção anticorrosiva.

4WR95=1

O produto só pode ser utilizado em próteses TF.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C

Critérios de armazenamento e transporte: -10°C a +60°C, umidade relativa do ar: sem restrições

Umidade: água doce, água salgada - após o contato e uso, deve ser realizada uma limpeza e secagem.

Profundidade de imersão admissível: 1 m

Condições ambientais inadmissíveis

Sauna, esportes aquáticos radicais

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, ácidos ou soluções alcalinas

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)


2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

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

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (consulte o capítulo "Vida útil").

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO**Carga excessiva sobre o produto**

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação (consulte o capítulo "Área de aplicação").

INDICAÇÃO**Uso sob condições ambientais inadmissíveis**

Danos ao produto devido a condições ambientais inadmissíveis

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

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

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1(■)	Manual de utilização	-

4WR95=1, 4WR95=2

Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	-	1(■)	Âncora de laminação	-
-	-	1(■)	Parafuso cilíndrico	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Arruela esférica	507U16=5.2-NI-RO
Para 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Pino roscado	506G3=M8X12--"NIRO"

5 Estabelecimento da operacionalidade**⚠ CUIDADO****Alinhamento ou montagem incorretos**

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO**Montagem defeituosa das conexões roscadas**

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

⚠ CUIDADO**Processamento incorreto dos braços da âncora de laminação**

Queda devido à quebra dos braços da âncora

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

INFORMAÇÃO

- ▶ Utilize o parafuso cilíndrico de titânio somente para a conclusão final da prótese.
- ▶ Insira o parafuso cilíndrico de titânio com Loctite®.

5.1 Montagem da peça roscada

> Ferramentas e materiais necessários:

- chave dinamométrica 710D4, parafuso cilíndrico
- 1) Enroscar a peça roscada completamente na rosca da âncora de laminação.
- 2) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com a chave dinamométrica (torque de aperto: **10 Nm**).

5.2 Laminação de um encaixe de coxa

> Ferramentas e materiais necessários:

- curvador 711S4*, filme tubular de PVA (acetato de polivinila) 99B81, malha tubular de perlon 623T3, fita de tecido de fibra de carbono 616B1, feltro de dacron 616G6, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Montar uma peça roscada de acordo com o capítulo "Montagem da peça roscada" (consulte a página 35).
- 2) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 3) Aplicar uma camada de feltro de dacron e desbastar as fibras na borda.
- 4) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 5) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, na extremidade distal do modelo.
- 6) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 7) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 8) Executar o processo de laminação com Orthocryl.

- 9) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de molde.
- 10) **INFORMAÇÃO: Alinhar um braço da âncora dobrado de fábrica na direção posterior.**
Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a – p** e **m – l**. Nunca alinhar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.
- 11) Posicionar a âncora de laminação na extremidade do encaixe observando o alinhamento e prepará-la.
- 12) **Opcional:** adaptar os braços da âncora de laminação ao modelo usando um curvador.
- 13) Montar o protetor de laminação de acordo com as instruções contidas no capítulo "Montagem do protetor de laminação" (consulte a página 36).
- 14) Estabilizar e fixar a âncora de laminação com uma mistura de resina de selagem e talco.
- 15) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
- 16) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
- 17) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
- 18) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular trançada de carbono.
- 19) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.
- 20) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 21) Executar o processo de laminação com Orthocryl.
- 22) Retirar o protetor de laminação após a solidificação da resina de molde.

5.3 Laminação de um encaixe de perna

> Ferramentas e materiais necessários:

curvador 711S4*, filme tubular de PVA (acetato de polivinila) 99B81, malha tubular de perlon 623T3, fita de tecido de fibra de carbono 616B1, roving de fibra de vidro 699B1, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Montar uma peça roscada de acordo com o capítulo "Montagem da peça roscada" (consulte a página 35).
- 2) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado. O filme tubular de PVA deve estar selado na extremidade distal.
- 3) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 4) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, na extremidade distal do modelo.
- 5) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
- 6) Alinhar os braços da âncora de laminação nas direções **a – p** e **m – l**. Nunca colocar a braçadeira roscada na direção anterior ou posterior.
- 7) Posicionar a âncora de laminação na extremidade do encaixe observando o alinhamento e prepará-la.
- 8) **Opcional:** adaptar os braços da âncora de laminação ao modelo usando um curvador.
- 9) Montar o protetor de laminação de acordo com as instruções contidas no capítulo "Montagem do protetor de laminação" (consulte a página 36).
- 10) Estabilizar e fixar a âncora de laminação com uma mistura de resina de selagem e talco.
- 11) Introduzir o roving de fibra de vidro nos orifícios dos braços da âncora e deixar pender em laço. Se não houver orifícios, formar um laço com o roving de fibra de vidro e deixar pender em torno dos braços da âncora.

- 12) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (por ex., **15 cm x 15 cm**), de forma deslocada, sobre os braços da âncora de laminação.
- 13) Cobrir o modelo com uma camada de malha tubular de perlon.
- 14) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular trançada de carbono.
- 15) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon e atar embaixo do parafuso cilíndrico da âncora de laminação.
- 16) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
- 17) Executar o processo de laminação com Orthocryl.
- 18) Retirar o protetor de laminação após a solidificação da resina de molde.

5.4 Montagem do protetor de laminação

> Ferramentas e materiais necessários:

protetor de laminação 4X46

- 1) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada até que ainda seja possível enroscar e desenroscar a peça roscada.
- 2) Desenroscar a peça roscada da âncora de laminação.
- 3) Enroscar o protetor de laminação.

5.5 Montagem dos componentes protéticos distais

Montagem de uma peça roscada

A conexão roscada destina-se à montagem de um componente de conexão com rosca externa (por ex., o núcleo de ajuste ou a articulação de joelho protética).

> **Ferramentas necessárias:** chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Enroscar a peça roscada (por. ex. o núcleo de ajuste) completamente na rosca da âncora de laminação.
- 2) Para o alinhamento, desenroscar a peça roscada no **máximo 1/4 de volta** para fora da rosca.
- 3) Fixar o parafuso cilíndrico da braçadeira roscada com Loctite® e apertar com a chave dinamométrica (torque de aperto: **10 Nm**).

Conexão do núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Prova:

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Apartar os pinos roscados com a chave dinamométrica (10 Nm).

2) Montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados com Loctite®.

Inserir os pinos roscados, girando-os.

Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica (10 Nm) e depois apertá-los (15 Nm).

3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Código (titânio)	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos roscados, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

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

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- 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 deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar 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

cia deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

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

10 Dados técnicos

Código	4WR95=1	4WR95=2
Peso [g]	165	165
Altura do sistema [mm]	44	2
Material	Aço inoxidável	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-10-08

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

De ingietankers 4WR95=1 en 4WR95=2 worden ingelamineerd in een prothesekoker. Ze verbinden deze met de distale prothesecomponenten. Het ingietanker 4WR95=1 is voorzien van een piramideadapter-

aansluiting. De ene ankerarm is sterk gehoekt. Het ingietanker 4WR95=2 heeft een piramideadapter.

Het product is bedoeld voor het vervaardigen van waterbestendige modulaire prothesen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is onderdeel van het modulaire systeem van Ottobock. Dankzij de constructie kan de component met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem worden gecombineerd. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

- Het product mag alleen worden gecombineerd met Ottobock prothesecomponenten die zijn goedgekeurd voor waterbestendige tweede prothesen.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

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

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor waterbestendige **tweede prothesen**.

De stelbouten van roestvast staal kunnen optioneel worden vervangen door stelbouten van titanium. Deze bieden een betere bescherming tegen corrosie.

4WR95=1

Het product mag uitsluitend worden gebruikt in TF-prothesen.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C

Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen

Toegestane omgevingscondities

Vocht: zoet water, zout water – na contact en gebruik moet het product worden gereinigd en gedroogd.

Toegestane dompeldiepte: 1 m

Niet-toegestane omgevingscondities

Sauna, extreme watersporten

Mechanische trillingen en schokken

Transpiratievocht, urine, zuren of logen

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot 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

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").

LET OP

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Schade aan het product door niet-toegestane omgevingscondities

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

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

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

4WR95=1, 4WR95=2				
Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	1(■)	gebruiksaanwijzing	-
-	-	1(■)	ingietanker	-
-	-	1(■)	cilinderkopbout	501T24=M5x25
-	-	1(■)	kogelring	507U16=5.2-NI-RO
Voor 4WR95=1				
-	-	4(▲)	stelbout	506G3=M8x12"-NIRO" (roestvast)

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde bewerking van de armen van het ingietanker

Vallen door breuk van de ankerarmen

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

INFORMATIE

- ▶ Gebruik de cilinderkopbout van titaan pas, wanneer u de laatste hand aan de prothese legt.
- ▶ Bestrijk de cilinderkopbout van titaan met Loctite®, voordat u hem op zijn plaats brengt.

5.1 Inschroefdeel monteren

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Momentsleutel 710D4, cilinderkopbout

- 1) Schroef het inschroefdeel in zijn geheel in het schroefdraad van het ingietanker.
- 2) Haal de cilinderkopbout van de klemverbinding aan met de momentsleutel (aanhaalmoment: **10 Nm**).

5.2 Bovenbeenkoker lamineren

> Benodigd gereedschap en materiaal:

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

- 1) Monteer een inschroefdeel zoals beschreven in het hoofdstuk "Inschroefdeel monteren" (zie pagina 41).
- 2) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 3) Breng vervolgens een laag dacron vilt aan en dun de vezels aan de rand uit.
- 4) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 5) Breng aan het distale uiteinde van het model schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 6) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 7) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 8) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
- 9) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de giethars is uitgehard.
- 10) **INFORMATIE: Richt een bij aflevering gehoekte ankerarm uit naar posterior.**
Richt de armen van het ingietanker uit in **a - p-** en **m - l-**richting. Richt de klemverbinding nooit uit naar anterior of posterior.
- 11) Positioneer het ingietanker op de juiste manier aan het uiteinde van de koker en richt het uit.
- 12) **Optioneel:** pas de armen van het ingietanker met een zetijzer aan het model aan.

- 13) Breng het lamineerbeschermkapje aan volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Lamineerbeschermkapje monteren" (zie pagina 42).
- 14) Stabiliseer en fixeer het ingietanker met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
- 15) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 16) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar twee lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 17) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 18) Breng vervolgens twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan.
- 19) Breng hierover twee lagen perlon tricotkous aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 20) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
- 21) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
- 22) Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de giethars is uitgehard.

5.3 Onderbeenkoker lamineren

> Benodigd gereedschap en materiaal:

zetijzer 711S4*, PVA-buisfolie 99B81, perlon tricotkous 623T3, carbonband 616B1, glasvezel-roving 699B1, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119

- 1) Monteer een inschroefdeel zoals beschreven in het hoofdstuk "Inschroefdeel monteren" (zie pagina 41).
- 2) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie. Het PVA-buisfolie moet aan het distale uiteinde dichtgeseald zijn.
- 3) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 4) Breng aan het distale uiteinde van het model schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 5) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
- 6) Richt de armen van het ingietanker uit in **a - p-** en **m - l-**richting. Positioneer de klemverbinding nooit anterior of posterior.

- 7) Positioneer het ingietanker op de juiste manier aan het uiteinde van de koker en richt het uit.
- 8) **Optioneel:** pas de armen van het ingietanker met een zetijzer aan het model aan.
- 9) Breng het lamineerbeschermkapje aan volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "Lamineerbeschermkapje monteren" (zie pagina 42).
- 10) Stabiliseer en fixeër het ingietanker met een mengsel van zegelhars en talkpoeder.
- 11) Trek glasvezel-roving door de boorgaten in de ankerarmen en laat dit in lussen omlaaghangen. Wanneer er geen boorgaten aanwezig zijn, leg dan het glasvezel-roving lusvormig om de ankerarmen.
- 12) Breng over de armen van het ingietanker schuin over elkaar drie lagen carbonweefsel (bijv. **15 cm x 15 cm**) aan.
- 13) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
- 14) Breng vervolgens twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan.
- 15) Breng hierover twee lagen perlon tricotkous aan en bind deze onder de cilinderkopbout van het ingietanker af.
- 16) Breng hierover geweekt PVA-buisfolie aan.
- 17) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
- 18) Verwijder het lamineerbeschermkapje, wanneer de giethars is uitgehard.

5.4 Lamineerbeschermkapje monteren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

lamineerbeschermkapje 4X46

- 1) Haal de cilinderkopbout van de klemverbinding zo ver aan, dat het inschroefdeel nog kan worden vast- en losgeschroefd.
- 2) Schroef het inschroefdeel los uit het ingietanker.
- 3) Schroef het lamineerbeschermkapje in het ingietanker.

5.5 Distale prothesecomponenten monteren

Inschroefdeel monteren

De schroefdraadaansluiting is bedoeld voor de montage van een aansluitcomponent met buitendraad (bijv. een piramideadapter of prothesekniescharnier).

> **Benodigd gereedschap en materiaal:** momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Schroef het inschroefdeel (bijv. een piramideadapter) in zijn geheel in de schroefdraad van het ingietanker.
- 2) Schroef het inschroefdeel voor het uitrichten **maximaal 1/4 slag** uit de schroefdraad naar buiten.
- 3) Borg de cilinderkopbout van de klemverbinding met Loctite® en draai de bout met de momentsleutel aan (aanhaalmoment: **10 Nm**).

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:** momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Passen:**
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 2) **Definitieve montage:**
Borg de stelbouten met Loctite®.
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (**10 Nm**) en daarna helemaal aan (**15 Nm**).
- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten		
Artikelnummer	Artikelnummer (titanium)	Lengte (mm)
506G3=M8X12-roestvast	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-roestvast	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-roestvast	506G5=M8X16	16

Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

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

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooiën van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

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 aanbrennen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

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

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4WR95=1	4WR95=2
Gewicht [g]	165	165
Systeemhoogte [mm]	44	2
Materiaal	edelstaal, roestvast	

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-10-08

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

1.1 Konstruktion och funktion

Ingjutningsankare 4WR95=1 och 4WR95=2 lamineras in i en protes-hylsa. De används som förbindelse till distala proteskomponenter. Ingjutningsankaret 4WR95=1 är försett med en pyramidkoppling och har en förstärkt vinklad ankararm. Ingjutningsankaret 4WR95=2 har en pyramidkoppling.

Produkten används för att tillverka en vattentät modulprotes.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

- Produkten får endast kombineras med proteskomponenter från Ottobock som är godkända för vattentäta ersättningsproteser.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är utslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

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

- Produkten får endast användas för vattentäta **ersättningsproteser**.

Gångstiften av rostfritt stål kan på begäran bytas mot gängstift av titan som har bättre korrosionsskydd.

4WR95=1

Produkten får bara användas i TF-proteser.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C

Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fukt: sötvatten, saltvatten – Efter kontakt med fukt och användning måste produkten rengöras och torkas.

Tillåtet dyk djup: 1 m

Otillåtna omgivningsförhållanden

Bastu, extrema vattensporter

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, syror eller lutar

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

ANVISNING

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Skador på produkten till följd av otillåtna omgivningsförhållanden

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (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

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
-	-	1(■)	Bruksanvisning	-
-	-	1(■)	Ingjutningsankare	-
-	-	1(■)	Cylinderskruv	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Rundad bricka	507U16=5.2-NI-RO

4WR95=1, 4WR95=2				
Bild	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
För 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Gängstift	506G3=M8x12- „NIRO“

5 Drifttagning

▲ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

▲ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gången före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

▲ OBSERVERA

Felaktigt bearbetade ankarammar på ingjutningsankaret

Fall på grund av att en ankarammar gått av

- Skränk bara ankarammar av stål.
- Undvik att skränka ankarammarna alltför kraftigt eller snabbt.
- Till skränkningen används skränkjärn 711S4*.

INFORMATION

- Använd titancylanderskruven först vid det slutgiltiga färdigställandet av protesen.

- Sätt in titancylanderskruven med Loctite®.

5.1 Montering av inskruvningsdelen

> Verktyg och material som behövs:

Momentnyckel 710D4, cylinderskruv

- 1) Skruva in inskruvningsdelen helt och hållet i ingjutningsankarets gängor.
- 2) Gängklämmans cylinderskruv ska dras åt med momentnyckeln (dragmoment: **10 Nm**).

5.2 Laminering av en transfemoral hylsa

> Verktyg och material som behövs:

Skränkjärn 711S4*, PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1, Dacron-filt 616G6, kolfiberväv 616G12, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl lamineringssharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Montera en inskruvningsdel enligt kapitlet "Montering av inskruvningsdelen" (se sida 46).
- 2) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 3) Lägg ett lager Dacron-filt på plats och tunna ut fibrerna vid kanten.
- 4) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 5) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på modellens distala ände.
- 6) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 7) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 8) Genomför gjutningen med Orthocryl.
- 9) Ta bort PVA-folien när lamineringsshartsen har härdat.
- 10) **INFORMATION: Rikta en förvinklad ankaram i posterior riktning.**
Rikta ingjutningsankarets ankarammar i riktning **a - p** och **m - l**. Rikta aldrig in gängklämmen i anterior eller posterior riktning.

- 11) Placera ingjutningsankaret på hylsslutet enligt instruktionerna och rikta in det.
- 12) **Valfritt:** Anpassa ingjutningsankarets ankararmar efter modellen med hjälp av ett skrånkjärn.
- 13) Sätt dit lamineringsskyddet enligt anvisningarna i kapitlet "Montera lamineringsskydd" (se sida 47).
- 14) Stabilisera och fixera ingjutningsankaret med en blandning av förseglingsharts och talk.
- 15) Trä ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 16) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på ingjutningsankarets ankararmar.
- 17) Trä ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 18) Trä två lager flätad kolfiberslang över modellen.
- 19) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskruven på ingjutningsankaret.
- 20) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen.
- 21) Genomför gjutningen med Orthocryl.
- 22) Ta bort lamineringsskyddet när lamineringshartset har härdat.

5.3 Laminering av en transtibial hylsa

> **Verktyg och material som behövs:**

Skrånkjärn 711S4*, PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1, glasfibersnöret 699B1, kolfiberväv 616G12, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Montera en inskruvningsdel enligt kapitlet "Montering av inskruvningsdelen" (se sida 46).
- 2) Trä en uppmjukad PVA-folieslang över modellen. Svetsa igen den uppmjukade PVA-folieslangen vid den distala änden.
- 3) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.
- 4) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på modellens distala ände.
- 5) Trä två lager perlontrikåslang över modellen.

- 6) Ingjutningsankarets ankararmar ska riktas i riktning **a - p** och **m - l**. Sätt aldrig gängklämman i anterior eller posterior position.
- 7) Placera ingjutningsankaret på hylsslutet enligt instruktionerna och rikta in det.
- 8) **Valfritt:** Anpassa ingjutningsankarets ankararmar till modellen med hjälp av ett skrånkjärn.
- 9) Sätt dit lamineringsskyddet enligt anvisningarna i kapitlet "Montera lamineringsskydd" (se sida 47).
- 10) Stabilisera och fixera ingjutningsankaret med en blandning av förseglingsharts och talk.
- 11) Dra glasfibersnöret genom hålen på ankararmarna och låt det hänga i en slinga. Om det inte finns några hål hänger du glasfibersnöret i slinga runt ankararmarna.
- 12) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. **15 cm x 15 cm**) överlappande på ingjutningsankarets armar.
- 13) Trä ett lager perlontrikåslang över modellen.
- 14) Trä två lager flätad kolfiberslang över modellen.
- 15) Trä två lager perlontrikåslang över modellen och knyt av under cylinderskruven på ingjutningsankaret.
- 16) Trä över en uppmjukad PVA-folieslang.
- 17) Genomför gjutningen med Orthocryl.
- 18) Ta bort lamineringsskyddet när lamineringshartset har härdat.

5.4 Montera lamineringsskydd

> **Verktyg och material som behövs:**

Lamineringsskydd 4X46

- 1) Dra åt gängklämmans cylinderskruv så att inskruvningsdelen fortfarande kan skruvas in och ut.
- 2) Skruva ut inskruvningsdelen ur ingjutningsankaret.
- 3) Skruva in lamineringsskyddet.

5.5 Montering av de distala proteskomponenterna

Montering av en inskruvningsdel

Gänganslutningen används när en anslutande komponent med yttre gängor ska monteras (t.ex. pyramidkoppling eller protesknäled).

> **Verktyg som behövs:** momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Skruva in inskruvningsdelen (t.ex. pyramidkoppling) helt och hållet i ingjutningsankarets gängor.
- 2) Skruva ut inskruvningsdelen **maximalt 1/4 varv** ur gängorna för att kunna rikta in.
- 3) Gängklämmans cylinderskruv ska säkras med Loctite® och dras åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment: **10 Nm**).

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) **Provning:**

Skruva in gängstiften.

Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

2) **Definitiv montering:**

Säkra gängstiften med Loctite®.

Skruva in gängstiften.

Fördra först gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).

- 3) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift

Artikelnummer	Artikelnummer (titan)	Längd (mm)
506G3=M8X12 rostfritt	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14 rostfritt	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16 rostfritt	506G5=M8X16	16

Justering

Gängstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av proteserna.

Byte och demontering

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gängstiften som är djupast iskruvade och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

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

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta proteserna kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshandlingen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

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

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4WR95=1	4WR95=2
Vikt [g]	165	165
Systemhöjd [mm]	44	2
Material	Stål, rostfritt	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-10-08

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

1.1 Konstruktion og funktion

Lamineringsankrene 4WR95=1 og 4WR95=2 lamineres ind i et prote-sehylster. De er beregnet til forbindelse med de distale prote-sekomponenter. Lamineringsankeret 4WR95=1 er udstyret med en pyrami-deadapterholder og har en stærkt vinklet ankerarm. Lamineringsanke-ret 4WR95=2 har en pyramideadapter.

Produktet er beregnet til fremstilling af en vandresistent modulær pro-tese.

1.2 Kombinationsmuligheder

Disse prote-sekomponenter er del af Ottobock's modulære system. De kan iht. de pågældende konstruktion kombineres med modulsyste-mets andre prote-sekomponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

- Produktet må kun kombineres med Ottobock prote-sekomponen-ter, som er godkendt til vandresistente sekundære proteser.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til prote-sebehandling af de nedre ekstre-miteter.

2.2 Anvendelsesområde

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

- Produktet må kun anvendes til vandresistente **sekundære prote-ser.**

Gevindstifterne af rustfrit stål kan valgfrit udskiftes med gevindstifter af titan, som øger korrosionsbeskyttelsen.

4WR95=1

Produktet må kun anvendes i TF-proteser.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60°C

Tilladte omgivelsesbetingelser
Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Fugtighed: ferskvand, saltvand - Efter brug og kontakt hermed skal produktet rengøres og tørres.
Tilladt dykkerdybde: 1 m



Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Sauna, ekstrem vandspurt
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, syrer eller lud
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid


Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 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	<p>Overskridelse af brugstiden</p> <p>Fare for tilskadecomst på grund af funktionsændring eller funktions-svigt samt beskadigelser på produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
---	--

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadecomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadecomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

BEMÆRK

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Skader på produktet på grund af forkerte omgivelsesbetingelser

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").

- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
III.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	-	1(■)	Brugsanvisning	-
-	-	1(■)	Lamineringsanker	-
-	-	1(■)	Cylinderskrue	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Kugleskive	507U16=5.2-NIRO
Til 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Gevindstift	506G3=M8x12"-NIRO"

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ▶ Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

⚠ FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af lamineringsankerets ankerarme

Fald på grund af brud på ankerarmene

- ▶ Bøj kun ankerarme af stål.
- ▶ Undgå for kraftig eller for hyppig bøjning af ankerarmene.
- ▶ Brug bøjejern 711S4* til bøjning.

INFORMATION

- ▶ Anvend først titan-cylinderskruen til endelig færdiggørelse af protesen.
- ▶ Sæt titan-cylinderskruen i med Loctite®.

5.1 Montering af indskruningsdelen

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, cylinderskrue

- 1) Skru indskruningsdelen fuldstændigt i lamineringsankerets gevind.
- 2) Fastspænd cylinderskruen på gevindklemmen med momentnøglen (tilspændingsværdi for montering: **10 Nm**).

5.2 Laminering af et lårbenshylster

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Bøjejern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlon-trikotslange 623T3, karbonfibertape 616B1, Dacron-filt 616G6, karbonfibervæv 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Indskruningsdelen monteres i henhold til kapitlet "Montering af indskruningsdelen" (se side 52).
- 2) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 3) Placer et lag Dacron-filt og udynd fibre ved kanten.
- 4) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 5) Placer tre lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt ved modellens distale ende.
- 6) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 7) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 8) Udfør lamineringen med Orthocryl.
- 9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringssharpiksen er hærdet.
- 10) **INFORMATION: En fra fabrikkens side vinklet ankerarm indstilles i posterior retning.**
Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a - p** og **m - l** retning. Gevindklemmen må aldrig indstilles anteriort eller posteriort.
- 11) Placer lamineringsankeret i henhold til opbygningen på hylsterets ende og tilpas det.
- 12) **Valgfrit:** Tilpas lamineringsankerets ankerarme til modellen ved hjælp af et bøjejern.

- 13) Placer lamineringsbeskyttelsen iht. anvisningerne i kapitlet "Montering af lamineringsbeskyttelsen" (se side 53).
- 14) Fikser og stabiliser lamineringsankeret med en blanding af forseglingsharpiks og talkum.
- 15) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 16) Placer to lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 17) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 18) Træk to lag flettet karbonfiberslange over modellen.
- 19) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylinderskrue.
- 20) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen.
- 21) Udfør lamineringen med Orthocryl.
- 22) Fjern lamineringsbeskyttelsen efter hærdning og afkøling af lamineringssharpiksen.

5.3 Laminering af et underbenshylster

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Bøjejern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlon-trikotslange 623T3, karbonfibertape 616B1, glasfiber-roving 699B1, karbonfibervæv 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringssharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Indskruningsdelen monteres i henhold til kapitlet "Montering af indskruningsdelen" (se side 52).
- 2) Træk en opblødt PVA-folieslange over modellen. PVA-folieslangen bør være svejset på den distale ende.
- 3) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 4) Placer tre lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt ved modellens distale ende.
- 5) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen.
- 6) Lamineringsankerets ankerarme skal justeres i **a - p** og **m - l** retning. Placer aldrig gevindklemmen anteriort eller posteriort.
- 7) Placer lamineringsankeret i henhold til opbygningen på hylsterets ende og tilpas det.

- 8) **Valgfrit:** Tilpas lamineringsankerets ankerarme til modellen ved hjælp af et bøjjern.
- 9) Placer lamineringsbeskyttelsen iht. anvisningerne i kapitlet "Montering af lamineringsbeskyttelsen" (se side 53).
- 10) Fikser og stabiliser lamineringsankeret med en blanding af forseglingsharpiks og talkum.
- 11) Træk glasfiber-roving gennem hullerne i ankerarmene og lad det hænge som en løkke. Hvis der ikke findes huller, så lad glasfiber-roving hænge som en løkke omkring ankerarmene.
- 12) Placer tre lag karbonfibervæv (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskudt over lamineringsankerets ankerarme.
- 13) Træk et lag perlon-trikotslange over modellen.
- 14) Træk to lag flettet karbonfiberslange over modellen.
- 15) Træk to lag perlon-trikotslange over modellen og fikser den under lamineringsankerets cylinderskrue.
- 16) Træk en opblødt PVA-folieslange over.
- 17) Udfør lamineringen med Orthocryl.
- 18) Fjern lamineringsbeskyttelsen efter hærkning og afkøling af lamineringsharpiksen.

5.4 Montering af lamineringsbeskyttelsen

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Lamineringsbeskyttelse 4X46

- 1) Fastspænd cylinderskruen på gevindklemmen så meget, at indskruningsdelen stadig kan skrues ind og ud.
- 2) Skru indskruningsdelen ud af lamineringsankeret.
- 3) Skru lamineringsbeskyttelsen ind.

5.5 Montering af de distale protesekomponenter

Montering af indskruningsdelen

Gevindtilslutningen er beregnet til montering af en tilslutningskomponent med udvendigt gevind (f.eks. pyramideadapter eller proteseknæled).

> **Nødvendigt værktøj:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Skru indskruningsdelen (f.eks. pyramideadapteren) fuldstændigt i lamineringsankerets gevind.
- 2) Skru indskruningsdelen ud ad gevindet med henblik på indstilling **maximalt 1/4 omdrejning**.
- 3) Sikr titan-cylinderskruen på gevindklemmen med Loctite® og fastspænd med momentnøglen (tilspændingsværdi for montering: **10 Nm**).

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Prøvning:**
Skru gevindstifterne i.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikr gevindstifterne med Loctite®.
Skru gevindstifterne i.
Spænd gevindstifterne forud med momentnøglen (**10 Nm**) og stram dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Identifikation (titan)	Længde (mm)
506G3=M8X12-„Niro“	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Justering

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering

Protese-komponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

6 Rengøring

- 1) Produktet skylles med rent ferskvand.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelses-anvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

► Overhold følgende vedligeholdelses-anvisninger.

- Protese-komponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slidage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Tekniske data

Identifikation	4WR95=1	4WR95=2
Vægt [g]	165	165
Systemhøjde [mm]	44	2
Materiale	Rustfrit stål	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-10-08

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Lamineringsankrene 4WR95=1 og 4WR95=2 lamineres inn i en protesehylse. De brukes til sammenføyningen med de distale protese-komponentene. Lamineringsanker 4WR95=1 er utstyrt med et justeringskjernemottak og har en mer vinklet ankerarm. Lamineringsanker 4WR95=2 har en justeringskjeerne.

Produktet brukes til fremstilling av vannfaste modulære proteser.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese-komponenten er en del av Ottobocks modulærsystem. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protese-komponenter fra modulærsystemet. Mulige begrensninger finner du i dette kapitlet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

- Produktet skal bare kombineres med Ottobock protese-komponenter som er godkjent for vannfaste sekundærproteser.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

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

- Produktet skal bare brukes til vannfaste **sekundærproteser**.

Settskruene av rustfritt stål kan eventuelt byttes ut med settskruer av titan som gir økt korrosjonsbeskyttelse.

4WR95=1

Produktet skal bare brukes i TF-proteser.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøbetingelser

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Lagrings- og transportbetingelser: -10 C til +60 C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Tillatte miljøbetingelser

Fuktighet: ferskvann, saltvann – etter kontakt og bruk må produktet rengjøres og tørkes.

Tillatt dykkedybde: 1 m

Ikke tillatte miljøbetingelser

Badstue, ekstrem vannsport

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, syrer eller lut


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

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 3 til 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**

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides (se kapitlet «Brukstid»).

⚠ FORSIKTIG**Mekanisk skade på produktet**

Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

⚠ FORSIKTIG**Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG**Overbelastning av produktet**

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

LES DETTE**Anvendelse ved ikke-tillatte miljøforhold**

Skader på produktet på grunn av ikke-tillatte miljøforhold

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se kapittel «Miljøforhold»).

- ▶ Hvis produktet er blitt utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkeltdel (■), enkeltdele med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdele (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
-	-	1(■)	Bruksanvisning	-
-	-	1(■)	Lamineringsanker	-
-	-	1(■)	Sylinderskrue	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Kuleskive	507U16=5.2-NI-RO
Til 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Settskrue	506G3=M8x12-"-NIRO"

5 Klargjøring til bruk**⚠ FORSIKTIG****Feilaktig oppbygging eller montering**

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindingene

Fall på grunn av at skruforbindingene bryter eller løsner

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.
- Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeiding av armene på lamineringsankeret

Fall på grunn av brudd i ankerarmene

- Juster bare ankerarmer av stål.
- Unngå for sterk og hyppig justering av ankerarmene.
- Bruk justeringsjernene 711S4* til justering.

INFORMASJON

- Titanskruen skal først brukes til endelig ferdiggjøring av prote-sen.
- Sett inn titanskruen med Loctite®.

5.1 Montering av innskruingsdelen

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, sylinderskrue

- 1) Skru innskruingsdelen helt inn i gjengene i lamineringsankeret.
- 2) Trekk til sylinderskruen i gjengeklemmen med momentnøkkelen (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).

5.2 Laminering av en lårhylse

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Justeringsjern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1, Dacron-filt 616G6, karbonfivervev 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Monter en innskruingsdel som forklart i kapittelet "Montering av innskruingsdelen" (se side 57).
- 2) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 3) Plasser ett lag med Dacron-filt og tynn ut fibre på kanten.
- 4) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 5) Plasser tre lag karbonfivervev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre på den distale enden av modellen.
- 6) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 7) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 8) Gjennomfør lamineringen med Orthocryl.
- 9) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.
- 10) **INFORMASJON: Rett opp en ankerarm som er vinklet fra fabrikk, mot posterior.**
Rett opp ankerarmene på lamineringsankeret i **a – p** og **m – l**-retning. Gjengeklemmen må aldri rettes opp anteriort eller posteriort.
- 11) Plasser og rett inn lamineringsankeret riktig på hylseenden.
- 12) **Alternativt:** Tilpass lamineringsankerets armer til modellen ved hjelp av justeringsjern.
- 13) Sett på lamineringsvernet etter anvisningene i kapittelet "Montering av lamineringsvern" (se side 58).
- 14) Stabiliser og fikser lamineringsankeret med en blanding av segglakk og talkum.
- 15) Trekk ett lag med perlontrikotslange over modellen.
- 16) Plasser to lag karbonfivervev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over armene på lamineringsankeret.
- 17) Trekk ett lag med perlontrikotslange over modellen.

- 18) Trekk to lag flettet karbonslange over modellen.
- 19) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen og knyt igjen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 20) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen.
- 21) Gjennomfør lamineringen med Orthocryl.
- 22) Fjern lamineringsvernet etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.3 Laminering av en legghylse

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Justeringsjern 711S4*, PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1, glassfiber-roving 699B1, karbonfiberrev 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

- 1) Monter en innskruingsdel som forklart i kapittelet "Montering av innskruingsdelen" (se side 57).
- 2) Trekk en fuktet PVA-folieslange over modellen. PVA-folieslangen bør være sveiset av ved den distale enden.
- 3) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 4) Plasser tre lag karbonfiberrev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre på den distale enden av modellen.
- 5) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen.
- 6) Rett opp ankerarmene på lamineringsankeret i **a - p** og **m - l**-retning. Gjengeklemmen må aldri plasseres anteriort eller posteriort.
- 7) Plasser og rett inn lamineringsankeret riktig på hylseenden.
- 8) **Alternativt:** Tilpass lamineringsankerets armer til modellen ved hjelp av justeringsjern.
- 9) Sett på lamineringsvernet etter anvisningene i kapittelet "Montering av lamineringsvern" (se side 58).
- 10) Stabiliser og fikser lamineringsankeret med en blanding av segllakk og talkum.
- 11) Trekk glassfiber-rovingen gjennom hullene i ankerarmene og la den henge som en løkke. Hvis det ikke finnes noen hull, skal glassfiber-rovingen henge som løkker rundt ankerarmene.

- 12) Plasser tre lag karbonfiberrev (f.eks. **15 cm x 15 cm**) forskjøvet i forhold til hverandre over armene på lamineringsankeret.
- 13) Trekk ett lag med perlontrikotslange over modellen.
- 14) Trekk to lag flettet karbonslange over modellen.
- 15) Trekk to lag perlontrikotslange over modellen og knyt igjen nedenfor lamineringsankerets sylinderskrue.
- 16) Trekk over en fuktet PVA-folieslange.
- 17) Gjennomfør lamineringen med Orthocryl.
- 18) Fjern lamineringsvernet etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.4 Montering av lamineringsvern

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Lamineringsvern 4X46

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

5.5 Montering av de distale proteselementene

Montering av en innskruingsdel

Gjenget port brukes til å montere en tilkoblingskomponent med utvendige gjenger (f.eks. justeringskjerne eller kneleddsprotese).

> **Nødvendig verktøy:** momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Skru innskruingsdelen (f.eks. justeringskjernen) helt inn i gjengene i lamineringsankeret.
- 2) Skru innskruingsdelen **maksimum 1/4 omdreining** ut av gjengene for å rette den opp.
- 3) Sikre sylinderskruen i gjengeklemmen med Loctite® og trekk til med momentnøkkelen (tiltrekkingsmoment: **10 Nm**).

Sammenføyning av justeringskjerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.

- > **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Prøving:**
Skrue inn settskruene.
Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikre settskruene med Loctite®.
Skrue inn settskruene.
Skrue først fast settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).
- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer		
Merking	Merking (titan)	Lengde (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Justering

Settskruene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten kan opprettholdes ved utskifning eller demontering. Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første 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 kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

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 tilfattede endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæring

gen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

Merking	4WR95=1	4WR95=2
Vekt [g]	165	165
Systemhøyde [mm]	44	2
Materiale	Stål, rustfritt	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-10-08

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Valuankkurit 4WR95=1 ja 4WR95=2 laminoidaan proteesin holkkiin. Niiden tarkoituksena on yhdistää distaaliset proteesin komponentit. Valuankkuri 4WR95=1 on varustettu naarasadapterilla ja siinä on voimakkaasti koukistettu ankkurin haara. Valuankkurissa 4WR95=2 on pyramidiadapteri.

Tuote on tarkoitettu vedenpitävän modulaarisen proteesin valmistukseen.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

- Tuotteen saa yhdistää vain Ottobock-proteesikomponentteihin, jotka on hyväksytty vedenpitäviä varaproteeseja varten.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

- Tuotetta saa käyttää vain vedenpitävissä **varaproteeseissa**.

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut kierretapit voidaan valinnaisesti vaihtaa titaaniin kierretappeihin, jotka parantavat korroosiosuojaa.

4WR95=1

Tuotetta saa käyttää vain TF-proteeseissa.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila-alue: -10 °C...+60 °C

Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, suhteellinen ilman-kosteus: ei rajoituksia

Kosteus: makea/suolaton vesi, suolavesi – Kun tuotetta on käytetty kosketuksissa näihin, se on puhdistettava ja kuivattava.

Sallittu upotussyvyys: 1 m

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Sauna, äärimmäinen vesiurheilu

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, hapot tai syövyttävät liuokset

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

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitusyökillä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Käyttöiän ylitys

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkene-
misen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").



Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen
seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).



Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.



Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").



Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Ei-sallittujen ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot tuotteessa

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, 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

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimilitausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Kuva	Koh-ta	Määrä	Nimi	Koodi
-	-	1(■)	Käyttöohje	-
-	-	1(■)	Valuankkuri	-
-	-	1(■)	Lieriöruuvi	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Kuulalevy	507U16=5.2-NI-RO
Adapteria 4WR95=1 varten				
-	-	4(▲)	Kierretappi	506G3=M8x12"-NIRO"

5 Saattaminen käyttökuuntoon

▲ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

▲ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

▲ HUOMIO

Valuankkurin haarojen vääränlainen työ

Kaatuminen ankkurin haarojen murtumisen seurauksena

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

TIEDOT

- ▶ Käytä titaanilieriöruuvia vasta proteesin viimeistelyn yhteydessä.
- ▶ Aseta titaanilieriöruuvi paikalleen kierrelukitteen Loctite® avulla.

5.1 Kierreosan asentaminen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Momenttiavain 710D4, lieriöruuvi

- 1) Ruuvaa kierreosa kokonaan kiinni valuankkurin kierteeseen.
- 2) Kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvi momenttiavaimella (kiristysmomentti: **10 Nm**).

5.2 Reisiholkin laminointi

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Taivutusrauta 711S4*, PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1, Dacron-huopa 616G6, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punosukka 616G15, Orthocryl-laminointiharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Aseta kierreosa luvun "Kierreosan asentaminen" (katso sivu 62) mukaisesti.
- 2) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 3) Aseta yksi kerros Dacron-huopaa paikalleen ja häivytä säikeet reualla.
- 4) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 5) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen mallin distaalipäähän.

- 6) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 7) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 8) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
- 9) Poista PVA-kalvosukka valuhartsin kovetuttua.
- 10) **TIEDOT: Asennoi tehtaalla koukistettu ankkurin haara posteriorisesti.**
Asennoi valuankkurin haarat **a - p** ja **m - l** -suuntaan. Älä asennoi kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
- 11) Aseta valuankkuri asennoinnin mukaisesti holkin päähän, ja viimestele sen asennus.
- 12) **Valinnaisesti:** sovita valuankkurin haarat taivutusraudalla mallin mukaan.
- 13) Aseta laminointisuoja paikalleen luvun "Laminointisuojan asennus" (katso sivu 63) ohjeiden mukaan.
- 14) Stabiloi ja kiinnitä valuankkuri sinettihartsitalkki-seoksella.
- 15) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
- 16) Aseta kaksi kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
- 17) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
- 18) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta hiilikuitu-punossukkaa.
- 19) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 20) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 21) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
- 22) Poista laminointisuoja valuhartsin kovetuttua.

5.3 Sääriholkin laminointi

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Taivutusrauta 711S4*, PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1, lasikuitulanka (roving) 699B1, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsit 80:20 PRO 617H119

- 1) Asenna kierreosa luvun "Kierreosan asentaminen" (katso sivu 62) mukaisesti.

- 2) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle. PVA-kalvosukan on oltava hitsattu yhteen distaaliosassa päässä.
- 3) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 4) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen mallin distaalipäähän.
- 5) Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 6) Asennoi valuankkurin haarat **a - p** ja **m - l** -suuntaan. Älä sijoita kierrekiinnitystä koskaan anteriorisesti tai posteriorisesti.
- 7) Aseta valuankkuri asennoinnin mukaisesti holkin päähän, ja viimestele sen asennus.
- 8) **Valinnaisesti:** sovita valuankkurin haarat taivutusraudalla mallin mukaan.
- 9) Aseta laminointisuoja paikalleen luvun "Laminointisuojan asennus" (katso sivu 63) ohjeiden mukaan.
- 10) Stabiloi ja kiinnitä valuankkuri sinettihartsitalkki-seoksella.
- 11) Vedä lasikuitulanka (roving) ankkurin haarojen reikien läpi ja anna sen roikkua silmukan muodossa. Ellei mitään reikiä ole käytettävissä, anna lasikuitulangan (roving) roikkua silmukan muodossa ankkurin haarojen ympäritse.
- 12) Aseta kolme kerrosta hiilikuitukangasta (esim. **15 cm x 15 cm**) porrastetusti paikalleen valuankkurin haarojen päälle.
- 13) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros mallin päälle.
- 14) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta hiilikuitu-punossukkaa.
- 15) Vedä mallin päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa ja sido yhteen valuankkurin lieriöruuvin alapuolelta.
- 16) Vedä päälle pehmennetty PVA-kalvosukka.
- 17) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
- 18) Poista laminointisuoja valuhartsin kovetuttua.

5.4 Laminointisuojan asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Laminointisuoja 4X46

- 1) Kiristä kierrekiinnityksen lieriöruuvia niin, että kierreosa on vielä kierrettävissä kiinni ja auki.

- Ruuvaa kierreosa irti valuankkurista.
- Ruuvaa laminointisuoja kiinni.

5.5 Distaalisten proteesikomponenttien asennus

Kierreosan asentaminen

Kierrelitöntä on tarkoitettu ulkokierteellä varustetun (esim. pyramidiadapteri tai proteesin polvinivel) liitososan asennusta varten.

> **Tarvittavat työkalut:** momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- Ruuvaa kierreosa (esim. pyramidiadapteri) kokonaan kiinni valuankkurin kierteeseen.
- Ruuvaa kierreosa **enintään 1/4 kierroksen** verran irti kierteistä asennoidaksesi sen.
- Varmista kierrekiinnityksen lieriöruuvi Loctitella® ja kiristä se momenttiavaimella (kiristysmomentti: **10 Nm**).

Pyramidiadapterin/naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

1) **Päällesovitus:**

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).

2) **Lopullinen asennus:**

Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.

Kierrä kierretapit sisään.

Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).

- Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syväälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko		
Koodi	Koodi (titaani)	Pituus (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12

Kierretappien valintataulukko		
Koodi	Koodi (titaani)	Pituus (mm)
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierrety, vierekäiset kierretapit.

6 Puhdistus

- Huuhtele tuote puhtaalla makealla vedellä.
- Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto



HUOMIO Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisaava toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteen mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sil-

lä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

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 luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvaikutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4WR95=1	4WR95=2
Paino [g]	165	165
Järjestelmäkorkuus [mm]	44	2
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-10-08

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Kotwy laminacyjne 4WR95=1 i 4WR95=2 zostają zalaminowane w leju protezowym. Służą one do połączenia z podzespołami protezy w obrębie dalszym. Kotew laminacyjna 4WR95=1 jest wyposażona w element ustalający rdzenia nastawnego i mocno odkształcone ramię kotwy. Kotew laminacyjna 4WR95=2 jest wyposażona w rdzeń nastawny. Produkt służy do wykonania wodoodpornych protez modułarnych.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modułarnego Ottobock. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modułarnego zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

- Omawiany produkt może zostać zestawiony tylko z podzespołami protezowymi Ottobock, dopuszczonymi do wodoodpornych protez zastępczych.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do maks. 150 kg wagi ciała.

- Omawiany produkt może zostać zastosowany tylko w przypadku wodoszczelnych protez zastępczych.

Kolki gwintowane ze stali nierdzewnej można wymienić opcjonalnie na kolki gwintowane z tytanu, które zwiększają skuteczność ochrony przed korozją.

4WR95=1

Omawiany produkt może być stosowany tylko w protezach uda.

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatury -10 °C do +60 °C
Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Wilgotność: woda słodka, woda słona - po kontakcie i użyciu należy koniecznie wyczyścić i wysuszyć.
Dopuszczalna głębokość zanurzenia: 1 m



Niedopuszczalne warunki otoczenia
Sauna, ekstremalny sport wodny
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, kwasy i roztwory
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modułarne adaptory zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 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

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA**Przeciążenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

NOTYFIKACJA**Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Uszkodzenia produktu wskutek niewłaściwych warunków otoczenia

- ▶ Produktu nie należy poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie 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 podspespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Następujące podspespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

4WR95=1, 4WR95=2

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
-	-	1(■)	Instrukcja użytkownika	-
-	-	1(■)	Kotew laminacyjna	-
-	-	1(■)	Śruba z łbem walcowym	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Podkładka	507U16=5.2-NI-RO
do 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Kołek gwintowany	506G3=M8x12-„NIRO“

5 Przygotowanie do użytku**⚠ PRZESTROGA****Błędne osiowanie lub montaż**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA**Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych**

Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
- ▶ Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

⚠ PRZESTROGA**Nieprawidłowa obróbka ramion kotwy laminacyjnej**

Upadek wskutek złamania ramion kotwy

- ▶ Prosimy rozwierać tylko ramiona kotwy ze stali.
- ▶ Należy unikać zbyt mocnego i częstego rozwierania ramion kotwy.
- ▶ Do rozwierania należy stosować rozwieraka 711S4*.

INFORMACJA

- ▶ Prosimy stosować tytanową śrubę z łbem walcowym dopiero do ostatecznego wykończenia protezy.
- ▶ Titanową śrubę z łbem walcowym prosimy wkręcić przy użyciu Loctite®.

5.1 Montaż części wkręcanej> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, śruba z łbem walcowym

- 1) Część wkręcaną należy wkręcić całkowicie do gwintu kotwy laminacyjnej.
- 2) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (moment dokręcenia: **10 Nm**).

5.2 Laminacja leja uda> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Rozwierak 711S4*, rękaw foliowy 99B81, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkana taśma z włókna węglowego 616B1, filc dakronowy 616G6, mata tkana z włókna węglowego 616G12, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H19

- 1) Część wkręcaną należy zamontować zgodnie z rozdziałem "Montaż części wkręcanej" (patrz strona 68).
- 2) Zmięczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.

- 3) Należy nałożyć jedną warstwę filcu dakronowego i zredukować na krawędzi.
- 4) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 5) Należy nałożyć trzy warstwy maty tkaney z włókna węglowego obok siebie na szczycie modelu w obrębie dalszym (np. **15 cm x 15 cm**).
- 6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 7) Zmięczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 8) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocrylu.
- 9) Rękaw PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.
- 10) **INFORMACJA: Odształcone fabrycznie ramię kotwy należy ustawić w kierunku do tyłu.**
Ramiona kotwy laminacyjnej należy ustawić w kierunku **a - p i m - l**. Zacisku gwintu nie należy nigdy ustawić w pozycji do przodu lub do tyłu.
- 11) Kotew laminacyjną należy założyć na szczyt leja zgodnie z osiowniem i przygotować.
- 12) **Opcjonalnie:** Ramiona kotwy laminacyjnej należy dopasować do modelu za pomocą rozwieraka.
- 13) Osłonę laminatu należy zamocować zgodnie ze wskazówkami z rozdziału „Montaż osłony laminatu” (patrz strona 69).
- 14) Kotew laminacyjną należy zamocować i wzmocnić za pomocą mieszanki żywicy i talku.
- 15) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 16) Dwie warstwy maty z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) nałożyć obok siebie na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 17) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 18) Należy naciągnąć dwie warstwy rękawa tkanego z włókna węglowego na model.

- 19) Należy naciągnąć dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego na model i związać poniżej śruby z łożem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 20) Zmiękczonego rękawa foliowego PVA należy naciągnąć na model.
- 21) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocrylu.
- 22) Osłonę laminatu należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

5.3 Laminacja leja podudzia

> Wymagane narzędzia i materiały:

- Rozwierak 711S4*, rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkanina taśma z włókna węglowego 616B1, taśma tkanina z włókna szklanego 699B1, mata tkanina z włókna węglowego 616G12, wąż tkaniny z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Część wkręcaną należy zamontować zgodnie z rozdziałem "Montaż części wkręcanej" (patrz strona 68).
 - 2) Zmiękczonego rękawa foliowego PVA należy naciągnąć na model. Rękaw foliowy PVA powinien zostać zgrzany na szczycie w obrębie dalszym.
 - 3) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
 - 4) Należy nałożyć trzy warstwy maty tkaniny z włókna węglowego obok siebie na szczycie modelu w obrębie dalszym (np. **15 cm x 15 cm**).
 - 5) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
 - 6) Ramiona kotwy laminacyjnej należy ustawić w kierunku **a - p i m - l**. Zacisku gwintu nie należy nigdy ustawić w kierunku do przodu lub do tyłu.
 - 7) Kotwę laminacyjną należy założyć na szczyt lejki zgodnie z osiowaniem i przygotować.
 - 8) **Opcjonalnie:** Ramiona kotwy laminacyjnej należy dopasować do modelu za pomocą rozwieraka.

- 9) Osłonę laminatu należy zamocować zgodnie ze wskazówkami z rozdziału „Montaż osłony laminatu“ (patrz strona 69).
- 10) Kotwę laminacyjną należy zamocować i wzmocnić za pomocą mieszanki żywicy i talku.
- 11) Taśmę z włókna szklanego należy przeciągnąć przez otwory ramion kotwy i pozostawić w pozycji zwisającej w formie pętelek. W przypadku braku otworów taśmę z włókna szklanego pozostawić w pozycji zwisającej w formie pętelek wokół ramion kotwy.
- 12) Trzy warstwy maty z włókna węglowego (np. **15 cm x 15 cm**) należy nałożyć obok siebie na ramiona kotwy laminacyjnej.
- 13) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 14) Należy naciągnąć dwie warstwy rękawa tkanego z włókna węglowego na model.
- 15) Należy naciągnąć dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego na model i związać poniżej śruby z łożem walcowym kotwy laminacyjnej.
- 16) Należy naciągnąć zmiękczonego rękawa foliowego PVA.
- 17) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocrylu.
- 18) Osłonę laminatu należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

5.4 Montaż osłony laminatu

> Wymagane narzędzia i materiały:

Osłona laminatu 4X46

- 1) Śrubę z łożem walcowym zacisku gwintowego należy dokręcić w ten sposób, aby część wkręcana mogła zostać wkręcona i wykręcona.
- 2) Część wkręcaną należy wykręcić z kotwy laminacyjnej.
- 3) Osłonę laminatu należy wkręcić.

5.5 Montaż podzespołów protezowych obrębu dalszego

Montaż części wkręcanej

Złącze gwintowe służy do montażu podzespołu łączącego z gwintem zewnętrznym (np. rdzeń nastawny lub protezowy przegub kolanowy).

> **Wymagane narzędzia:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Część wkręcaną (np. rdzeń nastawny) należy całkowicie wkręcić do gwintu kotwy laminacyjnej.
- 2) W celu ustawienia pozycji części wkręcaną należy wykręcić z gwintu **maksymalnie 1/4 obrotu**.
- 3) Śrubę z łbem walcowym zacisku gwintowego należy zabezpieczyć preparatem Loctite® i dokręcić kluczem dynamometrycznym (moment dokręcenia: **10 Nm**).

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) **Przymiarka:**

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowane należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

2) **Montaż ostateczny:**

Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

Kołki gwintowane należy wkręcić.

Kołki gwintowe należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm**).

- 3) Kołki gwintowane, które wystają lub są wkręcane za głęboko, należy wymienić na kołki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowanych

Symbol	Symbol (tytan)	Długość (mm)
506G3=M8X12-„Niro“	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Regulacja

Kołki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przymiarki i po ostatecznym wykończeniu protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podzespołów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kołki gwintowane, wkręcane najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt prosimy wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 2) Produkt należy wytrzeć do sucha miękką ściereczką.
- 3) Wilgotność resztkową należy wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu 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 spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Symbol	4WR95=1	4WR95=2
Ciężar [g]	165	165
Wysokość systemu [mm]	44	2
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna	

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-10-08

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 4WR95=1 und 4WR95=2 beöntő horgonyokat egy protézistokba laminálják. Rendeltetésük a testtől távoli protéziselemekhez való kapcsolódás. A 4WR95=1 beöntő horgony fel van szerelve egy beállítomág tokmánnal és megerősített, könyökös horgonykarja van. A 4WR95=2 beöntő horgonynak egy szabályozómagja van.

A termék egy vízálló modulós protézis előállítására szolgál.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock modulrendszer része. A konstrukciójával kombinálható a modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

- A terméket csak vízálló másodprotézisekhez engedélyezett Ottobock protézis alkatrészekkel szabad kombinálni.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

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

- A terméket csak vízálló **másodprotézisekhez** szabad használni.

A rozsdamentes acélból készült hernyócsavarok opcióosan kicserélhető titánból készültekre, amelyek növelik a korrózióállóságot.

4WR95=1

A terméket csak térdfeletti protézisekben szabad használni.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet tartomány -10 °C - +60 °C

Tárolási és szállítási követelmények: -10 °C - +60 °C, relatív páratartalom: nincs korlátozás

Nedvesség: édesvíz, sósvíz - érintkezés és használat után tisztítani és szárítani kell.

Engedélyezett merülési mélység: 1 m

Meg nem engedett környezeti feltételek

Szauna extrém sportok

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, savak vagy lúgok

Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

► Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjen túl (lásd "A használat időtartama").

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket az osztályozás szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).

ÉRTESETÉS

Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Termékrongálódás nem megengedett környezeti körülmények miatt

- ▶ Ne tegye ki a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épességét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsofagként (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1(■)	Használati utasítás	–
–	–	1(■)	Beöntő horgony	–
–	–	1(■)	Hengeresfejű csavar	501T24=M5x25

4WR95=1, 4WR95=2				
Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	–	1(■)	Gömbös alátét	507U16=5.2-NI-RO
A 4WR95=1-höz				
–	–	4(▲)	Hernyócsavar	506G3=M8x12-„NIRO“

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ▶ A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A tokvilla karmok téves megmunkálása

Elesés a horgonykarmok törése miatt

- ▶ Csak acél horgonykarmokat terpeszen.
- ▶ Kerülje el horgonykarmok túl erős és túl gyakori terpesztését.
- ▶ A terpesztéshez kizárólag a 711S4* cikkszámú terpesztő szereszmot használja.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Titán hengercsavart csak a protézis végleges elkészítésekor szabad használni.
- ▶ A titán hengercsavart Loctite®-tal kell betenni.

5.1 A becsavaró rész felszerelése

> A szükséges szerszámok és anyagok:

- A hengeresfejú csavart a 710D4 nyomatékkulccsal húzza meg:
- 1) A becsavaró részt teljesen hajtsa be a tokvilla menetébe.
- 2) A menetes szorító hengeresfejú csavarját nyomatékkulccsal (meghúzó nyomaték: **10 Nm**) húzza meg.

5.2 A combtok bélelése

> A szükséges szerszámok és anyagok:

- Terpesztő szerszám 711S4*, PVA fóliatömlő 99B81, perlon trikótömlő 623T3, szénszálás szövetszalag 616B1, Dacron filc 616G6, szénszálás szövet 616G12, szénszálás fonott tömlő 616G15, Orthocryl lamináló gyanta 80:20 PRO 617H119
- 1) A becsavaró alkatrészt a ld. 74 old. fejezet szerint szerelje be.
 - 2) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
 - 3) Tegyen rá egy réteg Dacron filcet és a peremenél lévő szálakat ritkázza el.
 - 4) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
 - 5) Egymáshoz képest elforgatva helyezzen a modell testtől távoli végére három réteg (pl. **15 cm x 15 cm-es**) szénszálás szövetet.
 - 6) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
 - 7) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
 - 8) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryl-lal.
 - 9) Az öntőgyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA fóliatömlőt.

10) **TÁJÉKOZTATÁS: Egy gyárilag előre megfelelő szögbe hajlított horgonykart állítson be a hátsó irányba.**

- Igazítsa be a beöntő horgony horgonykarjait az **a - p** és az **m - l** irányba. A menetes szorítót soha nem szabad mellső vagy hátsó irányba igazítani.
- 11) A beöntő horgonyt a felépítés szerint pontosan beigazítva helyezze el a tok végén.
 - 12) **Opció:** A beöntő horgony karjait terpesztő acéllal kell a modellhez igazítani.
 - 13) A laminátum védőt a ld. 75 old. című fejezet szerint vigye fel.
 - 14) Stabilizálja és rögzítse a beöntő horgonyt pecsétgyanta és talkum keverékkel.
 - 15) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikótömlőt.
 - 16) Egymáshoz képest elforgatva helyezzen a tokvilla karmaira két réteg (pl. **15 cm x 15 cm-es**) szénszálás szövetet.
 - 17) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikótömlőt.
 - 18) A modellre húzzon rá két réteg szénszálás szövött tömlőt.
 - 19) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt és kösse el a beöntött horgony hengeresfejú csavarja alatt.
 - 20) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
 - 21) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryl-lal.
 - 22) A gyanta kikeményedése után távolítsa el a laminátum védőt.
- ### 5.3 A lábszártok bélelése
- #### > A szükséges szerszámok és anyagok:
- Terpesztő szerszám 711S4*, PVA fóliatömlő 99B81, perlon trikótömlő 623T3, szénszálás szövetszalag 616B1, üvegszálás szalag 699B1, szénszálás szövet 616G12, szénszálás fonott tömlő 616G15, Orthocryl lamináló gyanta 80:20 PRO 617H119
- 1) A becsavaró alkatrészt a ld. 74 old. fejezet szerint szerelje be.
 - 2) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt. A PVA fóliatömlőt a testtől távoli végén hegessze le.
 - 3) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.

- 4) Egymáshoz képest elforgatva helyezzen a modell testtől távoli végére három réteg (pl. **15 cm x 15 cm-es**) szénszálás szövetet.
- 5) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt.
- 6) Igazítsa be a beöntő horgony karjait az **a - p** és az **m - l** irányba. A menetes szorítót soha nem szabad mellső vagy hátsó irányba elhelyezni.
- 7) A beöntő horgonyt a felépítés szerint pontosan beigazítva helyezze el a tok végén.
- 8) **Opció:** A beöntő horgony karjait terpesztő acéllal kell a modellhez igazítani.
- 9) A laminátum védőt a ld. 75 old. című fejezet szerint vigye fel.
- 10) Stabilizálja és rögzítse a beöntő horgonyt pecsétgyanta és talkum keverékkel.
- 11) Húzzon át a karok furatain üvegszálás szalagot és hurok alakban hagyja lelőgni. Ha nincsenek furatok, akkor tömlő alakban hajtsa az üvegszálás szalagot a beöntő horgony karok köré és hagyja lelőgni.
- 12) Egymáshoz képest elforgatva helyezzen három réteg (pl. **15 cm x 15 cm-es**) szénszálás szövetet a beöntő horgony karokra.
- 13) A modellre húzzon rá egy réteg perlon trikótömlőt.
- 14) A modellre húzzon rá két réteg szénszálás szövött tömlőt.
- 15) A modellre húzzon rá két réteg perlon trikótömlőt és kösse el a beöntött horgony hengeresfejű csavarja alatt.
- 16) Húzzon rá egy kellősítet PVA tömlőfóliát.
- 17) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryl-lal.
- 18) A gyanta kikeményedése után távolítsa el a laminátum védőt.

5.4 A laminátum védő felszerelése

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**

Laminátumvédő 4X46

- 1) Annyira húzza meg a menetes szorító hengeresfejű csavarját, hogy a becsavaró rész még be- és ki is csavarható maradjon.
- 2) A becsavarható részt hajtsa ki a tokvillából.
- 3) Hajtsa be a laminátum védőt.

5.5 A testtől távoli protézis alkatrészek felszerelése

Egy becsavaró rész szerelése

A menetes csatlakozó egy külső menetes csatlakozóelem (pl. beigazítómag vagy protézis térdízület) felszereléséhez való.

> **Szükséges szerszámok:** 710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

- 1) A becsavaró részt (p l. beigazító magot) teljesen hajtsa be a beöntő horgony menetébe.
- 2) A becsavaró részt a beigazításhoz **legfeljebb 1/4 fordulattal**-ra hajtsa ki a menetből.
- 3) A menetszorító hengeresfejű csavarját rögzítse Loctite®-el és nyomatékkulccsal (meghúzó nyomaték: **10 Nm**) húzza meg.

A beigazítómag összekötése az beigazító gyűrűvel

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapjaival kell rögzíteni.

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

1) **Póba:**

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg.

2) **Végleges felszerelés:**

Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.

Hajtsa be a hernyócsavarokat.

A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal ideiglenesen (**10 Nm-rel**), majd (**15 Nm-rel**) kell meghúzni.

- 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat oda illeszkedőkre (lásd a kiválasztó táblázatot).

Táblázat a hernyócsavarok kiválasztásához		
Megjelölés	Cikkszám (titán)	Hosszúság (mm)
506G3=M8X12-Niro [rozsdamentes]	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14

Táblázat a hernyócsavarok kiválasztásához

Megjelölés	Cikkszám (titán)	Hosszúság (mm)
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Beigazítás

A beigazító gyűrű hernyócsavarjaival a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetőek.

Csere és szétszerelés

A protézis alkatrészek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

6 Tisztítás

- 1) A terméket tiszta édesvízzel kell lemosni.
- 2) A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell kiszárítani.

7 Karbantartás**⚠ VIGYÁZAT****A gondozási tanácsok be nem tartása**

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	4WR95=1	4WR95=2
Súly [g]	165	165
Rendszermagasság [mm]	44	2
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-10-08

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

1.1 Konstrukce a funkce

Laminační kotvy 4WR95=1 a 4WR95=2 jsou určeny k zalaminování do pahýlového lůžka. Slouží k vytvoření spojení s distálními komponenty protězy. Laminační kotva 4WR95=1 je vybavena adjustačním jádrem a má k dispozici silněji ohnuté rameno. Laminační kotva 4WR95=2 má k dispozici adjustační pyramidu.

Produkt slouží k výrobě vodě odolné modulární protězy.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protězový komponent je součástí modulárního systému Ottobock. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protězovými komponenty modulárního systému. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

- Produkt se smí kombinovat jen s protězovými komponenty Ottobock, které jsou schválené pro doplňkové, vodě odolné protězy.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

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

- Produkt se smí používat jen pro vodě odolné **doplňkové protězy**. Stavěcí šrouby z nerez oceli lze volitelně vyměnit za stavěcí šrouby z titanu, čímž se odolnost proti korozi ještě zvýší.

4WR95=1

Produkt se smí používat jen u TF protěz.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

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

Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

Vlhkost: sladká voda, slaná voda – Po kontaktu a použití se musí provést vyčištění a osušení.

Přípustná hloubka ponoření: 1 m

Nepřípustné okolní podmínky

Sauna, extrémní vodní sport

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, kyseliny nebo louhy

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

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte komponenty protézy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Poškození produktu v důsledku špatných okolních podmínek.

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

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

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1(■)	Návod k použití	-
-	-	1(■)	Laminační kotva	-
-	-	1(■)	Šroub imbus	501T24=M5x25

4WR95=1, 4WR95=2				
Obr.	Poz.	Množství	Název	Označení
-	-	1(■)	Kulová podložka	507U16=5.2-NI-RO
Pro 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Stavěcí šroub	506G3=M8x12"-NIRO" (nerez)

5 Příprava k použití

▲ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

▲ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Pád v důsledku zlomení nebo povolání šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závit.
- Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
- Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

▲ POZOR

Špatný způsob zpracování ramen laminační kotvy

Pád v důsledku prasknutí ramen kotvy

- Ohýbejte pouze ramena kotvy z oceli.
- Zamezte příliš silnému a častému ohýbání ramen kotvy.
- K ohýbání používejte nakrucovací páky 711S4*.

INFORMACE

- Titanový šroub imbus použijte až k definitivní výrobě protězy.
- Nasaďte titanový šroub imbus s Loctitem®.

5.1 Montáž šroubovacího dílu

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, šroub imbus

- 1) Zašroubujte šroubovací díl plně do závitů laminační kotvy.
- 2) Utáhněte šroub imbus závitového upnutí momentovým klíčem (montážní utahovací moment: **10 Nm**).

5.2 Laminování stehenního lůžka

> Potřebné nářadí a materiály:

Nakrucovací páka 711S4*, fólie PVA 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3, páska z karbonové tkaniny 616B1, dacronový filc 616G6, karbonová tkanina 616G12, karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Namontujte šroubovací díl podle kapitoly "Montáž šroubovacího dílu" (viz též strana 79).
- 2) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 3) Položte na model jednu vrstvu dacronového filcu a vlákna na okraji vytenčete.
- 4) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 5) Na distálním konci pahýlu rozmístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) tak, aby se částečně překrývaly.
- 6) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 7) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 8) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
- 9) Po vytvrzení a vychladnutí pryskyřice odstraňte fólii PVA.
- 10) **INFORMACE: Úhlové rameno kotvy ohněte posteriorně.** Ohněte ramena laminační kotvy **a – p a m – l** směrem. Závitové upnutí nikdy neohýbejte anteriorně ani posteriorně.

- 11) Umístěte laminační kotvu na vrchol pahýlu s ohledem na správnou stavbu a ohněte ji.
- 12) **Volitelně:** K přizpůsobení ohnutí ramen laminační kotvy k modelu použijte nakrucovací páku.
- 13) Upevněte laminační pomůcku podle pokynů v kapitole „Montáž laminační pomůcky“ (viz též strana 80).
- 14) Zafixujte a stabilizujte laminační kotvu pomocí směsi pečetní pryskyřice a talku.
- 15) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 16) Umístěte dvě vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby byly vzájemně s přesahem.
- 17) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 18) Natáhněte na model dvě vrstvy karbonové hadice.
- 19) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod laminační kotvou.
- 20) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA.
- 21) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
- 22) Po vytvrzení licí pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.3 Laminování bércového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Nakrucovací páka 711S4*, fólie PVA 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3, páska z karbonové tkaniny 616B1, roving ze skelného vlákna 699B1, karbonová tkanina 616G12, karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Namontujte šroubovací díl podle kapitoly "Montáž šroubovacího dílu" (viz též strana 79).
- 2) Natáhněte na model změkčenou fólii PVA. PVA fólie by měla být na distálním konci svařená.
- 3) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 4) Na distálním konci pahýlu rozmístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) tak, aby se částečně překrývaly.
- 5) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice.

- 6) Ohněte ramena laminační kotvy v **a – p a m – l** směru. Závítové upnutí nikdy neumísťujte anteriorně nebo posteriorně.
- 7) Umístěte laminační kotvu na vrchol pahýlu s ohledem na správnou stavbu a ohněte ji.
- 8) **Volitelně:** K přizpůsobení ohnutí ramen laminační kotvy k modelu použijte nakrucovací páku.
- 9) Upevněte laminační pomůcku podle pokynů v kapitole „Montáž laminační pomůcky“ (viz též strana 80).
- 10) Zafixujte a stabilizujte laminační kotvu pomocí směsi pečetní pryskyřice a talku.
- 11) Provléčte skelný kord dírami v ramenech kotvy a nechte jej smyčkovitě viset. Pokud nejsou k dispozici žádné díry, tak nechte skelný kord smyčkovitě viset okolo ramen kotvy.
- 12) Umístěte tři vrstvy karbonové tkaniny (např. **15 cm x 15 cm**) přes ramena laminační kotvy tak, aby byly vzájemně s přesahem.
- 13) Natáhněte na model jednu vrstvu perlonové trikotové hadice.
- 14) Natáhněte na model dvě vrstvy karbonové hadice.
- 15) Natáhněte na model dvě vrstvy perlonové trikotové hadice a podvažte je pod laminační kotvou.
- 16) Natáhněte změkčenou fólii PVA.
- 17) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
- 18) Po vytvrzení licí pryskyřice odstraňte laminační pomůcku.

5.4 Montáž laminační pomůcky

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Laminační pomůcka 4X46

- 1) Utáhněte šroub imbus závítového upnutí natolik, aby bylo možné šroubovací díl ještě zašroubovat a vyšroubovat.
- 2) Vyšroubujte šroubovací díl z laminační kotvy.
- 3) Našroubujte laminační pomůcku.

5.5 Montáž distálních komponentů protězy

Montáž šroubovacího dílu

Závítové připojení slouží k montáži připojovacích komponentů s vnějším závitem (např. adjustační pyramida nebo protězový kolenní kloub).

> **Potřebné nářadí:** momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Zašroubujte šroubovací díl (např. adjustační pyramida) plně do závitu laminační kotvy.
- 2) Pro nakroucení **maximálně o 1/4 otáčky** vyšroubujte šroubovací díl ze závitu.
- 3) Zajistěte šroub imbus závítového upnutí Loctitem® a utáhněte jej momentovým klíčem (utahovací moment: **10 Nm**).

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Zkouška:**

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).

2) **Definitivní montáž:**

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.

Zašroubujte stavěcí šrouby.

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (**10 Nm**) a pak zcela (**15 Nm**).

- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven, nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů		
Označení	Označení (titan)	Délka (mm)
506G3=M8X12-nerez	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-nerez	506G5=M8X14	14

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Označení (titan)	Délka (mm)
506G3=M8X16-nerez	506G5=M8X16	16

Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protězy provést statickou korekturu protězy.

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Čištění

- 1) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytečnou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba



POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví.

Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

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 postupu 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

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

10 Technické údaje

Označení	4WR95=1	4WR95=2
Hmotnost [g]	165	165
Systémová výška [mm]	44	2
Materiál	Nerez ocel	

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-10-08

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.

- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Ancorele de laminare 4WR95=1 și 4WR95=2 se montează prin laminare într-o cupă de proteză. Ele servesc drept elemente de racord la componentele protetice distale. Ancora de laminare 4WR95=1 este echipată cu un locaș al miezului de ajustare și dispune de un braț ancoră întărit montat în unghi. Ancora de laminare 4WR95=2 dispune de un miez de ajustare.

Produsul folosește la realizarea unei proteze modulare rezistente la apă.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

- Este permisă combinarea produsului numai cu componente de proteză Ottobock, care sunt admise pentru proteze din două piese rezistente la apă.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

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

- Este permisă utilizarea produsului numai pentru **proteze din două piese** rezistente la apă.

Știfturile filetate din oțel inoxidabil pot fi înlocuite în mod opțional cu știfturi filetate din titan care măresc protecția anticorozivă.

4WR95=1

Este permisă utilizarea produsului numai în proteze TF.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

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

Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, umiditatea relativă a aerului: fără restricții

Umiditate: apă dulce, apă sărată – după contact și folosință trebuie să se realizeze o curățare și o uscare.

Adâncimea de imersie admisă: 1 m

Condiții de mediu inadmisibile

Sauna, sporturi acvatice extreme

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, acizi sau baze

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

2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 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



Depășirea duratei de utilizare

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorarea produsului

► Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare”).



Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- Lucrați îngrijit cu produsul.
- În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).



Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”.
- Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE**Suprasolicitarea produsului**

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ▶ Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).

INDICATIE**Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Deteriorarea produsului prin expunere la condiții de mediu inadmisibile

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu”).
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

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

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

4WR95=1, 4WR95=2

Fig.	Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
-	-	1(■)	Instrucțiuni de utilizare	-
-	-	1(■)	Ancoră de laminare	-
-	-	1(■)	Șurub cu cap cilindric	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Șaibă sferică	507U16=5.2-NI-RO
Pentru 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Știft filetat	506G3=M8x12-„NIRO” (inox)

5 Stabilirea capacității de utilizare**⚠ ATENȚIE****Aliniere sau asamblare eronată**

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE**Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi**

Cădere cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere specificate pentru montaj.
- ▶ Respectați indicațiile referitoare la fixarea îmbinărilor cu șuruburi și la utilizarea șuruburilor cu lungimi adecvate.

⚠ ATENȚIE**Prelucrarea eronată a brațelor ancorei de laminare**

Cădere cauzată de ruperea brațelor ancorei

- ▶ Îndoți doar brațele ancorei din oțel.

- ▶ Evitați modificarea prea intensă și prea frecventă a brațelor de ancorare.
- ▶ Pentru îndoire folosiți instrumentul de îndoire 711S4*.

INFORMAȚIE

- ▶ Folosiți șurubul cu cap cilindric din titan abia după finisarea finală a protezei.
- ▶ Introduceți șurubul cu cap cilindric din titan cu Loctite®.

5.1 Montarea piesei filetate

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, șurub cu cap cilindric

- 1) Înșurubați piesa filetată complet în filetul ancorei de laminare.
- 2) Strângeți șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu cheia dinamometrică (momentul de strângere: **10 Nm**).

5.2 Laminarea unei cupe pentru proteza de coapsă

> **Scule și materiale necesare:**

Instrument de îndoire 711S4*, tub din folie PVA 99B81, tub din tricot Perlon 623T3, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1, pâslă Dacron 616G6, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Piesa filetată se montează conform capitolului "Montarea piesei filetate" (vezi pagina 85).
- 2) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 3) Aplicați un strat de pâslă Dacron și rășiți fibrele de pe margine.
- 4) Trageți peste mulaj două straturi de tub din tricot Perlon.
- 5) Aplicați decalat trei straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) la capătul distal al mulajului.
- 6) Trageți peste mulaj două straturi de tub din tricot Perlon.
- 7) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 8) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.

- 9) După răcirea și întărirea rășinii de laminare, îndepărtați tubul din folie PVA.
- 10) **INFORMAȚIE: Aliniați către posterior un braț de ancoră montat unghiular din fabrică.**
Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a – p și m – l**. Nu aliniați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.
- 11) Poziționați și ajustați ancora de laminare pe capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect.
- 12) **Opțional:** Ajustați brațele de ancorare ale ancorei de laminare la mulaj folosind un instrument de îndoire.
- 13) Aplicați dispozitivul de protecție la laminare conform instrucțiunilor din capitolul „Montarea dispozitivului de protecție la laminare” (vezi pagina 86).
- 14) Stabilizați și fixați ancora de laminare cu un amestec de rășină de laminare și talc.
- 15) Trageți peste mulaj un strat de tub din tricot Perlon.
- 16) Aplicați două straturi decalate de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) peste brațele de ancorare ale ancorei laminate.
- 17) Trageți peste mulaj un strat de tub din tricot Perlon.
- 18) Trageți peste mulaj două straturi de tub de țesătură din fibră de carbon.
- 19) Trageți peste mulaj două straturi de tub tricot Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 20) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
- 21) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 22) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare după întărirea rășinii de laminare.

5.3 Laminarea unei cupe pentru proteza de gambă

> **Scule și materiale necesare:**

Instrument de îndoit 711S4*, tub din folie PVA 99B81, tub din tricot Perlon 623T3, bandă din țesătură de fibră de carbon 616B1, fibră de sticlă Roving 699B1, țesătură din fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Piesa filetată se montează conform capitolului "Montarea piesei filetate" (vezi pagina 85).
- 2) Trageți peste mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil. Tubul din folie PVA trebuie sigilat prin încălzire la capătul distal.
- 3) Trageți peste mulaj două straturi de tub din tricot Perlon.
- 4) Aplicați decalat trei straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) la capătul distal al mulajului.
- 5) Trageți peste mulaj două straturi de tub din tricot Perlon.
- 6) Aliniați brațele de ancorare ale ancorei de laminare în direcția **a - p și m - l**. Nu plasați niciodată anterior sau posterior dispozitivul de strângere filetat.
- 7) Poziționați și ajustați ancora de laminare pe capătul bontului respectând exigențele unui aliniament corect.
- 8) **Opțional:** Ajustați brațele de ancorare ale ancorei de laminare la mulaj folosind un instrument de îndoit.
- 9) Aplicați dispozitivul de protecție la laminare conform instrucțiunilor din capitolul „Montarea dispozitivului de protecție la laminare” (vezi pagina 86).
- 10) Stabilizați și fixați ancora de laminare cu un amestec de rășină de laminare și talc.
- 11) Trageți țesătura Roving din fibră de sticlă prin orificiile brațelor de ancorare și lăsați-o să atârne în formă de buclă. Dacă brațele de ancorare nu au orificii, lăsați țesătura din fibră de sticlă Roving să atârne în formă de buclă în jurul brațelor de ancorare.
- 12) Aplicați trei straturi decalate de țesătură din fibră de carbon (de ex. **15 cm x 15 cm**) peste brațele de ancorare ale ancorei laminate.

- 13) Trageți peste mulaj un strat de tub din tricot Perlon.
- 14) Trageți peste mulaj două straturi de tub de țesătură din fibră de carbon.
- 15) Trageți peste mulaj două straturi de tub tricot Perlon și legați sub șurubul cu cap cilindric al ancorei de laminare.
- 16) Înveliți în tubul din folie PVA prealabil înmuiat.
- 17) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 18) Îndepărtați dispozitivul de protecție la laminare după întărirea rășinii de laminare.

5.4 Montarea dispozitivului de protecției la laminare

> **Scule și materiale necesare:**

Dispozitiv de protecție la laminare 4X46

- 1) Strângeți șurubul cilindric al dispozitivului de strângere filetat astfel încât piesa filetată să mai poată fi înșurubată și deșurubată.
- 2) Deșurubați piesa filetată din ancora de laminare.
- 3) Înșurubați dispozitivul de protecție la laminare.

5.5 Montarea componentelor protetice distale

Montarea unei piese filetate

Racordul filetat servește montării unei componente de racordare cu filet exterior (de ex. miez de ajustare sau proteză articulație genunchi).

> **Sculă necesară:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Înșurubați piesa filetată (de ex. miezul de ajustare) complet în filetul ancorei de laminare.
- 2) Deșurubați piesa filetată din filet pentru aliniere **maxim 1/4 rotire**.
- 3) Asigurați șurubul cu cap cilindric al dispozitivului de strângere filetat cu Loctite® și îl strângeți cu cheia dinamometrică (moment de strângere: **10 Nm**).

Îmbinarea miezului de ajustare și locașului pentru miezul de ajustare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

1) **Proba:**

Înșurubați știfturile filetate.

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).

2) **Montaj definitiv:**

Fixați știfturile filetate cu Loctite®.

Înșurubați știfturile filetate.

Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) apoi efectuați strângerea definitivă (**15 Nm**).

3) Înlocuiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

Cod	Cod (titan)	Lungime (mm)
506G3=M8X12-„Niro” (inox)	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro” (inox)	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro” (inox)	506G5=M8X16	16

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înlocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Curățare

- 1) Clățiți 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

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

► Respectați următoarele indicații de întreținere.

- Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

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

10 Date tehnice

Cod	4WR95=1	4WR95=2
Greutate [g]	165	165
Înălțime sistem [mm]	44	2
Material	Oțel aliat, inoxidabil	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-10-08

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Uljevna sidra 4WR95=1 i 4WR95=2 laminiraju se u držak proteze. Sidra služe za spajanje s distalnim komponentama proteze. Uljevno sidro 4WR95=1 opremljeno je prihvatom jezgre za namještanje i ima pojačano savinuti krak sidra. Uljevno sidro 4WR95=2 ima jezgru za namještanje.

Proizvod služi za izradu vodootporne modularne proteze.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

- Proizvod se smije kombinirati samo s komponentama proteze proizvođača Ottobock koje su odobrene za vodootpornu drugu protezu.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

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

- Proizvod se smije upotrebljavati samo za vodootporne **druge proteze**.

Zatici s navojem od nehrđajućeg čelika opcijski se mogu zamijeniti zaticima s navojem od titana koji povećavaju zaštitu od korozije.

4WR95=1

Proizvod se smije postavljati samo u TF proteze.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

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

Kriteriji za skladištenje i prijevoz: od -10 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Vlaga: slatka voda, slana voda – nakon kontakta i uporabe potrebno je čišćenje i sušenje.

Dopuštena dubina uranjanja: 1 m

Nedopušteni uvjeti okoline

Sauna, ekstremni vodeni sportovi

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, kiseline ili lužine

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

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To, ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta, odgovara vijeku uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Prekoračenje vijeka uporabe

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).



Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.

- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Oštećenja proizvoda uslijed nedopuštenih uvjeta okoline

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Sl.	Poz.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1(■)	upute za uporabu	-
-	-	1(■)	uljevno sidro	-
-	-	1(■)	vijak s valjkastom glavom	501T24=M5x25
-	-	1(■)	konusni podložak	507U16=5.2-NIRO
Za 4WR95=1				
-	-	4(▲)	zatic s navojem	506G3=M8x12-„NIRO“

5 Uspostavljanje uporabljivosti

▲ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

▲ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
- ▶ Pridržavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

▲ OPREZ

Pogrešna obrada krakova uljavnog sidra

Pad uslijed loma krakova sidra

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

INFORMACIJA

- ▶ Vijak s valjkastom glavom od titana upotrijebite tek pri završnom dovršavanju proteze.
- ▶ Vijak s valjkastom glavom od titana učvrstite sredstvom Loctite®.

5.1 Montaža elementa s navojem

> Potreban alat i materijal:

Momentni ključ 710D4, vijak s valjkastom glavom

- 1) Element s navojem potpuno uvijte u navoj uljavnog sidra.
- 2) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja pritegnite momentnim ključem (zatezni moment: **10 Nm**).

5.2 Laminiranje drška natkoljenice

> Potreban alat i materijal:

željezo za savijanje 711S4*, cijev od PVA-folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1, dakron pust 616G6, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Element s navojem montirajte u skladu s poglavljem „Montaža elementa s navojem“ (vidi stranicu 90).

- 2) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 3) Postavite jedan sloj dakron pusta i stanjite vlakna na rubu.
- 4) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 5) Na distalnom kraju modela naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 7) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 8) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
- 9) Kada se smola za lijevanje stvrdne, uklonite cijev od PVA-folije.
- 10) **INFORMACIJA: Tvornički zakrivljeni krak sidra usmjerite prema posteriorno.**
Krakove uljevnog sidra usmjerite u **anteriorno – posteriornom i medijalno – lateralnom** smjeru. Navojno-stezni spoj nikad ne usmjeravajte anteriorno ili posteriorno.
- 11) Uljevno sidro postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem i poravnajte.
- 12) **Opcijski:** krakove uljevnog sidra željezom za savijanje prilagodite modelu.
- 13) Zaštitu pri laminiranju postavite u skladu s uputama u poglavlju „Montaža zaštite pri laminiranju“ (vidi stranicu 92).
- 14) Uljevno sidro učvrstite i fiksirajte smjesom pečatne smole i talka.
- 15) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 16) Preko krakova uljevnog sidra naizmjenično rasporedite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 17) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 18) Navucite dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana preko modela.
- 19) Navucite dva sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvežite ih ispod vijka s valjkastom glavom uljevnog sidra.
- 20) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela.
- 21) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
- 22) Kada se smola za lijevanje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.3 Laminiranje drška potkoljenice

> **Potreban alat i materijal:**

željezo za savijanje 711S4*, cijev od PVA-folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1, roving platno od staklenih vlakana 699B1, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Element s navojem montirajte u skladu s poglavljem „Montaža elementa s navojem“ (vidi stranicu 90).
- 2) Namočenu cijev od PVA-folije navucite preko modela. Cijev od PVA-folije trebala bi biti pričvršćena na distalnom kraju.
- 3) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 4) Na distalnom kraju modela naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite preko modela.
- 6) Krakove uljevnog sidra usmjerite u **anteriorno – posteriornom i medijalno – lateralnom** smjeru. Navojno-stezni spoj nikad ne postavljajte anteriorno ili posteriorno.
- 7) Uljevno sidro postavite na kraj drška u skladu s poravnanjem i poravnajte.
- 8) **Opcijski:** krakove uljevnog sidra željezom za savijanje prilagodite modelu.
- 9) Zaštitu pri laminiranju postavite u skladu s uputama u poglavlju „Montaža zaštite pri laminiranju“ (vidi stranicu 92).
- 10) Uljevno sidro učvrstite i fiksirajte smjesom pečatne smole i talka.
- 11) Roving platno od staklenih vlakana provucite kroz provrte na krakovima sidra i pustite da visi kao očice. Ako nema provrta, roving platno od staklenih vlakana pustite da visi kao očice oko krakova.
- 12) Preko krakova uljevnog sidra naizmjenično rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 13) Navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi preko modela.
- 14) Navucite dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana preko modela.

- 15) Navucite dva sloja perlonske triko-cijevi preko modela i podvezite ih ispod vijka s valjkastom glavom uljevnog sidra.
- 16) Preko toga navucite namočenu cijev od PVA-folije.
- 17) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
- 18) Kada se smola za lijevanje stvrdne, uklonite zaštitu pri laminiranju.

5.4 Montaža zaštite pri laminiranju

> **Potreban alat i materijal:**

Zaštita pri laminiranju 4X46

- 1) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja pritegnite toliko da se element s navojem još može uviti i odviti.
- 2) Element s navojem odvijte iz uljevnog sidra.
- 3) Pritegnite zaštitu pri laminiranju.

5.5 Montaža distalnih komponenti proteze

Montaža elementa s navojem

Priključak s navojem služi za montažu priključne komponente s vanjskim navojem (npr. jezgre za namještanje ili protetskog zgloba koljena).

> **Potreban alat:** momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Element s navojem (npr. jezgru za namještanje) potpuno uvijte u navoj uljevnog sidra.
- 2) Za poravnanje elementa s navojem od **maksimalno 1/4 okretaja** odvijte ga iz navoja.
- 3) Vijak s valjkastom glavom navojno-steznog spoja osigurajte sredstvom Loctite® i pritegnite momentnim ključem (zatezni moment: **10 Nm**).

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) **Proba:**

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).

2) **Konačna montaža:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.

Uvijte zatike s navojem.

Zatike s navojem najprije pripremno pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).

- 3) Zatike s navojem koji previše strše ili su pređuboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

Oznaka	Oznaka (titan)	Duljina (mm)
506G3=M8X12-„Niro“	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Namještanje

Zatici s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža

Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

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 europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove

Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Oznaka	4WR95=1	4WR95=2
Težina [g]	165	165
Visina sustava [mm]	44	2
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-10-08

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Laminacijska sidra 4WR95=1 in 4WR95=2 so predvidena za laminiranje v protezno ležišče. Uporablja se za povezavo z distalnimi proteznimi komponentami. Laminacijsko sidro 4WR95=1 ima sprejem nastavitvenega jedra in zelo upognjeno ročico sidra. Laminacijsko sidro 4WR95=2 ima nastavitveno jedro.

Izdelek se uporablja za izdelavo vodotesne modularne proteze.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi komponentami modularnega sistema. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

- Izdelek je dovoljeno kombinirati samo s proteznimi komponentami Ottobock, ki so dovoljene za voodoporne sekundarne proteze.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

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

- Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za voodoporne **sekundarne proteze**.

Navojne zatiče iz nerjavečega jekla je mogoče po izbiri zamenjati z navojnimi zatiči iz titana, ki so bolj odporni na korozijo.

4WR95=1

Izdelek je dovoljeno uporabljati samo za TF-proteze.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C
Skladiščni in transportni kriteriji: -10 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Vlaga: sladka voda, slana voda – po stiku in uporabi je treba izdelek očistiti in posušiti.
Dovoljena potopna globina: 1 m

Neprimerni pogoji okolice
Savna, ekstremni vodni športi
Mehanske vibracije ali udarci
Pot, urin, kisline ali lugi
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuček)


2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 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**

Prekoračitev življenjske dobe

Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ▶ Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena (glejte razdelek "Življenjska doba").

 **POZOR**

Mehanska poškodba izdelka

Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ▶ Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ▶ Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ▶ Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

⚠ POZOR**Ne dovoljena kombinacija sestavnih delov proteze**

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

- ▶ Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu s razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ▶ Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR**Preobremenitev izdelka**

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glejte razdelek "Področje uporabe").

OBVESTILO**Uporaba v neprimernih pogojih okolice**

Poškodbe izdelka zaradi neprimernih pogojev okolice

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.
- ▶ Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravajte v primeru dvoma.
- ▶ Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).

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

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Sl.	Pol.	Količina	Naziv	Oznaka
-	-	1(■)	Navodila za uporabo	-
-	-	1(■)	Laminacijsko sidro	-
-	-	1(■)	Cilindrični vijak	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Krogelna podložka	507U16=5.2-NI-RO
Za 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Navojni zatič	506G3=M8x12-"-NIRO"

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo**⚠ POZOR****Pomanjkljiva poravnava ali montaža**

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR**Pomanjkljiva montaža navojnih povezav**

Padec zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente za montažo.
- ▶ Upoštevajte navodila glede zavarovanja navojnih povezav in uporabo pravilne dolžine.

⚠ POZOR**Nepravilna obdelava ročic laminacijskega sidra**

Padec zaradi zloma ročic sidra

- ▶ Razpirajte samo jeklene ročice sidra.
- ▶ Preprečite premočno in prepogosto razpiranje ročic sidra.
- ▶ Za razpiranje uporabite razperilo 711S4*.

INFORMACIJA

- ▶ Cilindrični vijak iz titana uporabite šele pri dokončanju proteze.
- ▶ Cilindrični vijak iz titana vstavite z Loctite®.

5.1 Montiranje navojnega dela**> Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, cilindrični vijak

- 1) Navojni del do konca privijte v navoj laminacijskega sidra.
- 2) Cilindrični vijak navojne spojkeategnite z momentnim ključem (pritezni moment: **10 Nm**).

5.2 Laminiranje stegenskega ležišča**> Potrebna orodja in materiali:**

razperilo 711S4*, vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1, klobučevina Dacron 616G6, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119

- 1) Navojni del montirajte v skladu s poglavjem "Montiranje navojnega dela" (glej stran 96).
- 2) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 3) Namestite eno plast klobučevine Dacron in vlakna na robu stanjšajte.
- 4) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 5) Zamaknjeno na konec modela namestite tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**).

- 6) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 7) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 8) Vlijte ortokrilno smolo.
- 9) Ko se livna smola strdi, odstranite vrečko PVA.
- 10) **INFORMACIJA: Tovarniško upognjeno ročico sidra usmerite v posteriorno stran.**
Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**. Navojne spojke nikoli ne naravnajte anteriorno ali posteriorno.
- 11) Laminacijsko sidro v položaju za vgradnjo namestite na konec ležišča in ga naravnajte.
- 12) **Izbirno:** ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite modelu.
- 13) Laminacijsko zaščito namestite v skladu z navodili v poglavju "Montiranje laminacijske zaščite" (glej stran 97).
- 14) Laminacijsko sidro stabilizirajte in fiksirajte z zmesjo smole in tal-kuma.
- 15) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
- 16) Dve plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamaknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 17) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
- 18) Čez model povlecite dve plasti pletiva iz karbonskih vlaken.
- 19) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 20) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 21) Vlijte ortokrilno smolo.
- 22) Ko se livna smola strdi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.3 Laminiranje golenskega ležišča

> **Potrebna orodja in materiali:**

razperilo 711S4*, vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1, snopiči steklenih vlaken 699B1, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119

- 1) Navojni del montirajte v skladu s poglavjem "Montiranje navojnega dela" (glej stran 96).
- 2) Čez model povlecite namočeno vrečko PVA. Vrečka PVA mora biti na distalnem koncu zaprta.
- 3) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 4) Zamaknjeno na konec modela namestite tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona.
- 6) Ročice laminacijskega sidra naravnajte v smer **a-p** in **m-l**. Navojne spojke nikoli ne namestite anteriorno ali posteriorno.
- 7) Laminacijsko sidro v položaju za vgradnjo namestite na konec ležišča in ga naravnajte.
- 8) **Izbirno:** ročice laminacijskega sidra z razperilom prilagodite modelu.
- 9) Laminacijsko zaščito namestite v skladu z navodili v poglavju "Montiranje laminacijske zaščite" (glej stran 97).
- 10) Laminacijsko sidro stabilizirajte in fiksirajte z zmesjo smole in talkuma.
- 11) Snopiče steklenih vlaken povlecite skozi izvrtine na ročicah sidra in jih pustite viseti v obliki pentlje. Če izvrtin ni, naj snopiči steklenih vlaken visijo okoli ročic sidra v obliki pentlje.
- 12) Tri plasti tkanine iz karbonskih vlaken (npr. **15 cm x 15 cm**) zamaknjeno namestite čez okvir laminacijskega sidra.
- 13) Čez model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
- 14) Čez model povlecite dve plasti pletiva iz karbonskih vlaken.

- 15) Čez model povlecite dve plasti elastičnega povoja iz perlona in ju zavežite pod cilindričnim vijakom laminacijskega sidra.
- 16) Čez povlecite namočeno vrečko PVA.
- 17) Vlijite ortokrilno smolo.
- 18) Ko se livna smola strdi, odstranite laminacijsko zaščito.

5.4 Montiranje laminacijske zaščite

> **Potrebna orodja in materiali:**

Laminacijska zaščita 4X46

- 1) Cilindrični vijak navojne spojke toliko pritegnite, da je mogoče navojni del še priviti in odviti.
- 2) Navojni del odvijte iz laminacijskega sidra.
- 3) Privijte laminacijsko zaščito.

5.5 Montiranje distalnih proteznih komponent

Montiranje navojnega dela

Navojni priključek se uporablja za montažo priključne komponente z zunanjim navojem (npr. nastavitvenega jedra ali proteznega kolenskega sklepa).

> **Potrebno orodje:** momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Navojni del (npr. nastavitveno jedro) do konca privijte v navoj laminacijskega sidra.
- 2) Navojni del za naravnanje odvijte iz navoja **največ za 1/4 obrata**.
- 3) Cilindrični vijak navojne spojke zavarujte z lepilom Loctite® in ga zategnite z momentnim ključem (pritezni moment: **10 Nm**).

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

> **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Pomerjanje:**
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (**10 Nm**).

2) Končna montaža:

Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.

Privijte navojne zatiče.

Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem (10 Nm) inategnite (15 Nm).

3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Oznaka	Oznaka (titan)	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje

Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka

► Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.

- Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjanja.

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 evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

10 Tehniční podatki

Oznaka	4WR95=1	4WR95=2
Teža [g]	165	165
Sistemska višina [mm]	44	2
Material	Nerjaveče legirano jeklo	

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-10-08

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Liata kotvy 4WR95=1 a 4WR95=2 sa laminujú do násady protézy. Slúžia na spojenie s distálnymi komponentmi protéz. Liata kotva 4WR95=1 je vybavená uchytením nastavovacieho jadra a disponuje silnejšie ohnutým ramenom kotvy. Liata kotva 4WR95=2 disponuje nastavovacím jadrom.

Výrobok slúži na výrobu vodotesných modulárnych protéz.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

- Výrobok sa smie kombinovať iba s komponentmi protézy Ottobock, ktoré sú povolené pre vodotesné náhradné protézy.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

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

- Výrobok sa smie používať iba pre vodotesné **náhradné protézy**.

Kolíky so závitom z nehrdzavejúcej ocele možno voliteľne vymeniť za titánové kolíky zo závitom, ktoré zvyšujú ochranu proti korózii.

4WR95=1

Výrobok sa smie používať iba v protézach TF.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

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

Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia

Vlhkosť: sladká voda, slaná voda – Po kontakte a použití sa musí očistiť a osušiť.

Povolená hĺbka ponorenia: 1 m

Nepovolené podmienky okolia

Sauna, extrémny vodný šport

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, kyseliny alebo lúhy

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

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 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

Prekročenie doby používania

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).



POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).



POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.



POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).



UPOZORNENIE

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Škody na výrobku spôsobené nepovolenými podmienkami okolia

- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ▶ Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ▶ Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcou alebo odborným servisom atď.).

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

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a dajú sa dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Obr.	Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
-	-	1(■)	Návod na používanie	-
-	-	1(■)	Liata kotva	-
-	-	1(■)	Skrutka s valcovou hlavou	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Guľová podložka	507U16=5.2-NIRO
Pre 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Kolík so závitom	506G3=M8x12-„NIRO“

5 Spreádzkovanie

▲ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

▲ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Pád v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty pre montáž.
- Dodržiavajte pokyny týkajúce sa zaistenia skrutkových spojov a použitia správnej dĺžky.

▲ POZOR

Nesprávne spracovanie ramien liatej kotvy

Pád v dôsledku zlomenia ramien kotvy

- Krížte iba ramená kotvy z ocele.
- Zabráňte príliš silnému a príliš častému kríženiu ramien kotvy.
- Na kríženie používajte rozvodku 711S4*.

INFORMÁCIA

- Titánovú skrutku s valcovou hlavou použite až pri finálnej konečnej úprave protézy.
- Titánovú skrutku s valcovou hlavou nasadte s prostriedkom Loctite®.

5.1 Montáž závitového dielu

> **Potrebné náradie a materiály:**

- momentový kľúč 710D4, skrutka s valcovou hlavou
- 1) Závitový diel úplne zaskrutkujte do závitú liatej kotvy.
- 2) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú utiahnite momentovým kľúčom (uťahovací moment: **10 Nm**).

5.2 Laminovanie lôžka stehna

> **Potrebné náradie a materiály:**

- rozvodka 711S4*, fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z perlonu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1, vlákno Dacron 616G6, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, spletaný návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Závitový diel namontujte podľa kapitoly „Montáž závitového dielu“ (viď stranu 101).
- 2) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 3) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron a zúžte vlákna na okraji.
- 4) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlonu.
- 5) Na distálny koniec modelu striedavo umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).

- 6) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového náplekového dielu z perlónu.
- 7) Na model natiahnite namáčaný fóliový náplekový diel z PVA.
- 8) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
- 9) Po vytvrdnutí odlievacej živice odstráňte fóliový náplekový diel z PVA.
- 10) **INFORMÁCIA: Rameno kotvy ohnuté z výrobného závodu vyrovnajte posteriórne.**
Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a - p a m - l**. Zovretie závitú nikdy nevyrovnávajúce anteriórne ani posteriórne.
- 11) Liatu kotvu umiestnite na koniec násady pripravenú na montáž a upravte ju.
- 12) **Voliteľne:** ramená liatej kotvy prispôbte modelu pomocou rozvodky.
- 13) Ochranu pri laminovaní namontujte podľa pokynov uvedených v kapitole „Montáž ochrany pri laminovaní“ (viď stranu 103).
- 14) Liatu kotvu stabilizujte a zafixujte pomocou zmesi lepiacej živice a talkumu.
- 15) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového náplekového dielu z perlónu.
- 16) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite dve vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
- 17) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového náplekového dielu z perlónu.
- 18) Na model natiahnite dve vrstvy spletaného náplekového dielu z uhlíkových vlákien.
- 19) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového náplekového dielu z perlónu a spojte ich pod skrutkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 20) Na model natiahnite namáčaný fóliový náplekový diel z PVA.
- 21) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
- 22) Po vytvrdnutí odlievacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.3 Laminovanie lôžka predkolenia

> **Potrebné náradie a materiály:**

- rozvodka 711S4*, fóliový náplekový diel z PVA 99B81, trikotový náplekový diel z perlónu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1, prameň zo sklenených vlákien 699B1, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, spletaný náplekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Závitový diel namontujte podľa kapitoly „Montáž závitového dielu“ (viď stranu 101).
 - 2) Na model natiahnite namáčaný fóliový náplekový diel z PVA. Fóliový náplekový diel z PVA by mal byť odstránený odzváraním na distálnom konci.
 - 3) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového náplekového dielu z perlónu.
 - 4) Na distálny koniec modelu striedavo umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).
 - 5) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového náplekového dielu z perlónu.
 - 6) Ramená liatej kotvy vyrovnajte v smere **a - p a m - l**. Zovretie závitú nikdy neumiestňujete anteriórne ani posteriórne.
 - 7) Liatu kotvu umiestnite na koniec násady pripravenú na montáž a upravte ju.
 - 8) **Voliteľne:** ramená liatej kotvy prispôbte modelu pomocou rozvodky.
 - 9) Ochranu pri laminovaní namontujte podľa pokynov uvedených v kapitole „Montáž ochrany pri laminovaní“ (viď stranu 103).
 - 10) Liatu kotvu stabilizujte a zafixujte pomocou zmesi lepiacej živice a talkumu.
 - 11) Prameň zo sklenených vlákien pretiahnite cez otvory ramien kotvy a nechajte ho visieť v tvare slučky. Ak nie sú k dispozícii otvory, potom nechajte prameň zo sklenených vlákien visieť v tvare slučky okolo ramien kotvy.
 - 12) Cez ramená liatej kotvy striedavo umiestnite tri vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. **15 cm x 15 cm**).

- 13) Na model natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
- 14) Na model natiahnite dve vrstvy splietaného návlekového dielu z uhlíkových vlákien.
- 15) Na model natiahnite dve vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu a spojte ich pod skrutkou s valcovou hlavou liatej kotvy.
- 16) Pretiahnite jeden namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
- 17) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
- 18) Po vytvrdnutí odlievacej živice odstráňte ochranu pri laminovaní.

5.4 Montáž ochrany pri laminovaní

> **Potrebné náradie a materiály:**

ochrana pri laminovaní 4X46

- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú utiahnite tak, aby bolo možné závitový diel ešte zaskrutkovať a odskrutkovať.
- 2) Závitový diel vyskrutkujte z liatej kotvy.
- 3) Naskrutkujte ochranu pri laminovaní.

5.5 Montáž distálnych komponentov protézy

Montáž závitového dielu

Závitové pripojenie slúži na montáž pripájacieho komponentu s vonkajším závitom (napr. nastavovacieho jadra alebo kolenného kľbu protézy).

> **Potrebné náradie:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Závitový diel (napr. nastavovacie jadro) úplne zaskrutkujte do závitú liatej kotvy.
- 2) Na vyrovnanie vyskrutkujte závitový diel zo závitú **maximálne 1/4 otáčky**.
- 3) Skrutku s valcovou hlavou zovretia závitú zaistíte pomocou Loctite® a utiahnite momentovým kľúčom (uťahovací moment: **10 Nm**).

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Skúšanie:**

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).

2) **Konečná montáž:**

Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite®.

Zatočte kolíky so závitom.

Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).

- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

Označenie	Označenie (titán)	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-„Niro“	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

- 1) Výrobok opláchnite čistou sladkou vodou.
- 2) Výrobok vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

⚠ POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

► Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

- Komponenty protězy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protězy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy 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 európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

10 Technické údaje

Označenie	4WR95=1	4WR95=2
Hmotnosť [g]	165	165
Systémová výška [mm]	44	2
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-10-08

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Адапторите за ламинация 4WR95=1 и 4WR95=2 се ламинират в гилзата на протезата. Те служат за връзка с дисталните компоненти на протезата. Адапторът за ламинация 4WR95=1 е оборудван с пирамиден приемник и разполага с подсилено огънато рамо. Адапторът за ламинация 4WR95=2 е снабден с пирамиден приемник.

Продуктът служи за изработването на водоустойчива модулна протеза.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

- Продуктът може да се комбинира единствено с компоненти на протези Ottobock, които са одобрени за използване като водоустойчиви резервни протези.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Разрешен до **макс. 150 кг** телесно тегло.

- Продуктът може да се използва само за водоустойчиви **резервни протези**.

Щифтовете с резба от неръждаема стомана могат да се заменят с щифтове с резба от титан (опция), които повишават защитата от корозия.

4WR95=1

Продуктът трябва да се използва само с трансфеморални протези.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда

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

Критерии за съхранение и транспортиране: от -10 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: няма ограничения

Влага: сладка вода, солена вода – След контакт и употреба трябва да се извърши почистване и подсушаване.

Допустими условия на околната среда

Допустима дълбочина на потапяне: 1 м

Недопустими условия на околната среда

Сауна, екстремни водни спортове

Механични вибрации или удари

Пот, урина, киселини или основи

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

2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 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

Надвишаване на времето за използване

Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Срок на употреба“).

⚠ ВНИМАНИЕ**Механично увреждане на продукта**

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ**Недопустима комбинация на компоненти на протезата**

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

- ▶ Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ▶ Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ**Претоварване на продукта**

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ Поставайте компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).

УКАЗАНИЕ**Използване при недопустими условия на околната среда**

Нанасяне на вреди на продукта поради употреба в неподходящи условия

- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ▶ Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ▶ Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ▶ При нужда 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

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
-	-	1(■)	Инструкция за употреба	-
-	-	1(■)	Адаптор за ламинация	-
-	-	1(■)	Цилиндричен винт	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Сферична шайба	507U16=5.2-NI-RO
3а 4WR95=1				

4WR95=1, 4WR95=2				
Фиг.	Поз.	Количество	Название	Референтен номер
-	-	4 (▲)	Щифт с резба	506G3=M8x12"-NIRO" (неръждаем)

5 Подготовка за употреба

▲ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

▲ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Падане поради счупване или разделяне на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане при монтажа.
- ▶ Спазвайте указанията относно безопасността на винтовите съединения и употребата на правилната дължина.

▲ ВНИМАНИЕ

Неправилна обработка на рамената на адаптора за ламинация

Падане поради счупване на рамената

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

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Използвайте титановия цилиндричен винт едва при завършване на протезата.
- ▶ Фиксирайте титановия цилиндричен винт с Loctite®.

5.1 Монтаж на завинтващата се част

> Необходими инструменти и материали:

динамометричен ключ 710D4, цилиндричен винт

- 1) Завийте докрай завинтващата се част в резбата на адаптора за ламинация.
- 2) Затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване с мощта на динамометричния ключ (момент на затягане: **10 нм**).

5.2 Ламиниране на бедрена гилза

> Необходими инструменти и материали:

инструмент за закривяване 711S4*, чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1, дакронов филц 616G6, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Монтирайте завинтващата се част според глава "Монтаж на завинтващата се част" (виж страница 107).
- 2) Нахлузете размякнатия чорап от PVA фолио върху модела.
- 3) Поставете един пласт дакронов филц и изтънете нишките в края.
- 4) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 5) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване на дисталния край на модела.
- 6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 7) Нахлузете размякнатия чорап от PVA фолио върху модела.
- 8) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
- 9) След втвърдяване на отлятата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

10) **ИНФОРМАЦИЯ: Насочете фабрично огънатото рамо постериорно.**

Нагласете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно** и **медиялно – латерално**. Никога не насочвайте резбовото закрепване антериорно или постериорно.

- 11) Поставете адаптора за ламинация съобразно центровката в края на гилзата и го оформете.
- 12) **Опция:** Напаснете рамената на адаптора за ламинация към модела с помощта на инструмент за закривяване.
- 13) Поставете изолатора за ламинация съгласно инструкциите в глава „Монтаж на изолатора за ламинация“ (виж страница 109).
- 14) Стабилизирайте и фиксирайте адаптора за ламинация със смес от запечатваща смола и талк.
- 15) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 16) Поставете два пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.
- 17) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 18) Нахлузете два пласта карбонов плетен чорап върху модела.
- 19) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 20) Нахлузете размякнатия чорап от PVA фолио върху модела.
- 21) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
- 22) След втвърдяване на отлятата смола отстранете изолатора за ламинация.

5.3 Ламиниране на подколянна гилза

> **Необходими инструменти и материали:**

инструмент за закривяване 711S4*, чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1, подсилваща лента от фибростъкло 699B1, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Монтирайте завинтващата се част според глава "Монтаж на завинтващата се част" (виж страница 107).
- 2) Нахлузете размякнатия чорап от PVA фолио върху модела. Чорапът от PVA фолио трябва да е залепен в дисталния край.
- 3) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 4) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване на дисталния край на модела.
- 5) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 6) Насочете рамената на адаптора за ламинация **антериорно – постериорно** и **медиялно – латерално**. Никога не поставяйте резбовото закрепване антериорно или постериорно.
- 7) Поставете адаптора за ламинация съобразно центровката в края на гилзата и го оформете.
- 8) **Опция:** Напаснете рамената на адаптора за ламинация към модела с помощта на инструмент за закривяване.
- 9) Поставете изолатора за ламинация съгласно инструкциите в глава „Монтаж на изолатора за ламинация“ (виж страница 109).
- 10) Стабилизирайте и фиксирайте адаптора за ламинация със смес от запечатваща смола и талк.
- 11) Прекарайте подсилващата лента от фибростъкло през отворите на рамената на адаптора и я оставете да виси като примка. Ако няма налични отвори, тогава оставете подсилващата лента от фибростъкло да виси като примка около рамената на адаптора.
- 12) Поставете три пласта карбонов плат (напр. **15 см x 15 см**) с изместване над рамената на адаптора за ламинация.

- 13) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху модела.
- 14) Нахлузете два пласта карбонов плетен чорап върху модела.
- 15) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела и ги привържете под цилиндричния винт на адаптора за ламинация.
- 16) Нахлузете размякнат чорап от PVA фолио.
- 17) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
- 18) След втвърдяване на отлятата смола отстранете изолатора за ламинация.

5.4 Монтаж на изолатора за ламинация

> **Необходими инструменти и материали:**

Изолатор за ламинация 4X46

- 1) Затегнете цилиндричния винт на резбовото закрепване дотолкова, че завинтващата се част да може да се завинтва и развинтва.
- 2) Развинтете завинтващата се част от адаптора за ламинация.
- 3) Завийте изолатора за ламинация.

5.5 Монтаж на дисталните компоненти на протезата

Монтаж на завинтващата се част

Резбовата връзка служи за монтажа на свързващ компонент с външна резба (напр. адаптор с пирамида или протезна колянна става).

- > **Необходими инструменти:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Завийте докрай завинтващата се част (напр. адаптор с пирамида) в резбата на адаптора за ламинация.
 - 2) За подравняването развийте адаптора **максимум 1/4 оборот** от резбата.
 - 3) Подсигурете цилиндричния винт на резбовото закрепване с Loctite® и го затегнете с динамометричния ключ (момент на затыгане: **10 нм**).

Свързване на адаптора с пирамида и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

- > **Необходими инструменти и материали:**
Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Проба:**
Завийте щифтовете с резба.
Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).
- 2) **Окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.
Завийте щифтовете с резба.
Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).
- 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

Референтен номер	Референтен номер (титан)	Дължина (мм)
506G3=M8X12 (неръжд-аеи)	506G5=M8x12	12
506G3=M8X14 (неръжд-аеи)	506G5=M8x14	14
506G3=M8X16 (неръжд-аеи)	506G5=M8x16	16

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата шифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

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

ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Спазвайте следващите указания за поддръжка.
- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ 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 с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

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 евпорейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

10 Технически данни

Референтен номер	4WR95=1	4WR95=2
Тегло [г]	165	165
Височина на системата [мм]	44	2
Материал	Неръждаема стомана	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-10-08

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.

- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Laminasyon çapası 4WR95=1 ve 4WR95=2 bir protez soketine lamine edilir. Bu sayede, distal protez bileşenlerinin bağlanması sağlanır. Laminasyon çapası 4WR95=1 bir piramit adaptörü yuvası ile donatılmıştır ve açığı verilmiş bir çapa koluna sahiptir. Laminasyon çapası 4WR95=2 bir piramit adaptörüne sahiptir.

Ürün su geçirmez modüler protezlerin üretimi için kullanılır.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

- Ürün sadece su geçirmeyen ikincil protezler olarak izin verilen Ottobock protez parçaları ile kombine edilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 150 kg vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

- Ürün sadece su geçirmeyen **ikincil protezler** için kullanılmalıdır.

Paslanmaz çelikten yapılmış dişli pimler, opsiyonel olarak korozyon korumasını arttıran Titan dişli pimleri ile değiştirilebilir.

4WR95=1

Ürün sadece TF protezlerinde kullanılmalıdır.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°C ile +60°C arasında

Depolama ve nakliye kriterleri: -10°C ile +60°C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok

Nem: Tatlı su, tuzlu su – Temas ve kullanımdan sonra bir temizleme ve kurulum işlemi gerçekleştirilmelidir.

İzin verilen dalma derinliği: 1 m

Uygun olmayan çevre şartları

Sauna, ekstrem su sporu

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, asitler veya sabunlu su

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

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklusu ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma 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

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaranan tehlikesi

- Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaranan tehlikesi

- Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz.
- Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaranan tehlikesi

- Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").

DUYURU

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Uygun olmayan çevre koşullarından dolayı üründe hasarlar

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

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

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

4WR95=1, 4WR95=2				
Şek.	poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	1(■)	Kullanım kılavuzu	-
-	-	1(■)	Laminasyon çapası	-
-	-	1(■)	Silindir civata	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Yuvarlak pul	507U16=5.2-NI-RO

4WR95=1 için

4WR95=1, 4WR95=2				
Şek.	Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	-	4 (▲)	Ayar vidası	506G3=M8x12-"-NİRO"

5 Kullanabilirliğinin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğunun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Laminasyon çapasının çapa kollarının yanlış işlenmesi

Çapa kollarının kırılması nedeniyle düşmesi

- Sadece çelikten oluşan çapa kollarını bükünüz.
- Çapa kollarını aşırı kuvvetli şekilde ve çok sık bükmeyiniz.
- Bükme işlemi için eğim anahtarı 711S4* kullanılmalıdır.

BİLGİ

- Titan silindir vidayı, sadece protezin son tamamlamasında kullanın.
- Titan silindir vidayı, Loctite® ile yerleştirin.

5.1 Vidalama parçasının monte edilmesi

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, silindir civatası

- 1) Vidalama parçasını bütün olarak laminasyon çapasının dışına vidalayınız.
- 2) Dişli sıkıştırma yerindeki silindir civatayı tork anahtarı ile sıkınız (sıkma torku: **10 Nm**).

5.2 Diz üstü soketinin laminasyonu

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Eğim anahtarı 711S4*, PVA folyo hortum 99B81, Perlon stakinet 623T3, Karbon bant 616B1, Dakron keçe 616G6, Karbon elyaf dokuma 616G12, Karbon stakinet 616G15, C-Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

- 1) Vidalama parçasını, "Vidalama parçasının monte edilmesi" bölümüne göre monte ediniz (bkz. Sayfa 113).
- 2) Yumuşatılmış bir PVA hazır folyoyu modelin üzerine geçirin.
- 3) Bir kat Dacron keçe yerleştirilmeli ve kenarlardaki lifler inceltilmelidir.
- 4) İki kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 5) Modelin ucuna üç kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) yerleştirilmelidir.
- 6) İki kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 7) Yumuşatılmış bir PVA hazır folyoyu modelin üzerine geçirin.
- 8) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 9) PVA hazır folyo reçinenin sertleşmesinden sonra çıkarılmalıdır.
- 10) **BİLGİ: Fabrika tarafından açılı bir çapa kolu geriye doğru ayarlanmalıdır.**
Laminasyon çapasının çapa kolları **i - g** ve **m - l** yönünde ayarlanmalıdır. Dişli sıkıştırma yeri, hiçbir zaman ileri veya geriye doğru ayarlanmamalıdır.
- 11) Laminasyon çapası, kurulumu uygun bir şekilde soket ucuna yerleştirilmeli ve ayarlanmalıdır.

- 12) **İsteğe bağlı:** Laminasyon çapasının çapa kolları bir eğim anahtarı ile modele göre ayarlanmalıdır.
- 13) Laminasyon dummiesi, "laminasyon dummiesinin montajı" (bkz. Sayfa 114) bölümündeki talimatlarına göre takılmalıdır.
- 14) Laminasyon çapasını, yalıtım reçinesi talkum karışımı ile sağlaştırıp sabitleyiniz.
- 15) Bir kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 16) İki kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) laminasyon çapasının çapa kolu üzerine yerleştirilmelidir.
- 17) Bir kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 18) Model üzerine iki kat karbon stakinet geçirilmelidir.
- 19) Model üzerinden iki kat Perlon Stakinet geçirilmeli ve silindir vidası altından bağlanmalıdır.
- 20) Yumuşatılmış bir PVA hazır folyoyu modelin üzerine geçirin.
- 21) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 22) Laminasyon reçinesinin sertleşmesinden sonra laminasyon dummiesi çıkarılmalıdır.

5.3 Diz altı soketinin laminasyonu

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Eğim anahtarı 711S4*, PVA hazır folyo 99B81, Perlon Stakinet 623T3, Karbon bant 616B1, Cam elyafı fitil 699B1, Karbon elyaf dokuma 616G12, Karbon Stakinet 616G15, C-Orthocryl Laminasyon reçine 80:20 PRO 617H119

- 1) Vidalama parçasını, "Vidalama parçasının monte edilmesi" bölümüne göre monte ediniz (bkz. Sayfa 113).
- 2) Yumuşatılmış bir PVA hazır folyoyu modelin üzerine geçirin. PVA hazır folyo, distal ucu kısmından PVA ütüsü ile yapıştırılmalıdır.
- 3) İki kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 4) Modelin ucuna üç kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) yerleştirilmelidir.
- 5) İki kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.

- 6) Laminasyon çapasının çapa kolları **i - g** ve **m - l** yönünde ayarlanmalıdır. Dişli sıkıştırması, hiçbir zaman ileriye veya geriye doğru yerleştirilmemelidir.
- 7) Laminasyon çapası, kuruluma uygun bir şekilde soket ucuna yerleştirilmeli ve ayarlanmalıdır.
- 8) **İsteğe bağlı:** Laminasyon çapasının çapa kolları bir eğim anahtarı ile modele göre ayarlanmalıdır.
- 9) Laminasyon dummiesi, "laminasyon dummiesinin montajı" (bkz. Sayfa 114) bölümündeki talimatlarına göre takılmalıdır.
- 10) Laminasyon çapasını, yalıtım reçinesi talkum karışımı ile sağlaştırıp sabitleyiniz.
- 11) Cam elyaf bant çapa kolunun deliğinden geçirilmeli ve ilmik şeklinde asılı bırakılmalıdır. Bir delik bulunmuyorsa, cam elyaf bant ilmik şeklinde çapa kolunun etrafında asılı bırakılmalıdır.
- 12) Üç kat karbon elyaf dokuma (örn. **15 cm x 15 cm**) laminasyon çapasının çapa kolu üzerine yerleştirilmelidir.
- 13) Bir kat Perlon stakinet model üzerinden kenara kadar çekilmelidir.
- 14) Model üzerine iki kat karbon stakinet geçirilmelidir.
- 15) Model üzerinden iki kat Perlon Stakinet geçirilmeli ve silindir vidası altından bağlanmalıdır.
- 16) Üzerine yumuşatılmış PVA hazır folyo geçirilmelidir.
- 17) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 18) Laminasyon reçinesinin sertleşmesinden sonra laminasyon dummiesi çıkarılmalıdır.

5.4 Laminasyon korumasının montajı

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Laminasyon koruması 4X46

- 1) Vida dişinin silindir vidasını, vidalama parçası sökölüp takılabileceği şekilde çekiniz.
- 2) Vidalama parçasını laminasyon çapasından döndürerek çıkarınız.
- 3) Laminasyon korumasını vidalayınız.

5.5 Distal protez parçalarının montajı

Vidalama parçasının monte edilmesi

Dişli bağlantısı, dış dişli ile bağlantı parçasının montajı için gereklidir (ör. ayar göbeği veya protez diz eklemi).

- > **Gerekli alet:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13
- 1) Vidalama parçasını (ö r. ayar göbeğini) bütün olarak laminasyon çapasının dışına vidalayınız.
 - 2) Vidalama parçasını doğrultmak için **maksimum 1/4 tur** dışlıden sökülmalıdır.
 - 3) Dişli sıkıştırma yerinin silindirik civatasını Loctite® ile sağlamlaştırıp tork anahtarı ile sıkınız (sıkma torku: **10 Nm**).

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

- > **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4, Loctite 636K13
- 1) **Prova:**
Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
 - 2) **Kesin montaj:**
Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
Vida dişli pimler tork anahtarı ile öne çekilmeli (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).
 - 3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun vida dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu		
Ürün kodu	Ürün kodu (Titan)	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denemesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmalıdır.

6 Temizleme

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

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- 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. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

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

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

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4WR95=1	4WR95=2
Ağırlık [g]	165	165
Sistem yüksekliği [mm]	44	2
Malzeme	Paslanmaz çelik	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-10-08

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

▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα εγχυτευόμενα άγκιστρα 4WR95=1 και 4WR95=2 ενσωματώνονται στη διαστρωμάτωση ενός προθετικού στελέχους. Χρησιμοποιούν στη σύνδεση με τα προθετικά εξαρτήματα στην άπω πλευρά. Το εγχυτευόμενο άγκιστρο 4WR95=1 εξοπλίζεται με υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα και διαθέτει ενισχυμένο κεκλιμένο βραχίονα. Το εγχυτευόμενο άγκιστρο 4WR95=2 διαθέτει ρυθμιστικό πυρήνα.

Το προϊόν χρησιμοποιεί στη δημιουργία μιας αδιάβροχης δομοστοιχειωτής πρόθεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

- Το προϊόν επιτρέπεται να συνδυάζεται μόνο με προθετικά εξαρτήματα Ottobock, τα οποία έχουν εγκριθεί για αδιάβροχες δευτερεύουσες προθέσεις.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

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

- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για αδιάβροχες δευτερεύουσες προθέσεις.

Προαιρετικά, μπορείτε να αντικαθιστάτε τους ρυθμιστικούς πείρους από ανοξείδωτο χάλυβα με άλλους από τιτάνιο, οι οποίοι παρέχουν μεγαλύτερη προστασία από τη διάβρωση.

4WR95=1

Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε μηριαίες προθέσεις.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10°C έως +60°C, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό – Μετά από επαφή και χρήση πρέπει να διενεργείται καθαρισμός και στέγνωμα.

Επιτρεπόμενο βάθος κατάδυσης: 1 m

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Σάουνα, ακραία θαλάσσια σπορ

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, οξέα ή αλκαλικά διαλύματα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

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

Υπερβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Ζημιές στο προϊόν από την έκθεση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ▶ Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

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

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες πο-

σότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Όνομασία	Κωδικός
-	-	1(■)	οδηγίες χρήσης	-
-	-	1(■)	εγχτυεμένο άγκιστρο	-
-	-	1(■)	κυλινδρική βίδα	501T24=M5x25
-	-	1(■)	ροδέλα	507U16=5.2-NIRO
Για 4WR95=1				
-	-	4(▲)	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-„NIRO“

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Πτώση λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγησης.

- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιξης για τη συναρμολόγηση.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια των βιδωτών συνδέσεων και τη χρήση του σωστού μήκους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου

Πτώση λόγω θραύσης των βραχιόνων του αγκίστρου

- ▶ Λυγίζετε μόνο τους βραχίονες αγκίστρου από χάλυβα.
- ▶ Αποφεύγετε να λυγίζετε πολύ δυνατά και πολύ συχνά τους βραχίονες του αγκίστρου.
- ▶ Για να λυγίσετε τους βραχίονες, χρησιμοποιήστε τα ειδικά εργαλεία 711S4*.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Χρησιμοποιήστε την κυλινδρική βίδα τιτανίου μόνο κατά την οριστική αποπεράτωση της πρόθεσης.
- ▶ Τοποθετήστε την κυλινδρική βίδα τιτανίου με Loctite®.

5.1 Συναρμολόγηση του βιδωτού εξαρτήματος εισαγωγής

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, κυλινδρική βίδα

- 1) Βιδώστε τελειώς το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής στο σπειρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 2) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με το δυναμόκλειδο (ροπή σύσφιξης: **10 Nm**).

5.2 Διαστρωμάτωση μηριαίου στελέχους

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

ειδικό εργαλείο λυγίσματος 711S4*, θήκη μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1, πηλμα Dacron 616G6, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Συναρμολογήστε ένα βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής σύμφωνα με το κεφάλαιο «Συναρμολόγηση του βιδωτού εξαρτήματος εισαγωγής» (βλ. σελίδα 119).
- 2) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 3) Τοποθετήστε μία στρώση πηλμάτος Dacron και λεππύνετε τις ίνες στην άκρη.
- 4) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 5) Στο άνω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**).
- 6) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 7) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 8) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
- 9) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.
- 10) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βραχίονες αγκίστρου με εργοστασιακή κλίση θα πρέπει να τοποθετούνται προς τα πίσω.** Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**. Ποτέ μην ευθυγραμμίζετε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- 11) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους και προσαρμόστε το.
- 12) **Προαιρετικά:** προσαρμόζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος.

- 13) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο «Συναρμολόγηση προστατευτικού διαστρωμάτωσης» (βλ. σελίδα 121).
- 14) Σταθεροποιήστε και στερεώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
- 15) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 16) Τοποθετήστε δύο μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 17) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 18) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων.
- 19) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 20) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 21) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
- 22) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.3 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

ειδικό εργαλείο λυγίσματος 711S4*, θήκη μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1, πλεξούδα υαλονημάτων 699B1, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Συναρμολογήστε ένα βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής σύμφωνα με το κεφάλαιο «Συναρμολόγηση του βιδωτού εξαρτήματος εισαγωγής» (βλ. σελίδα 119).

- 2) Περάστε πάνω από το πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA. Η θήκη μεμβράνης PVA θα πρέπει να συγκολλείται στο άπω άκρο.
- 3) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 4) Στο άπω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**).
- 5) Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
- 6) Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου με κατεύθυνση από **εμπρός προς τα πίσω** και από το **μέσο προς το πλάι**. Ποτέ μην τοποθετείτε το βιδωτό σφιγκτήρα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.
- 7) Τοποθετήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο σωστά ευθυγραμμισμένο στο άκρο του στελέχους και προσαρμόστε το.
- 8) **Προαιρετικά:** προσαρμόζετε τους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου στο πρότυπο χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο λυγίσματος.
- 9) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο «Συναρμολόγηση προστατευτικού διαστρωμάτωσης» (βλ. σελίδα 121).
- 10) Σταθεροποιήστε και στερεώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο με ένα μείγμα σφραγιστικής ρητίνης και τάλκης.
- 11) Περάστε την πλεξούδα υαλονημάτων από τις οπές στους βραχίονες του αγκίστρου και αφήστε τα υαλονήματα να κρέμονται σε σχήμα θηλιάς. Αν δεν υπάρχουν οπές, αφήστε την πλεξούδα υαλονημάτων να κρέμεται σε σχήμα θηλιάς γύρω από τους βραχίονες του αγκίστρου.
- 12) Τοποθετήστε τρεις μετατοπισμένες στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. **15 cm x 15 cm**) πάνω στους βραχίονες του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 13) Περάστε μία στρώση ελαστικής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.

- 14) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων.
- 15) Επικαλύψτε το πρότυπο με δύο στρώσεις ελαστικής θήκης περλόν και δέστε κάτω από την κυλινδρική βίδα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 16) Περάστε μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
- 17) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
- 18) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης, αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.4 Συναρμολόγηση προστατευτικού διαστρωμάτωσης

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

προστατευτικό διαστρωμάτωσης 4X46

- 1) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα τόσο, ώστε το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής να μπορεί να βιδωθεί και να ξεβιδωθεί.
- 2) Ξεβιδώστε και βγάλτε το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής από το εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 3) Βιδώστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.

5.5 Συναρμολόγηση προθετικών εξαρτημάτων στην άπω πλευρά

Συναρμολόγηση ενός βιδωτού εξαρτήματος εισαγωγής

Η βιδωτή σύνδεση χρησιμοποιεί στη συναρμολόγηση ενός συνδετικού εξαρτήματος με εξωτερικό σπείρωμα (π.χ. ρυθμιστικός πυρήνας ή προθετική άρθρωση γόνατος).

> Απαιτούμενο εργαλείο: δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Βιδώστε τελειώς το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής (π. χ. ρυθμιστικός πυρήνας) στο σπείρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου.
- 2) Ξεβιδώστε το βιδωτό εξάρτημα εισαγωγής από το σπείρωμα κατά **1/4 της στροφής το πολύ** για να το ευθυγραμμίσετε.
- 3) Ασφαλίστε την κυλινδρική βίδα του βιδωτού σφιγκτήρα με Loctite® και σφίξτε την με το δυναμόκλειδο (ροπή σύσφιξης: **10 Nm**).

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά: δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Δοκιμή:**
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (**10 Nm**).
- 2) **Οριστική συναρμολόγηση:**
Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (**10 Nm**) και, έπειτα, οριστικά (**15 Nm**).
- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους

Κωδικός	Κωδικός (τιτάνιο)	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-„Niro“	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-„Niro“	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-„Niro“	506G5=M8X16	16

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.
- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση 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. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

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 οφείλο-

νται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	4WR95=1	4WR95=2
Βάρος [g]	165	165
Ύψος συστήματος [mm]	44	2
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας	

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-10-08

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

1.1 Конструкция и функции

Гильзовые PCY 4WR95=1 и 4WR95=2 ламинируются в протезной гильзе. Они служат для соединения дистальных компонентов протеза. Гильзовый PCY 4WR95=1 оснащен гнездом для юстировоч-

ной пирамидки и лепестком РСУ, согнутым под большим углом. Гильзовый РСУ располагает юстировочной пирамидкой 4WR95=2.

Изделие служит для создания водостойких модульных протезов.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими компонентами модульных систем. Возможные ограничения Вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

- Изделие разрешается комбинировать только с компонентами протезов производства Ottobock, допущенными для водостойких замещающих протезов.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

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

- Изделие разрешается использовать только для водостойких замещающих протезов.

Нарезные шпильки из нержавеющей стали можно в качестве опции заменить титановыми нарезными шпильками, которые повышают противокоррозионную защиту.

4WR95=1

Изделие разрешается использовать только в протезах бедра (TF).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10 °C до +60 °C

Допустимые условия применения изделия

Условия хранения и транспортировки: -10 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха: без ограничений

Влага: пресная или морская вода – после контакта и применения изделие подлежит очистке и сушке.

Допустимая глубина погружения: 1 м

Недопустимые условия применения изделия

Сауна, экстремальные водные виды спорта

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, кислот или щелочей

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 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

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Повреждение изделия вследствие применения его в недопустимых условиях

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

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

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

4WR95=1, 4WR95=2				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
-	-	1(■)	Руководство по применению	-

4WR95=1, 4WR95=2				
Рис.	Поз.	Количество	Наименование	Артикул
-	-	1(■)	Гильзовый РСУ	-
-	-	1(■)	Винт с цилиндрической головкой	501T24=M5x25
-	-	1(■)	Сферическая шайба	507U16=5.2-NIRO
Для 4WR95=1				
-	-	4(▲)	Нарезная шпилька	506G3=M8x12-"-NIRO" (нержавеющая сталь)

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка лепестков гильзового адаптера

Падение вследствие разрушения лепестков гильзового адаптера

- ▶ Производите разводку только лепестков адаптера из стали.
- ▶ Следует избегать слишком сильной и частой разводки лепестков адаптера.
- ▶ Для разводки следует использовать инструмент для разводки 711S4*.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Применяйте титановый винт с цилиндрической головкой только для окончательного изготовления протеза.
- ▶ Вставьте титановый винт с цилиндрической головкой с нанесенным герметиком Loctite*.

5.1 Монтаж ввинчиваемой детали

> Необходимые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, винт с цилиндрической головкой

- 1) Ввинчиваемую деталь полностью вернуть в резьбу гильзового адаптера.
- 2) Затянуть винт резьбового зажима с цилиндрической головкой динамометрическим ключом (момент затяжки: **10 Нм**).

5.2 Ламинирование гильзы бедра

> Необходимые инструменты и материалы:

инструмент для разводки 711S4*, рукав из ПВА 99B81, перловый трикотажный рукав 623T3, тканая карбоновая лента 616B1, дакрон-фильц 616G6, карбоновая ткань 616G12, плетёный рукав из карбонового волокна 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119

- 1) Ввинчиваемую деталь монтировать согласно главе "Монтаж ввинчиваемой детали" (см. стр. 125).

- 2) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 3) Разместить один слой дакрон-фильца и утончить волокна на краях материала.
- 4) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 5) На дистальном конце модели со смещением разместить три слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**).
- 6) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 7) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 8) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
- 9) После отверждения литевой смолы удалить рукав из ПВА.
- 10) **ИНФОРМАЦИЯ: Согнутый в заводском исполнении лепесток РСУ выровнять в постериорном направлении.**
Лепестки гильзового РСУ выровнять в **антериорном – постериорном и медиальном – латеральном** направлении. Резьбовой зажим никогда не выравнивать в антериорном или постериорном направлении.
- 11) Гильзовый РСУ разместить на конце гильзы соответствующим сборке протеза образом и выровнять.
- 12) **Опция:** лепестки гильзового РСУ подогнать под модель с помощью инструмента для разводки.
- 13) Протектор для ламинирования разместить в соответствии с указаниями, приведенными в главе "Монтаж протектора для ламинирования" (см. стр. 127).
- 14) С помощью смеси на основе герметизирующей смолы и талька стабилизировать и зафиксировать гильзовый РСУ.
- 15) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.
- 16) Два слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового РСУ.
- 17) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.

- 18) Поверх модели натянуть два слоя плетеного рукава из карбонового волокна.
- 19) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом гильзового РСУ с цилиндрической головкой.
- 20) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 21) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
- 22) После отверждения литевой смолы удалить протектор для ламинирования.

5.3 Ламинирование гильзы голени

> Необходимые инструменты и материалы:

- инструмент для разводки 711S4*, рукав из ПВА 99B81, перлоновый трикотажный рукав 623T3, тканая карбоновая лента 616B1, ровинг из стекловолокна 699B1, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Ввинчиваемую деталь монтировать согласно главе "Монтаж ввинчиваемой детали" (см. стр. 125).
 - 2) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель. Рукав из ПВА должен быть сварен на дистальном конце.
 - 3) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
 - 4) На дистальном конце модели со смещением разместить три слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**).
 - 5) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
 - 6) Лепестки гильзового РСУ выровнять в **антериорном – постериорном и медиальном – латеральном** направлении. Резьбовой зажим никогда не устанавливать в антериорном или постериорном направлении.
 - 7) Гильзовый РСУ разместить на конце гильзы соответствующим сборке протеза образом и выровнять.

- 8) **Опция:** лепестки гильзового РСУ подогнать под модель с помощью инструмента для разводки.
- 9) Протектор для ламинирования разместить в соответствии с указаниями, приведенными в главе "Монтаж протектора для ламинирования" (см. стр. 127).
- 10) С помощью смеси на основе герметизирующей смолы и талька стабилизировать и зафиксировать гильзовый РСУ.
- 11) Ровинг из стекловолокна протянуть сквозь отверстия лепестков РСУ и оставить свисать в виде петель. Если отверстия отсутствуют, ровинг из стекловолокна оставить свисать в виде петель вокруг лепестков.
- 12) Три слоя карбоновой ткани (напр., **15 см x 15 см**) разместить со смещением поверх лепестков гильзового РСУ.
- 13) Натянуть на модель один слой перлонового трикотажного рукава.
- 14) Поверх модели натянуть два слоя плетеного рукава из карбонового волокна.
- 15) Натянуть два слоя перлонового трикотажного рукава поверх модели и перевязать его под винтом гильзового РСУ с цилиндрической головкой.
- 16) Поверх натянуть один замоченный рукав из ПВА.
- 17) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
- 18) После отверждения литевой смолы удалить протектор для ламинирования.

5.4 Монтаж протектора для ламинирования

- > **Необходимые инструменты и материалы:**
протектор для ламинирования 4X46
- 1) Винт с цилиндрической головкой резьбового зажима следует затянуть так, чтобы ввинчиваемую деталь еще можно было бы вкручивать и выкручивать.
 - 2) Ввинчиваемую деталь выкрутить из адаптера.
 - 3) Ввинтить протектор для ламинирования.

5.5 Монтаж дистальных компонентов протеза

Монтаж ввинчиваемой детали

Резьбовой разъем служит для монтажа соединительных элементов с наружной резьбой (напр., юстировочной пирамидки или коленного шарнира протеза).

- > **Необходимые инструменты:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13
- 1) Ввинчиваемую деталь (напр., юстировочную пирамидку) полностью ввернуть в резьбу гильзового РСУ.
 - 2) Для выравнивания ввинчиваемую деталь выкрутить из резьбы на **макс. 1/4 оборота**.
 - 3) Зафиксировать винт резьбового зажима с цилиндрической головкой с помощью герметика для резьбовых соединений Loctite® и затянуть динамометрическим ключом (момент затяжки: **10 Нм**).

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

- > **Необходимые инструменты и материалы:**
динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13
- 1) **Примерка:**
Вкрутить нарезные шпильки.
Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
 - 2) **Окончательный монтаж:**
На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.
Вкрутить нарезные шпильки.
Осуществить предварительную затяжку нарезных шпилек динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).

- 3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек		
Артикул	Артикул (титан)	Длина (мм)
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной

Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Артикул	4WR95=1	4WR95=2
Вес [г]	165	165
Системная высота [мм]	44	2
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь	

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2015-10-08

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

1.1 構造および機能

ラミネーションアンカー 4WR95=1 および 4WR95=2 は、義足ソケット (以下、ソケット) にラミネーションします。義足コンポーネントの遠位接続に使用します。ラミネーションアンカー 4WR95=1 は、ピラミッドレシーバーと、より鋭角のアンカーアームから構成されています。ラミネーションアンカー 4WR95=2 は、遠位接続部がピラミッドアダプターです。

これらの製品は防水機能付のモジュラー義足の製作に使用してください。

1.2 可能な組合せ

本義肢コンポーネントはオットーボック・モジュラー義肢システムの一部です。それぞれの接続部に合わせ、他の義肢コンポーネントと接続することができます。使用上の制限については以下でご説明します。ご質問は、義肢製作施設までお問い合わせください。

- ・ 本製品は、オットーボックの防水機能付義足用コンポーネントとのみ、組合わせてください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

体重制限：150 kg まで

- ・ 本製品は、防水機能付義足にのみ使用できます。オプションで、ステンレス製のアライメント調整ネジをチタン製アライメント調整ネジと交換し、耐食性を高めることができます。

4WR95=1

本製品は大腿義足にのみ使用してください。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件

使用温度範囲：-10 ° Cから+60 ° C

保管および輸送条件：-10 ° Cから+60 ° C、相対湿度：結露のない状態

湿度：真水や塩水に触れる場所で使用した場合には、お手入れを行なって乾燥させてください。

潜水可能な深さ：1 m

使用できない環境条件

サウナ、激しいウォータースポーツ

機械的振動または衝撃を受ける環境

汗、尿、酸または塩基などに接触する環境

使用できない環境条件

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

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

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性
機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。
▶ 決められた耐用年数を超えて使用しないでください（「耐用年数」の章を参照してください）。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性
機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。
▶ 装着中は注意して歩行してください。
▶ 製品に損傷が見られた場合は、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。
▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

▶ 修理や交換、オットーボック社（オットーボック・ジャパン）のテクニカルサービスによる検査など、必要に応じて適切な対策を行ってください。

△ 注意

不適切な部品を組合わせて使用した場合に発生する危険性
製品の損傷または変形により、負傷するおそれがあります。
▶ 本製品には、「可能な組合わせ」に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
▶ 各義足パーツの取扱説明書を参照し、組合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性
負荷により義足パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
▶ クラス分けシステムのカテゴリーに従い、義足パーツを使用してください（「適用範囲」に記載の内容を参照してください）。

注記

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性
推奨されていない環境下で使用すると、製品が損傷する危険性があります。
▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の記載内容を参照してください）。
▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合には、製品に損傷がないか確認してください。
▶ 明らかな損傷が見られたり損傷が疑われる場合には、製品の使用を中止してください。
▶ 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。

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、義足の関連部品パーツの位置がずれたり、異音の発生する場合は、機能異常の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のバックで発注いただく部品 (▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

4WR95=1, 4WR95=2				
図	項目	数	名称	製品番号
-	-	1(■)	取扱説明書	-
-	-	1(■)	ラミネーションアンカー	-
-	-	1(■)	クランプネジ	501T24=M5x25
-	-	1(■)	丸ワッシャー	507U16=5.2-NIRO
4WR95=1用				
-	-	4(▲)	ピラミッド調整ネジ	506G3=M8x12-"N-IRO"

5 使用前の準備

▲ 注意

不適切なアライメントや組立てにより発生する危険性
義足パーツの損傷により、負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

▲ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険
ネジの破損または緩みによる転倒の危険
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
▶ 指定された取付用トルク値で取り付けてください。

▶ 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

▲ 注意

ラミネーションアンカーのアームの不適切な取扱により発生する可能性のある危険性
アンカーアームの破損により、転倒する危険性があります。
▶ 曲げることができるのは、鋼製のアンカーアームのみです。
▶ アンカーアームを過度または頻りに曲げないでください。
▶ 曲げ加工にはベンディングアイロン (ハッカー) 711S4*を使用してください。

備考

▶ 義足の最終仕上げには、チタン製の止めネジのみを使用してください。
▶ 止めネジには、ロックタイトを塗ります。

5.1 ネジ式コネクターの取付

- × 必要な工具と材料：
710D4トルクレンチ、止めネジ
- 1) ネジ式コネクターをラミネーションアンカーのネジの中にしっかり挿入します。
- 2) 止めネジでネジ式クランプ部を締めます (取付トルク：10 Nm)。

5.2 大腿ソケットのラミネーション

- × 必要な工具と材料：
711S4* ベンディングアイロン(ハッカー)、99B81 PVA バッグ、623T3 ベルロンストッキングネット、616B1 カーボンファイバー帯も、616G6 ダクロンフェルト、616G12 カーボンファイバーシート、616G15 カーボンファイバーストッキングネット、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO
- 1) 「ネジ式コネクターの取付」(131 ページ参照)の記載内容にしたがってネジ式コネクターを取付けます。

- 2) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 3) ダクロンフェルトを1層被せ、縁部に沿うようにフェルト布をしっかりと延ばします。
- 4) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。
- 5) 3層のカーボンファイバーシート（およそ15 cm x 15 cm）を、モデルの遠位端部分に置きます。
- 6) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。
- 7) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 8) オルソクワリル注型用樹脂を使用して成型を行ってください。
- 9) ラミネーション樹脂が硬化したら、PVA バッグを取外します。
- 10) 備考： 屈曲方向の角度に初期設定されているアンカーアームの向きを調整します。
APおよびML面で正しい位置にくるよう、ラミネーションアンカーを位置決めします。決してネジ式クランプを前/後方向に位置合わせしないでください。
- 11) 条件を満たすよう、ソケット端末の適切な位置にラミネーションアンカーを設置します。
- 12) オプション： ベンディングアイロン(ハッカー)を使用して、ラミネーションアンカーのアンカーアームをモデルに沿うように調整します。
- 13) 「ラミネーションダミーの取付」（133 ページ参照）の章の記載内容にしたがってラミネーションダミーを取付けてください。
- 14) ジーゲルハルトとタルカムパウダーを混合した補強材を使用してラミネーションアンカーを固定します。
- 15) ベルロンストッキネット1層を陽性モデルの上から被せます。
- 16) 2層のカーボンファイバーシート（およそ15 cm x 15 cm）をラミネーションアンカーアームの周辺に配置します。
- 17) ベルロンストッキネット1層を陽性モデルの上から被せます。
- 18) 2層のカーボンファイバー製ストッキネットを陽性モデルの上に被せます。
- 19) 更に2層のベルロンストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 20) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
- 21) オルソクワリル注型用樹脂を使用して成型を行ってください。

- 22) ラミネーション樹脂が硬化したら、ラミネーションダミーを取外します。

5.3 下腿ソケットのラミネーション

> 必要な工具と材料：

- 711S4* ベンディングアイロン(ハッカー)、99B81 PVA バッグ、623T3 ベルロンストッキネット、616B1 カーボンファイバー帯ひも、699B1 ファイバークラスローピング、616G12 カーボンファイバーシート、616G15 カーボンファイバーストッキネット、617H119 オルソクワリル注型用樹脂 80:20 PRO
- 1) 「ネジ式コネクターの取付」（131 ページ参照）の記載内容にしたがってネジ式コネクタを取り付けます。
 - 2) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。PVA バッグは、遠位端部をアイロンなどで熱溶着して封をします。
 - 3) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。
 - 4) 3層のカーボンファイバーシート（およそ15 cm x 15 cm）を、モデルの遠位端部分に置きます。
 - 5) 更にベルロンストッキネットを2層被せます。
 - 6) APおよびML面で正しい位置にくるよう、ラミネーションアンカーを位置決めします。決してネジ式クランプを前/後方向に位置合わせしないでください。
 - 7) 条件を満たすよう、ソケット端末の適切な位置にラミネーションアンカーを設置します。
 - 8) オプション： ベンディングアイロン(ハッカー)を使用して、ラミネーションアンカーのアンカーアームをモデルに沿うように調整します。
 - 9) 「ラミネーションダミーの取付」（133 ページ参照）の章の記載内容にしたがってラミネーションダミーを取付けてください。
 - 10) ジーゲルハルトとタルカムパウダーを混合した補強材を使用してラミネーションアンカーを固定します。
 - 11) ファイバークラスローピングをアンカーアームの穴から引き、ループ状に掛かるようにします。アームに穴がない場合は、グラスファイバーローピングをループ状にしてアームに掛けます。
 - 12) 3層のカーボンファイバーシート（およそ15 cm x 15 cm）をラミネーションアンカーアームの周辺に配置します。

- 13) ペルロンストッキネット1層を陽性モデルの上から被せます。
- 14) 2層のカーボンファイバー製ストッキネットを陽性モデルの上に被せます。
- 15) 更に2層のペルロンストッキネットを被せ、ラミネーションアンカーの止めネジの下で結びます。
- 16) PVA バッグを被せます。
- 17) オルソクリル注型用樹脂を使用して成型を行ってください。
- 18) ラミネーション樹脂が硬化したら、ラミネーションダミーを取外します。

5.4 ラミネーションダミーの取付

> 必要な工具と材料：

4X46 ラミネーションダミー

- 1) ネジ式コネクタが少し動く程度に、ネジ式クランプの止めネジを締めます。
- 2) ラミネーションアンカーからネジ式のアダプター部を取外します。
- 3) ラミネーションダミーをネジで締めます。

5.5 遠位義足コンポーネントの取付

ネジ式コネクターの取付

ネジ式コネクタは、ネジ接続のコンポーネント（ピラミッドアダプターや膝継手など）を取付ける際に使用します。

> 必要な道具：710D4 トルクレンチ、ロックタイト（636K13）

- 1) ピラミッドアダプターなどのネジ式コネクターのネジをラミネーションアンカーに最後までしっかり回し入れます。
- 2) ネジ式コネクタは、アライメント調整のために、最大1/4回転緩めても構いません。
- 3) ネジ式クランプ部をクランプネジで止めます。この際、ロックタイトを塗布し、トルクレンチを使用して止めネジを締めます（取付トルク値：10 Nm）。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

ピラミッドアダプターは、ピラミッド調整ネジでピラミッドレシーバーに固定します。

> 必要な工具と材料：

710D4 トルクレンチ、ロックタイト（36K13 など）

1) 試歩行：

ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用してピラミッド調整ネジを締めてください（トルク値：10 Nm）。

2) 最終組立：

ロックタイトを使用してピラミッド調整ネジを締めます。
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmでピラミッド調整ネジを軽く締めてから、トルク値 15 Nmでしっかり締めます。

- 3) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さのピラミッド調整ネジに交換してください（一覧表を参照）。

ピラミッド調整ネジ一覧表

製品番号	製品番号（チタン製）	長さ（mm）
506G3=M8X12-"Niro"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"Niro"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"Niro"	506G5=M8X16	16

アライメント

アライメント調整時、試歩行時、および義足の完成後、ピラミッドレシーバー部のピラミッド調整ネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取外し

パーツの交換や取外しをする際にも、義足パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にあるピラミッド調整ネジ2本を緩めてください。

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

▲ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 義足コンポーネントは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義足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

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や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、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

製品番号	4WR95=1	4WR95=2
重量 (g)	165	165
システムハイ (mm)	44	2
素材	ステンレス	

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-10-08

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

1.1 设计构造和功能

四爪连接座4WR95=1和4WR95=2用于在假肢接受腔内的浇注。其作用是连接远端的假肢组件。四爪连接座4WR95=1配备一个可调四棱台支架和一个增强弯角锚爪。四爪连接座4WR95=2带一个可调四棱台。

该产品用于制作防水模块式假肢。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

- 该产品只得同允许用于防水替换假肢的奥托博克假肢组件组合使用。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为 150 kg。

- 该产品只得用于防水替换假肢。

不锈钢螺纹销钉可以选择钛金属螺纹销钉替换，以提高抗腐蚀性能。

4WR95=1

该产品仅可用于大腿假肢。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围：-10° C至+60° C

储藏和运输条件：-10° C至+60° C，相对空气湿度：无限制

潮湿：淡水，咸水 - 同水分接触以及使用之后必须进行清洁和干燥。

允许潜水深度：1 m

不允许的环境条件

桑拿，极限水上运动

机械振动或碰撞

汗液、尿液、酸性或碱性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。



产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。



不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

▶ 应依据运动等级分类使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。



在不允许的环境条件下使用

不当的环境条件造成产品损坏

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

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

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

4WR95=1, 4WR95=2				
图	位置	数量	名称	标识
-	-	1(■)	使用说明书	-
-	-	1(■)	四爪连接座	-
-	-	1(■)	圆柱头螺栓	501T24=M5x25
-	-	1(■)	球面垫圈	507U16=5.2-NIRO
用于4WR95=1				
-	-	4(▲)	螺纹销钉	506G3=M8x12-NIRO O*

5 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应按照规定拧紧扭矩进行安装。
- ▶ 请务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。



小心

四爪连接座锚爪加工错误

锚爪折断造成跌倒

- ▶ 仅可调整钢制锚爪。
- ▶ 应避免锚爪的过度调整或者调整频率过高。
- ▶ 调整时仅可使用扳手711S4*。



信息

- ▶ 请在假肢最后调整完成后再使用钛合金制的圆柱头螺栓。
- ▶ 将钛合金圆柱头螺栓结合Loctite®使用。

5.1 安装旋入部件

> 所需工具和材料：

扭矩扳手710D4，圆柱头螺栓

- 1) 将旋入部件完全旋入四爪连接座的螺孔内。
- 2) 螺纹夹紧件的圆柱头螺栓使用扭矩扳手上紧（安装拧紧扭矩：10Nm）。

5.2 大腿假肢接受腔的抽真空成型

> 所需工具和材料:

- 扳手711S4*、PVA膜套99B81、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物带616B1、涤纶毛毡616G6、碳纤维织物616G12、碳纤维编织膜套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119
- 1) 根据章节“安装旋入部件”的说明安装旋入部件(见第 136 页)。
 - 2) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
 - 3) 将一层涤纶毛毡放置好并且将边缘部分的纤维梳剪好。
 - 4) 在石膏模型上套上两层贝纶针织纱套。
 - 5) 在身体远端的模型末端处放置三层碳纤维织物(例如: 15cm x 15cm)。
 - 6) 在石膏模型上套上两层贝纶针织纱套。
 - 7) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
 - 8) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
 - 9) 在浇铸树脂固化后拆除PVA膜套。
 - 10) **信息:** 将一个出厂既已弯折的锚爪向后对齐。
将四爪连接座的锚爪前后以及两侧对齐。切勿将螺钉夹零件前后对齐。
 - 11) 将四爪连接座依据对线结果放置于接受腔末端并且调整好位置。
 - 12) **可选项:** 将四爪连接座的锚爪通过扳手与模型相匹配。
 - 13) 依据章节“安装抽真空模具”中的说明安装抽真空模具(见第 138 页)。
 - 14) 将四爪连接座使用密封树脂滑石粉混合物强化并固定。
 - 15) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 16) 将两层碳纤维织物(例如: 15cm x 15cm)置于四爪连接座的锚爪上。
 - 17) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 18) 在模型上套上两层碳纤维编织膜套。
 - 19) 在模型上套上两层贝纶针织纱套,并在四爪连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。
 - 20) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
 - 21) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
 - 22) 在浇铸树脂固化后拆除抽真空模具。

5.3 小腿假肢接受腔的抽真空成型

> 所需工具和材料:

- 扳手711S4*、PVA膜套99B81、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物带616B1、玻璃纤维纱699B1、碳纤维织物616G12、碳纤维编织膜套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119
- 1) 根据章节“安装旋入部件”的说明安装旋入部件(见第 136 页)。
 - 2) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。PVA膜套应在肢体远端焊接。
 - 3) 在石膏模型上套上两层贝纶针织纱套。
 - 4) 在身体远端的模型末端处放置三层碳纤维织物(例如: 15cm x 15cm)。
 - 5) 在石膏模型上套上两层贝纶针织纱套。
 - 6) 将四爪连接座的锚爪前后以及两侧对齐。切勿将螺钉夹零件置于前方。
 - 7) 将四爪连接座依据对线结果放置于接受腔末端并且调整好位置。
 - 8) **可选项:** 将四爪连接座的锚爪通过扳手与模型相匹配。
 - 9) 依据章节“安装抽真空模具”中的说明安装抽真空模具(见第 138 页)。
 - 10) 将四爪连接座使用密封树脂滑石粉混合物强化并固定。
 - 11) 将玻璃纤维纱拉过锚爪的钻孔并使其呈环状挂上面。如无钻孔,则将玻璃纤维纱以环状挂在锚爪上。
 - 12) 将三层碳纤维织物(例如: 15cm x 15cm)置于四爪连接座的锚爪上。
 - 13) 在石膏模型上套上一层贝纶针织纱套。
 - 14) 在模型上套上两层碳纤维编织膜套。
 - 15) 在模型上套上两层贝纶针织纱套,并在四爪连接座的圆柱头螺栓下面箍紧。
 - 16) 套上一层浸泡过的PVA膜套。
 - 17) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
 - 18) 在浇铸树脂固化后拆除抽真空模具。

5.4 安装抽真空模具

> 所需工具和材料:

抽真空模具4X46

- 1) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓拧紧，但拧紧后旋入部件应仍然能够旋入和旋出。
- 2) 将旋入部件从四爪连接座中旋出。
- 3) 旋入抽真空模具。

5.5 安装远端的假肢组件

安装旋入部件

螺纹接口用于连接带外螺纹的连接件（例如：可调四棱台或假肢膝关节）。

> 所需工具：扭矩扳手710D4，螺纹粘合剂Loctite® 636K13

- 1) 将旋入部件（例如：可调四棱台）完全旋入四爪连接座的螺孔内。
- 2) 进行方向对齐时将旋入部件从螺孔中拧出**最多1/4转**。
- 3) 将螺纹夹紧件的圆柱头螺栓用Loctite®加固，并用扭矩扳手将其上紧（安装拧紧扭矩：**10 Nm**）。

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> 所需工具和材料:

扭矩扳手710D4，Loctite® 636K13

- 1) **试安装：**
将螺纹销钉旋入。
使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
- 2) **最终安装：**
使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。
将螺纹销钉旋入。
将螺纹销钉使用扭矩扳手预拧紧（**10 Nm**）后再完全拧紧（**15 Nm**）。
- 3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表

标识	标识（钛金属）	长度（mm）
506G3=M8X 12- "Niro"	506G5=M8X 12	12
506G3=M8X 14- "Niro"	506G5=M8X 14	14
506G3=M8X 16- "Niro"	506G5=M8X 16	16

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

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



违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

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

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患

者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

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

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

9.2 CE符合性

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

10 技术数据

标识	4WR95=1	4WR95=2
重量[g]	165	165
系统高度[mm]	44	2
材料	不锈钢	

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-10-08

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

라미네이션 앵커 4WR95=1 및 4WR95=2는 의지 소켓에 라미네이트됩니다. 본 제품은 말단 의지 부품과 연결하기 위해 사용됩니다. 라미네이션 앵커 4WR95=1에는 조정 코어 마운트가 장착되어 있고 강화 벤트 앵커 암이 있습니다. 라미네이션 앵커 4WR95=2에는 조정 코어가 있습니다.

이 제품은 방수 모듈식 의지 제작을 위한 것입니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

이 제품은 방수 이차 의지에 허용된 오토복 의지 부품과 함께 결합해야 합니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 150kg까지의 체중에 허용됩니다.

이 제품은 방수 이차 의지용으로만 사용해야 합니다.

스테인리스스틸 소재의 설정 나사는 옵션으로 방식성이 뛰어난 티타늄 소재의 설정 나사로 교체 가능합니다.

4WR95=1

본 제품은 TF 의지에만 사용해야 합니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위: -10 °C ~ +60 °C
보관 및 운반 온도: -10 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 제한 없음
습기: 담수, 염수 - 접촉과 사용 후 세척하고 건조시켜야 합니다.
허용 삽입 깊이: 1m

허용되지 않는 주변 조건

사우나, 익스트림 수상 스포츠

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 산성액, 알칼리액

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 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

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험

- ▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).

주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험

- ▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).

- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
- ▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

주의 사항

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

허용되지 않는 주변 조건으로 인한 제품의 손상

- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 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

다음 개별 부품과 액세서리 부품은 제시된 수량으로 인도 품목에 포함되어 있으며, 개별 부품이나(■), 최소 주문량의 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 패키지(●)로 추가 주문할 수 있습니다.

4WR95=1, 4WR95=2				
그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1(■)	사용 설명서	-
-	-	1(■)	라미네이션 앵커	-
-	-	1(■)	실린더 나사	501T24=M5x25
-	-	1(■)	구형 와셔	507U16=5.2-NIRO
4WR95=1용				
-	-	4(▲)	설정 나사	506G3=M8x12-"N IRO" (니로)

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 연결부의 고정 및 올바른 길이의 사용과 관련한 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

라미네이션 앵커에서 앵커 암의 처리 오류

앵커 암의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 강철 재질의 앵커 암만 설정하십시오.
- ▶ 앵커 암을 너무 강하게 자주 설정하지 않도록 하십시오.
- ▶ 설정을 위해 설정 플라이어 711S4*를 사용하십시오.

정보

- ▶ 우선 의지의 최종 설정 완료를 위해 티타늄 실린더 나사를 사용하십시오.
- ▶ Loctite®로 티타늄-실린더형 나사를 삽입하십시오.

5.1 나사형 부품의 조립

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, 실린더 나사

- 1) 나사형 부품을 라미네이션 앵커의 나사산 안으로 완전히 돌려 넣으십시오.
- 2) 나사 클램핑의 실린더 나사를 토크 렌치로 조이십시오(조임토크: 10 Nm).

5.2 대퇴부 소켓의 라미네이팅

> 필요한 공구 및 재료:

설정 플라이어 711S4*, PVA 필름 튜브 99B81, 필론-편물 튜브 623T3, 카본섬유-직물 테이프 616B1, 다크론 펠트 616G6, 카본섬유 직물 616G12, 카본 섬유 브레이드 튜브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119

- 1) 나사형 부품을 "나사형 부품의 조립" 단원에 따라 조립하십시오(141 페이지를 참조하십시오.).
- 2) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 3) 1겹 다크론 펠트의 위치를 설정하고 가장자리의 섬유를 제거하십시오.
- 4) 2겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.

- 5) 3겹 카본섬유 직물(예: 15cm x 15cm)을 모형의 말단 끝에서 이동하여 위치를 설정하십시오.
- 6) 2겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 7) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 8) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행하십시오.
- 9) 주조 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.
- 10) **정보: 공장에서 구부러 놓은 앵커 암을 뒤쪽으로 정렬하십시오.**
라미네이션 앵커의 앵커 암을 a - p 및 m - l 방향으로 정렬하십시오. 나사 클램핑을 절대로 앞 또는 뒤쪽으로 정렬하지 마십시오.
- 11) 라미네이션 앵커를 구조에 맞게 샤프트 종단에 위치하여 설치하십시오.
- 12) **선택:** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 설정 플라이어를 이용하여 모형에 맞게 조정하십시오.
- 13) 라미네이션 캡을 "라미네이션 캡의 장착"(143 페이지를 참조하십시오.) 단원의 지침에 따라 설치하십시오.
- 14) 라미네이션 앵커를 밀봉 수지-활석 혼합물로 안정화하여 고정하십시오.
- 15) 1겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 16) 2겹 카본섬유-직물(예: 15cm x 15cm)을 라미네이션 앵커의 앵커 암 위로 이동하여 위치를 설정하십시오.
- 17) 1겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 18) 2겹 카본 브레이드 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 19) 2겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우고 라미네이션 앵커의 실린더 나사 아래에서 묶으십시오.
- 20) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
- 21) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행하십시오.
- 22) 주조 수지가 경화한 후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.3 하퇴부 소켓의 라미네이팅

> 필요한 공구 및 재료:

- 설정 플라이어 711S4*, PVA 필름 튜브 99B81, 필론-편물 튜브 623T3, 카본섬유 직물 테이프 616B1, 유리섬유 로빙 699B1, 카본섬유 직물 616G12, 카본섬유 브레이드 튜브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119
- 1) 나사형 부품을 "나사형 부품의 조립" 단원에 따라 조립하십시오(141 페이지를 참조하십시오.).
 - 2) 적신 PVA 필름 튜브를 모형 위로 씌우십시오. PVA 필름 튜브가 말단 끝에서 접합되어 있어야 합니다.
 - 3) 2겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
 - 4) 3겹 카본섬유 직물(예: 15cm x 15cm)을 모형의 말단 끝에서 이동하여 위치를 설정하십시오.
 - 5) 2겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
 - 6) 라미네이션 앵커의 앵커 암을 a - p 및 m - l 방향으로 정렬하십시오. 나사 클램핑을 절대로 앞 또는 뒤쪽으로 위치하지 마십시오.
 - 7) 라미네이션 앵커를 구조에 맞게 샤프트 종단에 위치하여 설치하십시오.
 - 8) **선택:** 라미네이션 앵커의 앵커 암을 설정 플라이어를 이용하여 모형에 맞게 조정하십시오.
 - 9) 라미네이션 캡을 "라미네이션 캡의 장착"(143 페이지를 참조하십시오.) 단원의 지침에 따라 설치하십시오.
 - 10) 라미네이션 앵커를 밀봉 수지-활석 혼합물로 안정화하여 고정하십시오.
 - 11) 유리 섬유-로빙을 앵커 암의 구멍을 통해 담겨 매듭 형태로 걸러 있게 하십시오. 구멍이 없으면 유리 섬유-로빙을 매듭 형태로 앵커 암 주위에 걸어 두십시오.
 - 12) 3겹 카본 섬유-직물(예: 15cm x 15cm)을 라미네이션 앵커의 앵커 암 위로 이동하여 위치를 설정하십시오.
 - 13) 1겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
 - 14) 2겹 카본 브레이드 튜브를 모형 위로 씌우십시오.
 - 15) 2겹 필론-편물 튜브를 모형 위로 씌우고 라미네이션 앵커의 실린더 나사 아래에서 묶으십시오.

- 16) 적신 PVA 필름 튜브를 씌우십시오.
- 17) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행하십시오.
- 18) 주조 수지가 경화한 후 라미네이션 캡을 제거하십시오.

5.4 라미네이션 캡의 조립

> 필요한 공구 및 재료:

라미네이션 캡 4X46

- 1) 나사형 부품을 아직 조이고 풀 수 있을 정도까지 나사 클램핑의 실린더 나사를 조이십시오.
- 2) 나사형 부품을 라미네이션 앵커로부터 돌려 푸십시오.
- 3) 라미네이션 캡을 돌려 넣으십시오.

5.5 말단 의지 부품의 조립

나사형 부품의 조립

나사형 연결부는 연결 부품을 외부 나사와 조립하는 데 사용됩니다(예: 조정 코어 또는 의지 무릎 관절).

> **필요한 공구:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) 나사형 부품(예: 조정 코어)을 라미네이션 앵커의 나사산 안으로 완전히 돌려 넣으십시오.
- 2) 정렬을 위해 나사형 부품을 **최대 1/4바퀴** ° 돌려 나사산에서 푸십시오.
- 3) 나사 클램핑의 실린더 나사를 Loctite®로 고정하여 토크 렌치로 조이십시오(조임토크: 10 Nm).

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> **필요한 공구 및 재료:**

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

1) 테스트:

설정 나사를 돌려 넣으십시오.

설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).

2) 최종 조립:

설정 나사를 Loctite®로 고정합니다.

설정 나사를 돌려 넣으십시오.

설정 나사를 토크 렌치로 사전 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).

- 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표		
표시	표시(티타늄)	길이(mm)
506G3=M8X12-"니로"	506G5=M8X12	12
506G3=M8X14-"니로"	506G5=M8X14	14
506G3=M8X16-"니로"	506G5=M8X16	16

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

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

7 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수

가능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 다음 정비 지침에 유의하십시오.

▶ 의지 부품을 처음 30일 동안 사용한 후 점검해야 합니다.

- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매년 안전 점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기를 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 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 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 1로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

표시	4WR95=1	4WR95=2
중량[g]	165	165
시스템 높이[mm]	44	2
재료	스테인리스 스틸	









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

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