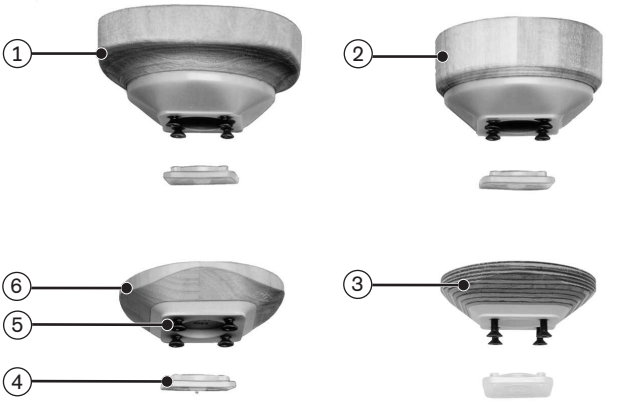
ottobock.

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R1=6-H

CE

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for use 4
FR Instructions d'utilisation 6
IT Istruzioni per l'uso 8
ES Instrucciones de uso 10
PT Manual de utilização 12
NL Gebruiksaanwijzing 14
SV Bruksanvisning 15
DA Brugsanvisning 17
NO Bruksanvisning 19
FI Käyttöohje 21
PL Instrukcja użytkowania 22
HU Használati utasítás 24
CS Návod k použití 26
RO Instrucțiuni de utilizare 28
HR Upute za uporabu 29
SL Navodila za uporabo 31
SK Návod na používanie 33
BG Инструкция за употреба 34
TR Kullanma talimatı 36
EL Οδηγίες χρήσης 38
RU Руководство по применению 40
JA 取扱説明書 42
ZH 使用说明书 44
KO 사용 설명서 45

1



2

3

4

5

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-07-06

- ► 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 Schaftansätze 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 und 5R1=6-H werden auf das distale Ende des Prothesenschafts geklebt und anschließend mit einlaminiert. Sie dienen der Verbindung des Prothesenschafts mit einem Schaftadapter.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Produkten des Modularsystems kombiniert werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Zugelassen bis max. **125 kg** Körpergewicht.
- **5R1=6-H:** Zugelassen bis max. **150 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 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.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ► 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.).

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

⚠ 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.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

siehe Abb. 1, Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	Schaftansatz	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminierschutz	4X6
5	4	Senkschraube	501S41=M6x-25

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

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

5.1 Herstellen des Prothesenschafts

Erster Laminiervorgang

> **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81, Dacron®-Filz 616G6, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

1) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
2) Eine Lage Dacron®-Filz auf dem gesamten Modell platzieren.
3) Eine Lage Dacron®-Filz um den proximalen Rand des Modells platzieren.
4) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.

5) 3 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. 15 cm x 15 cm) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
8) Den Laminiervorgang mit Laminierharz durchführen.
9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

Aufschäumen und Schaftansatz befestigen

> **Benötigte Materialien:** Pedilen-Hartschaum 300 617H32, Orthocryl-Siegelharz 617H21

1) Das überschüssige Laminierharz am distalen Ende des Modells abschleifen.
2) Das distale Ende des Modells mit Hartschaum aufschäumen.
3) Den Hartschaum maximal kürzen und in gewünschter Stellung plan schleifen.
4) Den Schaftansatz mit Siegelharz am Hartschaum befestigen.
5) Einen Übergang vom Schaftansatz zum Hartschaum herstellen (siehe Abb. 2). Dabei die durch den Schaftansatz vorgegebene Form und Größe der Adapter-Anschlussfläche nicht beschleifen.
6) Den Laminierschutz in die Gewindebohrungen des Schatzansatzes einsetzen (siehe Abb. 3).
7) Siegelharz auf die Außenseite des Prothesenschafts und auf den Laminierschutz auftragen (siehe Abb. 4).

Zweiter Laminiervorgang

> **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbon-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119

1) Einen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
2) 2 Streifen Carbonfaser-Gewebeband gekreuzt über den Schaftansatz bis zur Mitte des Modells aufkleben.
3) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. 15 cm x 15 cm) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
4) Einen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
5) 2 Lagen Carbonfaser-Flechtschlauch auf das Modell ziehen. Dabei nicht bis über den Schaftrandverlauf hinausragen lassen.
6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
8) Den Laminiervorgang mit Laminierharz durchführen.
9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

5.2 Endmontage

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

> **Benötigte Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D1

1) **HINWEIS! Das Laminat um den Rand des Produkts nicht abschleifen.**
   Das Laminat am distalen Ende des Prothesenschafts bis auf die Fläche des Laminierschutzes abschleifen und den Laminierschutz entfernen.
2) **VORSICHT! Keine Schraubensicherung (z. B. Loctite®) für die Befestigung des Schaftadapters verwenden. Chemische Schraubensicherungen beschädigen das Laminat.**
   Den Schaftadapter mit den Senkschrauben am Schaftansatz befestigen (siehe Abb. 5):
   2 Senkschrauben posterior einschrauben (**12 Nm**).
   2 Senkschrauben anterior einschrauben (**12 Nm**).

6 Reinigung

1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

- ► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer 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

Kennzeichen	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Holz			
Durchmesser Holzansatz [mm]	147	120		
Gewicht [g]	445	355	155	240
Systemhöhe [mm]	Min. 46, Max. 64		30	33
Max. Körpergewicht [kg]	125			150

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-07-06

- ► 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 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 and 5R1=6-H socket attachment blocks are bonded to the distal end of the prosthetic socket and then laminated together with it. They serve to connect the prosthetic socket to a socket adapter.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system and can be combined with other products of this modular system.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of application

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Approved for a body weight of up to **125 kg**.
- **5R1=6-H:** Approved for a body weight of up to **150 kg**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, 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.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

► Use the product according to the specified area of application (see Page 4).

⚠ 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 for that purpose.

► Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

► Do not expose the product to unallowable 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.).

⚠ 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.

⚠ 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.).

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

see fig. 1, item	Quantity	Designation	Reference number
–	1	Instructions for use	–
1	1	Socket attachment block	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Lamination dummy	4X6
5	4	Countersunk head screw	501S41=M6x-25

5 Preparation for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

► Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

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

5.1 Fabricating the Prosthetic Socket

First lamination process

> **Required materials:** 99B81 PVA bag, 616G6 Dacron® felt, 623T3 Perlon stockinette, 616G12 carbon fibre cloth, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

1) Pull a soaked PVA bag over the model.
2) Place a layer of Dacron® felt over the entire model.
3) Place a layer of Dacron® felt around the proximal edge of the model.
4) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
5) Place 3 layers of carbon fibre cloth (e.g. 15 cm x 15 cm) on the distal end of the model, offsetting the fibre alignment.
6) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
7) Pull a soaked PVA bag over the model.
8) Complete the lamination process with lamination resin.
9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.

Foaming and fastening the socket attachment block

> **Required materials:** 617H32 Pedilen rigid foam 300, 617H21 Orthocryl sealing resin

1) Sand down the surplus lamination resin on the distal end of the model.
2) Foam the distal end of the model with rigid foam.
3) Trim the rigid foam to the maximum possible extent and sand it smooth in the desired position.
4) Fasten the socket attachment block to the rigid foam with sealing resin.
5) Mill a transition between the socket attachment block and the rigid foam (see fig. 2). While doing this, do not sand the shape or size of the adapter connection surface, which is determined by the socket attachment block.
6) Insert the lamination dummy in the threaded holes of the socket attachment block (see fig. 3).
7) Apply sealing resin to the outside of the prosthetic socket and to the lamination dummy (see fig. 4).

Second lamination process

> **Required materials:** 99B81 PVA bag, 623T3 Perlon stockinette, 616B1=50 carbon fibre cloth strap, 616G12 carbon fibre cloth, 616G15 woven carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO

1) Pull a Perlon stockinette over the model.
2) Apply 2 strips of carbon fibre cloth strap in a cross over the socket attachment block up to the middle of the model.
3) Place 2 layers of carbon fibre cloth (e.g. 15 cm x 15 cm) on the distal end of the model, offsetting the fibre alignment.
4) Pull a Perlon stockinette over the model.
5) Pull 2 layers of woven carbon fibre stockinette over the model. Do not allow the stockinette to protrude beyond the socket edge.

6) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
7) Pull a soaked PVA bag over the model.
8) Complete the lamination process with lamination resin.
9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.

5.2 Final assembly

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

> **Required materials:** sanding tool, 710D1 torque wrench

1) **NOTICE! Do not sand down the laminate around the edge of the product.**
   Sand down the laminate on the distal end of the prosthetic socket to the surface of the lamination dummy and remove the lamination dummy.
2) **CAUTION! Do not use thread lock (e.g. Loctite®) to mount the socket adapter. Chemical thread locks damage the laminate.**
   Fasten the socket adapter to the socket attachment block using the countersunk head screws (see fig. 5):
   Screw in 2 countersunk head screws on the posterior side (**12 Nm**).
   Screw in 2 countersunk head screws on the anterior side (**12 Nm**).

6 Cleaning

1) Clean the product with a damp, soft cloth.
2) Dry the product with a soft cloth.
3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ► 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Wood			
Wood connection diameter [mm]	147	120		
Weight [g]	445	355	155	240
System height [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Max. body weight [kg]	125			150

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-07-06

- ► 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 admissions d'emboîture 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 et 5R1=6-H se montent par collage puis par stratification sur l'extrémité distale de l'emboîture de prothèse. Elles permettent de relier l'emboîture de la prothèse avec un adaptateur d'emboîture.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres produits du système modulaire.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 :** admis pour les patients d'un poids de **125 kg** maximum.
- **5R1=6-H :** admis pour les patients d'un poids de **150 kg** maximum.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le 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.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 6).

⚠ 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 à cet effet.
- ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ► 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.).

⚠ 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.

⚠ 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.).

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

voir ill. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	Admission d'emboîture	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protection de stratification	4X6
5	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x25

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.

INFORMATION

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

5.1 Fabrication de l'emboîture de prothèse

Première stratification

> **Matériaux requis :** film tubulaire en PVA 99B81, feutre en Dacron® 616G6, tricot tubulaire en perlon 623T3, fibres de carbone 616G12, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

1) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
2) Posez une couche de feutre en Dacron® sur l'ensemble du modèle.
3) Posez une couche de feutre en Dacron® autour du bord proximal du modèle.
4) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
5) Placez 3 couches de fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
8) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification.
9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.

Coulage de la mousse et fixation de l'admission d'emboîture

> **Matériaux requis :** mousse rigide Pedilen 300 617H32, résine à cacheter Orthocryl 617H21

1) Poncez la résine de stratification excédentaire au niveau de l'extrémité distale du modèle.
2) Coulez de la mousse rigide sur l'extrémité distale du modèle.
3) Raccourcissez au maximum la mousse rigide et poncez-la pour l'égaliser à l'emplacement de votre choix.
4) Fixez l'admission d'emboîture à la mousse rigide avec de la résine à cacheter.
5) Effectuez un joint entre l'admission d'emboîture et la mousse rigide (voir ill. 2). Veillez alors à ne pas poncer pas la forme et la taille de la surface de raccordement de l'adaptateur définies par l'admission d'emboîture.
6) Placez la protection de stratification dans les trous filetés de l'admission d'emboîture (voir ill. 3).
7) Appliquez de la résine à cacheter sur la face extérieure de l'emboîture de prothèse et sur la protection de stratification (voir ill. 4).

Deuxième stratification

> **Matériaux requis :** film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1=50, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119

1) Recouvrez le modèle d'un tricot tubulaire en perlon.
2) Collez en croix 2 bandes de rouleau en fibres de carbone sur l'admission d'emboîture jusqu'au milieu du modèle.
3) Placez 2 couches de fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
4) Recouvrez le modèle d'un tricot tubulaire en perlon.
5) Recouvrez le modèle de 2 couches de tubulaire en fibres de carbone. Veillez alors à ne pas recouvrir l'emboîture au-delà du bord.
6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
8) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification.
9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.

5.2 Montage final

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

> **Matériel requis** : outil de ponçage, clé dynamométrique 710D1

1) **AVIS! Ne poncez pas la stratification autour du bord du produit !**
   Poncez la stratification au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de la prothèse jusqu'à la surface de la protection de stratification et retirez cette dernière.
2) **PRUDENCE! N'utilisez pas de frein-filet (par ex. Loctite®) pour fixer l'adaptateur d'emboîture. Les freins-filets chimiques endommagent la stratification.**
   Fixez l'adaptateur d'emboîture à l'admission d'emboîture avec les vis à tête fraisée (voir ill. 5):
   Vissez 2 vis à tête fraisée à l'arrière (**12 Nm**).
   Vissez 2 vis à tête fraisée à l'avant (**12 Nm**).

6 Nettoyage

1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

► Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Matériau	Bois			
Diamètre de l'admission en bois [mm]	147	120		
Poids [g]	445	355	155	240
Hauteur du système [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Poids corporel max. [kg]	125			150

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-07-06

► 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 per invasatura 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 e 5R1=6-H vengono incollati sull'estremità distale dell'invasatura protesica e quindi laminati insieme all'invasatura. Sono destinati al collegamento dell'invasatura protesica con un adattatore per invasatura.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri prodotti del sistema modulare.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** indicati per un peso corporeo max. di **125 kg**.
- **5R1=6-H:** indicato per un peso corporeo max. di **150 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C … +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% … 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

► Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 8).

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
► Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.

► Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza 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.).

⚠ CAUTELA

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.

⚠ CAUTELA

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.).

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

v. fig. 1, Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	1	Attacco dell'invasatura	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protezione per laminazione	4X6
5	4	Vite a testa svasata	501S41=M6x-25

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

INFORMAZIONE

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

5.1 Realizzazione dell'invasatura della protesi

Prima procedura di laminazione

> **Materiali necessari:** pellicola tubolare in PVA 99B81, feltro Dacron® 616G6, maglia tubolare Perlon 623T3, tessuto in fibra di carbonio 616G12, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
2) Collocare uno strato di feltro Dacron® su tutto il modello.
3) Collocare uno strato di feltro Dacron® intorno al bordo prossimale del modello.
4) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon.
5) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati 3 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. 15 cm x 15 cm).
6) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon.
7) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
8) Eseguire la laminazione con la resina di laminazione.
9) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la pellicola tubolare in PVA.

Applicazione dell'espanso e fissaggio dell'attacco dell'invasatura

> **Materiale necessario:** espanso rigido Pedilen 300 617H32, resina sigillante Orthocryl 617H21

1) Rimuovere la resina di laminazione in eccesso sull'estremità distale del modello.
2) Applicare l'espanso rigido sull'estremità distale del modello.
3) Accorciare al massimo l'espanso rigido e levigarlo in piano nella posizione desiderata.
4) Fissare l'attacco per l'invasatura sull'espanso rigido con della resina sigillante.
5) Creare un dislivello tra l'attacco dell'invasatura e l'espanso rigido (v. fig. 2). Non modificare levigandole la forma e le dimensioni della superficie di collegamento dell'adattatore definite dall'attacco per invasatura.
6) Collocare la protezione per la laminazione nei fori filettati dell'attacco per l'invasatura (v. fig. 3).
7) Applicare la resina sigillante sul lato esterno dell'invasatura protesica e sulla protezione per la laminazione (v. fig. 4).

Seconda procedura di laminazione

> **Materiali necessari:** pellicola tubolare in PVA 99B81, maglia tubolare Perlon 623T3, nastro di tessuto in fibra di carbonio 616B1=50, tessuto in fibra di carbonio 616G12, tessuto intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Rivestire il modello con maglia tubolare Perlon.
2) Incollare incrociandole 2 strisce di nastro di tessuto in fibra di carbonio sull'attacco per l'invasatura fino al centro del modello.
3) Sull'estremità distale del modello applicare sfalsati 2 strati di tessuto in fibra di carbonio (ad es. 15 cm x 15 cm).
4) Rivestire il modello con maglia tubolare Perlon.
5) Rivestire il modello con 2 strati di tubolare intrecciato in fibra di carbonio. Non far sporgere la maglia tubolare dal bordo dell'invasatura.
6) Rivestire il modello con 2 strati di maglia tubolare Perlon.
7) Stendere una pellicola tubolare in PVA inumidita sul modello.
8) Eseguire la laminazione con la resina di laminazione.
9) Dopo l'indurimento della resina di laminazione, rimuovere la pellicola tubolare in PVA.

5.2 Montaggio finale

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

> **Materiale necessario:** utensile di levigatura, chiave dinamometrica 710D1

1) **AVVISO! Non levigare il laminato intorno al bordo del prodotto.**
   Levigare il laminato sull'estremità distale dell'invasatura protesica fino alla superficie della protezione per la laminazione e rimuovere la protezione.
2) **CAUTELA! Non utilizzare del frenafiletti (p. es. Loctite®) per il fissaggio dell'adattatore per invasatura. Prodotti frenafiletti chimici danneggiano il laminato.**
   Fissare l'adattatore per l'invasatura all'attacco per l'invasatura con le viti a testa svasata (v. fig. 5):
   avvitare le 2 viti a testa svasata posteriori (**12 Nm**).
   avvitare le 2 viti a testa svasata anteriori (**12 Nm**).

6 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiale	Legno			
Diametro attacco in legno [mm]	147	120		
Peso [g]	445	355	155	240
Altezza del sistema [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Peso corporeo max. [kg]	125			150

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-07-06

- ► 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

Las piezas de unión de encaje 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 y 5R1=6-H se pegan y, posteriormente, se laminan sobre el extremo distal del encaje protésico. Sirven para unir el encaje protésico con un adaptador de encaje.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros productos de dicho sistema.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** autorizadas para un peso corporal máx. de **125 kg**.
- **5R1=6-H:** autorizada para un peso corporal máx. de **150 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 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.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ **PRECAUCIÓN**

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 10).

⚠ **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 autorizados para tal fin.
- ► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► 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.).

⚠ **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.

⚠ **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.).

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

véase fig. 1, pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	Pieza de unión de encaje	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protección de laminado	4X6
5	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x25

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

INFORMACIÓN

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

5.1 Elaborar el encaje protésico

Primer proceso de laminación

> **Materiales necesarios:** manga de laminar de PVA 99B81, fieltro de Dacron® 616G6, manga de malla de perlón 623T3, tejido de fibra de carbono 616G12, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
2) Coloque una capa de fieltro de Dacron® sobre la totalidad del modelo.
3) Coloque una capa de fieltro de Dacron® alrededor del borde proximal del modelo.
4) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón.
5) Coloque 3 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej. 15 cm x 15 cm), alternando la orientación de las fibras, en el extremo distal del modelo.
6) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón.
7) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
8) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar.
9) Retire la manga de laminar de PVA cuando se haya endurecido la resina para laminar.

Aplicación de espuma y fijación de la pieza de unión de encaje

> **Materiales necesarios:** espuma dura Pedilen 300 617H32, resina de sellar Orthocryl 617H21

1) Rectifique la resina para laminar sobrante en el extremo distal del modelo.
2) Aplique espuma dura en el extremo distal del modelo.
3) Acorte al máximo la espuma dura y alísela en la posición deseada.
4) Fije la pieza de unión de encaje con resina de sellar en la espuma dura.
5) Cree una transición desde la pieza de unión de encaje hasta la espuma dura (véase fig. 2). No lije también la forma y el tamaño prefijados por la pieza de unión de encaje de la superficie de conexión del adaptador.
6) Coloque la protección de laminado en los orificios roscados de la pieza de unión de encaje (véase fig. 3).
7) Aplique resina para sellar en la parte exterior del encaje protésico y en la protección de laminado (véase fig. 4).

Segundo proceso de laminación

> **Materiales necesarios:** manga de laminar de PVA 99B81, manga de malla de perlón 623T3, cinta textil de fibra de carbono 616B1=50, tejido de fibra de carbono 616G12, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina para laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Embutir una manga de malla de perlón por encima del modelo.
2) Pegue 2 tiras de cinta textil de fibra de carbono en cruz sobre la pieza de unión de encaje hasta la mitad del modelo.
3) Coloque 2 capas de tejido de fibra de carbono (p. ej. 15 cm x 15 cm), alternando la orientación de las fibras, en el extremo distal del modelo.
4) Embutir una manga de malla de perlón por encima del modelo.
5) Recubra el modelo con 2 capas de manga trenzada de fibra de carbono. No deje que sobresalga por encima del borde del encaje.
6) Cubra el modelo con 2 capas de manga de malla de perlón.
7) Recubra el modelo con una manga de laminar de PVA humedecida.
8) Lleve a cabo el proceso de laminado con la resina para laminar.
9) Retire la manga de laminar de PVA cuando se haya endurecido la resina para laminar.

5.2 Montaje final

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

> **Materiales necesarios:** herramienta abrasiva, llave dinamométrica 710D1

1) **¡AVISO! No lije el laminado por el borde del producto.**
   Lije el laminado desde el extremo distal del encaje protésico hasta la superficie de la protección de laminado y retire la protección de laminado.
2) **¡PRECAUCIÓN! No utilice fijadores de rosca (p. ej. Loctite®) para la fijación del adaptador de encaje. Los fijadores de rosca químicos dañan el laminado.**
   Fije el adaptador de encaje con los tornillos avellanados en la pieza de unión de encaje (véase fig. 5):
   Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara posterior (**12 Nm**).
   Enrosque los 2 tornillos avellanados situados en la cara anterior (**12 Nm**).

6 Limpieza

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
2) Seque el producto con un paño suave.
3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a 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 administración 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Madera			
Diámetro de la pieza de unión de madera [mm]	147	120		
Peso [g]	445	355	155	240
Altura del sistema [mm]	Mín. 46, Máx. 64		30	33
Peso máximo del usuario [kg]	125			150

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-07-06

- ► 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 peças adicionais do encaixe 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 e 5R1=6-H são coladas sobre a extremidade distal do encaixe protético e depois laminadas. Elas realizam a conexão do encaixe protético com um adaptador de encaixe.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock e pode ser combinado com outros produtos desse sistema modular.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** modelos autorizados até um peso corporal máx. de **125 kg**.
- **5R1=6-H:** modelo autorizado até um peso corporal máx. de **150 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do 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.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ **CUIDADO**

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 12).

⚠ **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.
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ **CUIDADO**

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ► 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.).

⚠ **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.

⚠ **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.).

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

veja a fig. 1, pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	1	Manual de utilização	–
1	1	Peça adicional do encaixe	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protetor de laminação	4X6

veja a fig. 1, pos.	Qtde.	Denominação	Código
5	4	Parafuso escareado	501S41=M6x-25

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.

INFORMAÇÃO

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

5.1 Confecção do encaixe da prótese

Primeira laminação

> **Materiais necessários:** filme tubular de PVA 99B81, feltro de Dacron® 616G6, malha tubular de perlon 623T3, tecido de fibra de carbono 616G12, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
2) Aplicar uma camada de feltro de Dacron® sobre o modelo inteiro.
3) Aplicar uma camada de feltro de Dacron® em torno da borda proximal do modelo.
4) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
5) Aplicar três camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. 15 cm x 15 cm) com o alinhamento deslocado das fibras 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) Efetuar a laminação com a resina de laminação.
9) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de laminação.

Moldar com espuma e fixar a peça adicional do encaixe

> **Materiais necessários:** espuma rígida de Pedilen 300 617H32, resina seladora Orthocryl 617H21

1) Lixar a extremidade distal do modelo para remover o excesso de resina de laminação.
2) Moldar a extremidade distal do modelo com espuma rígida.
3) Encurtar a espuma rígida ao máximo e nivelá-la na posição desejada com uma lixa.
4) Fixar a peça adicional do encaixe à espuma rígida utilizando a resina seladora.
5) Moldar uma transição entre a peça adicional do encaixe e a espuma rígida (veja a fig. 2), porém não lixar a forma e o tamanho da superfície de conexão do adaptador predeterminados pela peça adicional do encaixe.
6) Inserir o protetor de laminação nos orifícios roscados da peça adicional do encaixe (veja a fig. 3).
7) Aplicar resina seladora sobre o lado externo do encaixe protético e sobre o protetor de laminação (veja a fig. 4).

Segunda laminação

> **Materiais necessários:** filme tubular de PVA 99B81, malha tubular de perlon 623T3, faixa de tecido de fibra de carbono 616B1=50, tecido de fibra de carbono 616G12, malha tubular trançada de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Cobrir o modelo com uma malha tubular de perlon.
2) Colar 2 tiras de tecido de fibra de carbono cruzadas sobre a peça adicional do encaixe até o meio do modelo.
3) Aplicar duas camadas de tecido de fibra de carbono (p. ex. 15 cm x 15 cm) com o alinhamento deslocado das fibras na extremidade distal do modelo.
4) Cobrir o modelo com uma malha tubular de perlon.
5) Cobrir o modelo com 2 camadas de malha tubular trançada de fibra de carbono sem deixar sobressair além das bordas do encaixe.
6) Cobrir o modelo com duas camadas de malha tubular de perlon.
7) Cobrir o modelo com um filme tubular de PVA impregnado.
8) Efetuar a laminação com a resina de laminação.
9) Retirar o filme tubular de PVA após a solidificação da resina de laminação.

5.2 Montagem final

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

> **Materiais necessários:** ferramenta para lixar, chave dinamométrica 710D1

1) **INDICAÇÃO! Não lixar o laminado em torno da borda do produto.**
   Lixar o laminado na extremidade distal do encaixe protético exceto a área do protetor de laminação e retirar o protetor de laminação.
2) **CUIDADO! Não utilizar um veda-rosca (p. ex., Loctite®) para fixar o adaptador de encaixe. Os veda-roscas químicos danificam o laminado.**
   Fixar o adaptador de encaixe à peça adicional do encaixe utilizando os parafusos escareados (veja a fig. 5):
   Aparafusar 2 parafusos escareados posteriormente (**12 Nm**).
   Aparafusar 2 parafusos escareados anteriormente (**12 Nm**).

6 Limpeza

1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
2) Secar o produto com um pano macio.
3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
► 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 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Madeira			
Diâmetro da peça adicional de madeira [mm]	147	120		
Peso [g]	445	355	155	240

Código	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Altura do sistema [mm]	Mín. 46, máx. 64		30	33
Peso corporal máx. [kg]	125			150

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-07-06

- ► 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 kokeraanzetstukken 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 en 5R1=6-H worden op het distale uiteinde van de prothesekoker gelijmd en vervolgens mee-ingelamineerd. Ze zijn bedoeld voor het verbinden van de prothesekoker met een kokeradapter.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem en kan worden gecombineerd met andere producten van het modulaire systeem.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van max. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van max. **150 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant 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.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ► Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 14).

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ► 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.).

⚠ 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.

⚠ 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.).

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

zie afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	kokeraanzetstuk	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	lamineerbescherm-kapje	4X6
5	4	platverzonken bout	501S41=M6x25

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

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

5.1 Prothesekoker vervaardigen

Eerste keer lamineren

> **Benodigde materialen:** PVA-buisfolie 99B81, Dacron® vilt 616G6, perlon tricotkous 623T3, carbonweefsel 616G12, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119

1) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
2) Breng een laag Dacron® vilt over het gehele model aan.
3) Breng een laag Dacron® vilt aan rondom de proximale rand van het model.
4) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
5) Breng aan het distale uiteinde van het model drie lagen carbonweefsel (bijv. 15 cm x 15 cm) aan. Zorg er daarbij voor dat de draden van de opeenvolgende lagen in een verschillende richting lopen.
6) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
7) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
8) Lamineer het model met lamineerhars.
9) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

Opschuimen en kokeraanzetstuk bevestigen

> **Benodigde materialen:** Pedilen hardschuim 300 617H32, Orthocryl zegelhars 617H21

1) Schuur de overtollige lamineerhars aan het distale uiteinde van het model af.
2) Schuim het distale uiteinde van het model op met hardschuim.
3) Kort het hardschuim maximaal in en schuur het op de gewenste plaats glad.
4) Bevestig het kokeraanzetstuk met zegelhars aan het hardschuim.
5) Maak een overgang van het kokeraanzetstuk naar het hardschuim (zie afb. 2). Zorg er hierbij voor dat de door het kokeraanzetstuk bepaalde vorm en grootte van het adapteraansluitvlak onveranderd blijven.
6) Bevestig het lamineerbeschermkapje in de draadgaten van het kokeraanzetstuk (zie afb. 3).
7) Breng aan de buitenkant van de prothesekoker en op het lamineerbeschermkapje zegelhars aan (zie afb. 4).

Tweede keer lamineren

> **Benodigde materialen:** PVA-buisfolie 99B81, Perlon tricotkous 623T3, carbonband 616B1=50, carbonweefsel 616G12, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119

1) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
2) Lijm twee stroken carbonband kruislings over het kokeraanzetstuk tot aan het midden van het model.
3) Breng aan het distale uiteinde van het model twee lagen carbonweefsel (bijv. 15 cm x 15 cm) aan. Zorg er daarbij voor dat de draden van de beide lagen in een verschillende richting lopen.
4) Breng een laag perlon tricotkous over het model aan.
5) Breng twee lagen gevlochten carbonkous over het model aan. Zorg er hierbij voor dat de carbonkous niet buiten de kokerrand uitsteekt.
6) Breng twee lagen perlon tricotkous over het model aan.
7) Bekleed het model met geweekt PVA-buisfolie.
8) Lamineer het model met lamineerhars.
9) Verwijder het PVA-buisfolie, wanneer de lamineerhars is uitgehard.

5.2 Eindmontage

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

> **Benodigde materialen:** schuurgereedschap, momentsleutel 710D1

1) **LET OP! Schuur het laminaat om de rand van het product niet af.**
   Schuur het laminaat aan het distale uiteinde van de prothesekoker af tot het lamineerbeschermkapje en verwijder het lamineerbeschermkapje.
2) **VOORZICHTIG! Gebruik voor het bevestigen van de kokeradapter geen schroefborgmiddel (bijv. Loctite®). Chemische schroefborgmiddelen beschadigen het laminaat.**
   Bevestig de kokeradapter met de platverzonken bouten aan het kokeraanzetstuk (zie afb. 5):
   Breng twee platverzonken bouten posterior aan (**12 Nm**).
   Breng twee platverzonken bouten anterior aan (**12 Nm**).

6 Reiniging

1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
2) Droog het product af met een zachte doek.
3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- ► Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- ► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ► Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien 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 aanbrengen 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiaal	hout			
Diameter houten aanzetstuk [mm]	147	120		
Gewicht [g]	445	355	155	240
Systeemhoogte [mm]	min. 46, max. 64		30	33
Max. lichaamsgewicht [kg]	125			150

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-07-06

- ► 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
Hylsansatserna 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 och 5R1=6-H limmas fast på proteshylsans distala ände och lamineras därefter. De används som förbindelse mellan proteshylsan och en hylsadapter.

1.2 Kombinationsmöjligheter
Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem och kan kombineras med andra produkter ur modulsystemet.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning
Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde
- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Godkänd för max. **125 kg** kroppsvikt.
- **5R1=6-H:** Godkänd för max. **150 kg** kroppsvikt.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd
Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 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.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA
Överbelastning av produkten
Risk för personskador om bärande delar går sönder
► Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 16).

⚠ OBSERVERA
Otillåten kombination av proteskomponenter
Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras
► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA
Användning under otillåtna omgivningsförhållanden
Risk för personskador om produkten skadas
► Utsätt inte produkten för otillåtna 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 och så vidare).

⚠ OBSERVERA
Överskridande av användningstiden
Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten
► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

⚠ 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).

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

se bild 1, pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Hylsansats	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Lamineringsskydd	4X6
5	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x25

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA
Felaktig inriktning eller montering
Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

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

5.1 Tillverka proteshylsa

Första lamineringen
> **Material som krävs:** PVA-folieslang 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikåslang 623T3, kolfiberväv 616G12, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119
1) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
2) Placera ett lager Dacron®-filt över hela modellen.
3) Placera ett lager Dacron®-filt runt den proximala modellkanten.
4) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
5) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
6) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
7) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
8) Laminera med lamineringsharts.
9) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.

Skumma upp och fäst hylsansats
> **Material som krävs:** Pedilen-hårdskum 300 617H32, Orthocryl-förseglingsharts 617H21
1) Slipa ner det utskjutande lamineringshartset på den distala änden av modellen.
2) Använd hårdskum på modellens distala ände.
3) Korta av hårdskummet maximalt och slipa plant i önskat läge.
4) Fäst hylsansatsen med förseglingsharts på hårdskummet.

5) Forma en övergång från hylsansatsen till hårdskummet (se bild 2). Slipa inte om den form och storlek på adapteranslutningsytan som angetts av hylsansatsen.
6) Sätt in lamineringsskyddet i gänghålen på hylsansatsen (se bild 3).
7) Applicera förseglingsharts på proteshylsans utsida och på lamineringsskyddet (se bild 4).

Andra lamineringen

> **Material som krävs:** PVA-folieslang 99B81, perlontrikåslang 623T3, band av kolfiberväv 616B1=50, kolfiberväv 616G12, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

1) Trä på en perlontrikåslang på modellen.
2) Klistra fast 2 remsor band av kolfiberväv i ett kryss över hylsansatsen till mitten av modellen.
3) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
4) Trä på en perlontrikåslang på modellen.
5) Trä på två lager flätad kolfiberslang på modellen. Låt den inte skjuta ut över hylskanten.
6) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
7) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
8) Laminera med lamineringsharts.
9) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.

5.2 Slutmontering

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ► Rengör gängan före varje montering.
- ► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ► Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

> **Material som krävs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D1

1) **ANVISNING! Slipa inte bort laminatet kring kanten på produkten.**
   Slipa ner laminatet på den distala änden av proteshylsan tills lamineringsskyddets yta kommer fram. Ta bort lamineringsskyddet.
2) **OBSERVERA! Använd ingen skruvsäkring (t.ex. Loctite®) för att fästa hylsadaptern. Kemiska skruvsäkringar skadar laminatet.**
   Fäst hylsadaptern på hylsansatsen med skruvarna med försänkt huvud (se bild 5):
   Skruva i 2 skruvar med försänkt huvud posteriort (**12 Nm**).
   Skruva i 2 skruvar med försänkt huvud anteriort (**12 Nm**).

6 Rengöring

1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
2) Torka produkten med en mjuk trasa.
3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

- ► Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- ► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen 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 avfallshanteringen 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Trä			
Träansatsens diameter [mm]	147	120		
Vikt [g]	445	355	155	240
Systemhöjd [mm]	Min. 46, Max. 64		30	33
Max. kroppsvikt [kg]	125			150

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-07-06

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

1.1 Konstruktion og funktion

Hylsteransatsene 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 og 5R1=6-H limes på den distale ende af protesehylsteret og efterfølgende lamineres de. Den fungerer som forbindelsesled mellem protesehylsteret og hylsteradapteren.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er en del af det modulære system fra Ottobock og kan kombineres med andre produkter af det modulære system.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Godkendt til en kropsvægt på maks. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** Godkendt til en kropsvægt på maks. **150 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

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

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

2.4 Brugstid

Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. 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.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ **FORSIGTIG**

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

► Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 17).

⚠ **FORSIGTIG**

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

► Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.

► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ **FORSIGTIG**

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte 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.).

⚠ **FORSIGTIG**

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

► Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

⚠ **FORSIGTIG**

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst 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.).

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

se ill. 1, pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
1	1	Hylsteransats	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Lamineringsbeskyttelse	4X6
5	4	Undersænkskrue	501S41=M6x25

5 Indretning til brug

⚠ **FORSIGTIG**

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

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

5.1 Fremstilling af protesehylstret

Første laminering

> **Påkrævede materialer:** PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, Perlon-trikotslange 623T3, karbonfibervæv 616G12, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

1) Træk en opblødt PVA-folieslange på modellen.
2) Anbring et lag Dacron®-filt på hele modellen.
3) Anbring et lag Dacron®-filt rundt om modellens proksimale kant.
4) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
5) Anbring 3 lag karbonfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskudte fibre ved modellens distale ende.
6) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
7) Træk en opblødt PVA-folieslange på modellen.
8) Lamineringsprocessen gennemføres med lamineringsharpiks.
9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

Skum hylsteransatsen op og fastgør den

> **Påkrævede materialer:** Pedilen-hårdskum 300 617H32, Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21

1) Det overskydende lamineringsharpiks på modellens distale ende skal slibes ned.
2) Skum den distale ende af modellen op med hårdskum.
3) Afkort hårdskummet maksimalt og slib plant i ønsket position.
4) Fastgør hylsteransatsen på hårdskummet med forseglingsharpiks.
5) Opret en overgang fra hylsteransatsen til hårdskummet (se ill. 2). Herved må adapter-tilslutningsfladens form og størrelse, der bestemmes af hylsteransatsen, ikke slibes til.
6) Sæt lamineringsbeskyttelsen i gevindhullerne på hylsteransatsen (se ill. 3).
7) Forseglingsharpiksen påføres på protesehylsterets yderside og på lamineringsbeskyttelsen (se ill. 4).

Anden laminering

> **Påkrævede materialer:** PVA-folieslange 99B81, Perlon-trikotslange 623T3, karbonfiber-vævsbånd 616B1=50, karbonfibervæv 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

1) Træk en Perlon-trikotslange på modellen.
2) Sæt 2 striber karbonfiber-vævsbånd over kors på hylsteransatsen til midten af modellen.
3) Anbring 2 lag karbonfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskudte fibre ved modellens distale ende.
4) Træk en Perlon-trikotslange på modellen.
5) Træk 2 lag flettet karbonfiberslange på modellen. Det må ikke rage ud over randen på hylsteret.
6) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
7) Træk en opblødt PVA-folieslange på modellen.
8) Lamineringsprocessen gennemføres med lamineringsharpiks.
9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

5.2 Slutmontering

⚠ **FORSIGTIG**

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

► Rengør gevindet før hver montering.

► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.

► Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

> **Påkrævede materialer:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D1

1) **BEMÆRK! Lamineringen på produktets kant må ikke slibes af.**
   Slib lamineringen på protesehylsterets distale ende ned til lamineringsbeskyttelsens flade og fjern lamineringsbeskyttelsen.

2) **FORSIGTIG! Der må ikke anvendes skruesikring (f.eks. Loctite®) til fastgørelse af hylsteradapteren. Kemisk skruesikring beskadiger laminatet.**
Fastgør hylsteradapteren på hylsteransatsen med undersænkskruerne (se ill. 5):
Skru 2 undersænkskruer posteriort i (**12 Nm**).
Skru 2 undersænkskruer anteriort i (**12 Nm**).

6 Rengøring

1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
2) Tør produktet af med en blød klud.
3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

► Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
► 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiale	Træ			
Diameter for træansats [mm]	147	120		
Vægt [g]	445	355	155	240
Systemhøjde [mm]	Min. 46, maks. 64		30	33
Maks. kropsvægt [kg]	125			150

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2016-07-06
► 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

Hylsefestene 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 og 5R1=6-H klebes på den distale enden av protesehylsen og deretter lamineres de inn. De brukes til å forbinde protesehylsen med en hylseadapter.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulsystem og kan kombineres med andre produkter i modulsystemet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Godkjent til en kroppsvekt på maks. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** Godkjent til en kroppsvekt på maks. **150 kg**.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 19).

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet
► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
► Hvis produktet er blitt brukt under 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, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet
► Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

⚠ 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, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

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 støyutvikling.

4 Leveringsomfang

se fig. 1, pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Hylsefeste	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Lamineringsvern	4X6
5	4	Senkeskrue	501S41=M6x-25

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

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

5.1 Tilvirking av protesehylsen

Første lamineringsprosess

> **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberduk 616G12, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

1) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
2) Plasser ett lag Dacron®-filt på hele modellen.
3) Plasser ett lag Dacron®-filt rundt den proksimale kanten på modellen.
4) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
5) Plasser tre lag karbonfibervev (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
6) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
7) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
8) Utfør lamineringsprosessen med lamineringsharpiks.
9) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.

Påføre skum og feste hylsefestet

> **Nødvendige materialer:** Pedilen-hardskum 300 617H32, Orthocryl-harpiks 617H21

1) Slip ned den overskytende lamineringsharpiksen på den distale enden av modellen.
2) Påfør hardskum på modellens distale ende.
3) Kapp av hardskummet maksimalt og slip det plant i ønsket stilling.
4) Fest hylsefestet på hardskummet med harpiks.
5) Lag en overgang fra hylsefestet til hardskummet (se fig. 2). Pass på at du ikke samtidig sliper formen og størrelsen på adaptertilkoblingsflaten som er fastsatt av hylsefestet.
6) Sett lamineringsvernet inn i gjengehullene på hylsefestet (se fig. 3).
7) Påfør harpiks på utsiden av protesehylsen og på lamineringsvernet (se fig. 4).

Annen lamineringsprosess

> **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1=50, karbonfiberduk 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119

1) Trekk en perlontrikotslange på modellen.
2) Kleb to strimler karbonfiberbånd i kryss over hylsefestet til midten av modellen.
3) Plasser to lag karbonfibervev (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskjøvet fiberretning på den distale enden av modellen.
4) Trekk en perlontrikotslange på modellen.
5) Trekk to lag flettet karbonfiberslange på modellen. Pass på at ikke noe stikker ut over hylsekanten.
6) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
7) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
8) Utfør lamineringsprosessen med lamineringsharpiks.
9) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.

5.2 Sluttmontering

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

► Rengjør gjengene før hver montering.
► Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
► Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

> **Nødvendige materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D1

1) **LES DETTE! Laminatet rundt kanten av produktet skal ikke slipes ned.**
   Slip ned laminatet på protesehylsens distale ende til flaten til lamineringsvernet og fjern lamineringsvernet.
2) **FORSIKTIG! Ikke bruk skruesikring (f.eks. Loctite®) til å feste hylseadapteren med. Kjemiske skruesikringer skader laminatet.**
   Fest hylseadapteren på hylsefestet med senkeskruene (se fig. 5):
   Skru inn to senkeskruer posteriort (**12 Nm**).
   Skru inn to senkeskruer anteriort (**12 Nm**).

6 Rengjøring

1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
2) Tørk av produktet med en myk klut.
3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

► 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 tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller 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. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

Merking	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiale	Tre			
Diameter trefeste [mm]	147	120		
Vekt [g]	445	355	155	240
Systemhøyde [mm]	Min. 46, maks. 64		30	33
Maks. kroppsvekt [kg]	125			150

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-07-06

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

1.1 Rakenne ja toiminta

Holkin liitososat 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 ja 5R1=6-H liimataan proteesiholkin distaaliseen päähän, minkä jälkeen ne laminoidaan yhdessä sen kanssa. Ne yhdistävät proteesinholkin holkkiadapteriin.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää ja yhdisteltävissä modulaarisen järjestelmän muiden tuotteiden kanssa.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** korkein sallittu ruumiinpaino **125 kg**.
- **5R1=6-H:** korkein sallittu ruumiinpaino **150 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C…+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %…90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ **HUOMIO**

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 21).

⚠ **HUOMIO**

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ **HUOMIO**

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ► 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.).

⚠ **HUOMIO**

Käyttöiän ylitys

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity.

⚠ **HUOMIO**

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.).

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

katso Kuva 1, kohta	Määrä	Nimi	Koodi
–	1	Käyttöohje	–
1	1	Holkin liitososa	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminointisuoja	4X6
5	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6x-25

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ **HUOMIO**

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- ► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

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

5.1 Proteesiholkin valmistus

Ensimmäinen laminointitoimenpide

> **Tarvittavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81, Dacron®-huopa 616G6, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangas 616G12, Orthocryl-laminointihartsi 80:20 PRO 617H119

1) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
2) Aseta yksi Dacron®-huopakerros koko mallin päälle.
3) Aseta yksi Dacron®-huopakerros mallin proksimaalisen reunan ympärille.
4) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
5) Aseta 3 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. 15 cm x 15 cm) paikalleen mallin distaaliseen päähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
6) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
7) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
8) Suorita laminointi laminointihartsilla.
9) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovetuttua.

Muovin vaahdotus ja holkin liitososan kiinnitys

> **Tarvittavat materiaalit:** Kova Pedilen-solumuovi 300 617H32, Orthocryl-tiivistehartsi 617H21

1) Hio mallin distaalisessa päässä oleva liiallinen laminointihartsi pois.
2) Vaahdota mallin distaaliseen päähän kovaa solumuovia.
3) Lyhennä kovaa solumuovia maksimimäärään asti ja hio se tasaiseksi halutusta kohdasta.
4) Kiinnitä holkin liitososa tiivistehartsilla kovaan solumuoviin.
5) Valmista holkin liitososan ja kovan solumuovin välinen siirtymäkohta (katso Kuva 2). Älä hio tässä yhteydessä holkin liitososan määräämää adapterin liitospinnan muotoa ja kokoa.
6) Aseta laminointisuoja holkin liitososan kierteitettyihin reikiin (katso Kuva 3).
7) Levitä tiivistehartsia proteesiholkin ulkopuolelle ja laminointisuojan päälle (katso Kuva 4).

Toinen laminointitoimenpide

> **Tarvittavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1=50, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsi 80:20 PRO 617H119

1) Vedä Perlon-trikoosukka mallin päälle.
2) Liimaa 2 kaistaletta hiilikuitukangasnauhaa ristikkäin holkin liitososan päältä mallin keskipisteeseen asti.
3) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. 15 cm x 15 cm) paikalleen mallin distaaliseen päähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
4) Vedä Perlon-trikoosukka mallin päälle.
5) Vedä 2 kerrosta hiilikuitu-punossukkaa mallin päälle. Älä anna sen tässä yhteydessä ulottua holkin reunan ylitse.
6) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
7) Vedä pehmennetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
8) Suorita laminointi laminointihartsilla.
9) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovetuttua.

5.2 Lopullinen asennus

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

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

> **Tarvittavat materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttiavain 710D1

1) **HUOMAUTUS! Älä hio pois tuotteen reunaa ympäröivää laminaattia.**
   Hio proteesiholkin distaalisessa päässä oleva laminaatti pois laminointisuojapintaan asti ja poista laminointisuoja.
2) **HUOMIO! Älä käytä kierrelukitetta (esim. Loctite®) holkkiadapterin kiinnitykseen. Kemialliset kierrelukitteet vahingoittavat laminaattia.**
   Kiinnitä holkkiadapteri uppokantaruuveilla holkin liitososaan (katso Kuva 5):
   Ruuvaa 2 uppokantaruuvia kiinni posteriorisesti (**12 Nm**).
   Ruuvaa 2 uppokantaruuvia kiinni anteriorisesti (**12 Nm**).

6 Puhdistus

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- ► 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 kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä 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 käyttäjämaan 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 mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiaali	Puu			
Puisen liitososan läpimitta [mm]	147	120		
Paino [g]	445	355	155	240
Järjestelmäkorkeus [mm]	Min. 46, maks. 64		30	33
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125			150

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-07-06

- ► 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

Nasady leja 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 i 5R1=6-H zostają naklejone na szczyt leja protezowego w obrębie dalszym i następnie zalaminowane. Służą one do połączenia leja protezowego z adapterem leja.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock i mogą zostać zestawione z innymi produktami systemu modularnego.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Dopuszczone do maks. **125 kg** wagi ciała.
- **5R1=6-H:** Dopuszczona do maks. **150 kg** wagi ciała.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 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.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

► Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz stona 22).

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

► Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.

► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.

► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.

► 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.).

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

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

► Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu 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.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

patrz ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	1	Instrukcja użytkowania	–

patrz ilustr. 1, poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
1	1	Nasada leja	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Osłona laminatu	4X6
5	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6x-25

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

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

5.1 Wykonanie leja protezowego

Pierwszy proces laminacji

> **Wymagane materiały:** Rękaw foliowy PVA 99B81, filc Dacron® 616G6, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkanina z włókna węglowego 616G12, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
2) Jedną warstwę filcu Dacron® należy nałożyć na cały model.
3) Jedną warstwę filcu Dacron® należy nałożyć wokół krawędzi modelu w obrębie bliższym.
4) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
5) Należy nałożyć trzy warstwy maty tkanej z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
7) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
8) Prosimy przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej.
9) Rękaw foliowy PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

Spienienie i mocowanie nasady leja

> **Wymagane materiały:** Pianka twarda Pedilen 300 617H32, żywica Orthocryl-Siegelharz 617H21

1) Nadmiar żywicy laminacyjnej na szczycie modelu w obrębie dalszym należy wyszlifować.
2) Szczyt modelu w obrębie dalszym należy spienić za pomocą pianki twardej.
3) Piankę twardą należy maksymalnie skrócić i wymaganą pozycję płasko wyszlifować.
4) Nasadę leja należy zamocować na piance twardej za pomocą żywicy siegelharz.
5) Należy wykonać przejście od nasady leja do pianki twardej (patrz ilustr. 2). Należy przy tym nie szlifować kształtu i wielkości powierzchni łączącej adaptera, wyznaczonej przez nasadę leja.
6) Osłonę laminatu należy zamocować do otworów gwintowanych nasady leja (patrz ilustr. 3).
7) Żywicę siegelharz należy nanieść na zewnętrzną stronę leja protezowego i na osłonę laminatu (patrz ilustr. 4).

Drugi proces laminacji

> **Wymagane materiały:** Rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, taśma tkana z włókna węglowego 616B1=50, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Jeden rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model.
2) Dwa paski taśmy tkanej z włókna węglowego należy nakleić na nasadę leja na krzyż aż do środka modela.

3) Należy nałożyć dwie warstwy maty tkanej z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
4) Jeden rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model.
5) Dwie warstwy rękawa plecionego z włókna węglowego należy naciągnąć na model. Rękaw nie może przy tym wystawać ponad krawędź leja.
6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
7) Zmiękczony rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
8) Prosimy przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej.
9) Rękaw foliowy PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

5.2 Montaż końcowy

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
► Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
► Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

> **Wymagane materiały:** Narzędzie do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D1

1) **NOTYFIKACJA! Nie należy szlifować laminatu wokół krawędzi produktu.**
Laminat należy wyszlifować na szczycie leja protezowego w obrębie dalszym aż do powierzchni osłony laminatu i osłonę usunąć.
2) **PRZESTROGA! Prosimy nie stosować żadnego środka do zabezpieczenia śrub (np. Loctite®) do zamocowania adaptera leja. Chemiczne środki do zabezpieczenia śrub mogą uszkodzić laminat.**
Adapter leja należy zamocować do nasady leja za pomocą śrub wpuszczanych (patrz ilustr. 5):
Należy wkręcić 2 śruby wpuszczane z tyłu (**12 Nm**).
Należy wkręcić 2 śruby wpuszczane z przodu (**12 Nm**).

6 Czyszczenie

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

► 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiał	Drewno			
Średnica nasada drewniana [mm]	147	120		
Ciężar [g]	445	355	155	240
Wysokość systemowa [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Maks. ciężar ciała [kg]	125			150

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-07-06

► 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

Az 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 és 5R1=6-H tokrátétek a protázistok testtól távoli végére vannak felragasztva és végül rálaminálva. Rendeltetésük a protézistok összekapcsolása egy tokadapterrel.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis-komponenes az Ottobock moduláris rendszer része és a moduláris rendszer más termékeivel kombinálható.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Engedélyezve legfeljebb **125 kg** testsúlyig.
- **5R1=6-H:** Engedélyezve legfeljebb **150 kg** testsúlyig.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. 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

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése matt

► A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 24 old.).

⚠ VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
► A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
► Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét 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.).

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

⚠ 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.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Id. 1 ábra, Poz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	1	Használati utasítás	–
1	1	Tokrátét	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminátumvédő	4X6
5	4	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6x25

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználója legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden módosítása az ortopédia technikus felelősségére történik.

5.1 Protézistok készítése

Első laminálási folyamat

> **Szükséges anyagok:** PVA-fóliatömlő 99B81, Dacron®-filc 616G6, perlon trikótömlő 623T3, szénszálas szövet 616G12, Orthocryl- laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

1) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
2) Helyezzen egy réteg Dacron®-filcet a teljes modellre.
3) Helyezzen egy réteg Dacron®-filcet a modell proximális peremére.
4) A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.
5) Helyezzen a modell testtől távoli végére 3 réteg (z. B. 15 cm x 15 cm-es) eltolt szálelrendezésű szénszálas szövetet.
6) A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.
7) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
8) Végezze el a laminálást a laminálógyantával.
9) A laminálógyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA fóliatömlőt.

Kihabosítás és a tokrátét rögzítése

> **Szükséges anyagok:** Pedilen-keményhab 300 617H32, Orthocryl-Siegelharz 617H21

1) A felesleges laminátumot a modell testtől távoli végén le kell csiszolni.
2) A modell disztális végét keményhabbal habosítsa fel.
3) Rövidítse le maximálisan a keményhabot és síkcsiszolja azt a kívánt pozícióba.
4) Rögzítse a protézistokot a keményhabra a Siegelharz használatával.
5) Hozzon létre egy járatot a tokrátéttől a keményhabig (ld. 2 ábra). A tokrátét szabta előre megadott formát és az adapter csatlakozó felületének méretét csiszolással megváltztatni nem szabad.
6) Helyezze a laminátumvédőt a tokrátét menetes furatába (ld. 3 ábra).
7) Vigyen fel Siegelharz bevonatot a protézistok külső oldalára és a laminátumvédőre (ld. 4 ábra).

Második laminálási folyamat

> **Szükséges anyagok:** PVA-fóliatömlő 99B81, Perlon-trikótömlő 623T3, szénszálas szövetszalag 616B1=50, szénszálas szövet 616G12, karbonszálas szövött cső 616G15, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119

1) A modellre húzzon rá egy perlon trikótömlőt.
2) Ragasszon 2 réteg szánszálas szövetszalagot a tokrátéten keresztbe a modell közepéig.
3) Helyezzen a modell testtől távoli végére 2 réteg (z. B. 15 cm x 15 cm-es) eltolt szálelrendezésű szénszálas szövetet.
4) A modellre húzzon rá egy perlon trikótömlőt.
5) Helyezzen 2 réteg karbonszálas szövött csövet a protézistokra. Ez nem nyúlhat túl a tok peremének vonalán.
6) A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.
7) Húzzon a modellre egy kellősített PVA fóliatömlőt.
8) Végezze el a laminálást a laminálógyantával.
9) A laminálógyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA fóliatömlőt.

5.2 Végszerelés

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

► A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
► Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
► Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

> **Szükséges anyagok:** Csiszolószerszám, Nyomatékkulcs 710D1

1) **ÉRTESÍTÉS! A laminátumot a termék peremén nem szabad megcsiszolni.**
   A laminátumot a protézistok testtől távoli végén le kell csiszolni a laminátumvédő felszínéig, a laminátumvédőt pedig el kell távolítani.
2) **VIGYÁZAT! Ne használjon csavarrögzítőt (pl. Loctite®) a tokadapter rögzítéséhez. A vegyi csavarrögzítők károsítják a laminátumot.**
   Rögzítse a tokadaptert a süllyesztett csavarral a tokrátétre (ld. 5 ábra):
   Csavarja be a hátsó 2 süllyesztett csavart (**12 Nm**).
   Csavarja be az első 2 süllyesztett csavart (**12 Nm**).

6 Tisztítás

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

7 Karbantartás

- ► A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ► A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ► 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 mindenkori 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 Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Anyaga	Fa			
Farátét átmérője [mm]	147	120		
Súly [g]	445	355	155	240
Rendszermagasság [mm]	Min. 46, Max. 64		30	33
Legnagyobb testsúly [kg]	125			150

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-07-06

- ► 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

Připojovací bloky lůžka 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 a 5R1=6-H se přilepí na distální konec pahýlového lůžka a potom se zalaminují. Slouží k vytvoření spoje mezi lůžkovým adaptérem a pahýlovým lůžkem.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock a lze jej kombinovat s dalšími produkty modulárního systému.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Schváleno pro tělesnou hmotnost do max. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** Schváleno pro tělesnou hmotnost do max. **150 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ **POZOR**

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ► Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 26).

⚠ **POZOR**

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ **POZOR**

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

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

⚠ **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.

⚠ **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.).

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

viz obr. 1, poz.	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
1	1	Připojovací blok lůžka	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminační pomůcka	4X6
5	4	Zápustný šroub	501S41=M6x25

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

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

5.1 Výroba pahýlového lůžka

První laminace

> **Potřebný materiál:** PVA fóliová hadice 99B81, filc Dacron® 616G6, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanina 616G12, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
2) Položte jednu vrstvu filcu Dacron® na celý model.
3) Položte jednu vrstvu filcu Dacron® okolo proximálního okraje modelu.
4) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
5) Rozmístěte na distálním konci modelu 3 vrstvy karbonové tkaniny (např . 15 cm x 15 cm) tak, aby byl směr vláken přesazený.
6) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
7) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
8) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí.
9) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte fólii PVA.

Vypěnění a upevnění připojovacího bloku lůžka

> **Potřebný materiál:** Tvrdá pěnová hmota Pedilen 300 617H32, orthocrylová pečetní pryskyřice Siegelharz 617H21

1) Zbruste přebytečnou laminační pryskyřici na distálním konci modelu.
2) Vypěňte distální konec modelu tvrdou pěnou.
3) Zkraťte co nejvíce tvrdou pěnu a zbruste ji v požadovné poloze do roviny.
4) Upevněte pahýlové lůžko pomocí pečetní pryskyřice k tvrdé pedilenové pěně.
5) Vytvořte přechod z připojovacího bloku lůžka na tvrdou pěnu (viz obr. 2). Přitom nezbrusujte připojovací plochy adaptéru dané tvarem a velikostí připojovacího bloku lůžka.
6) Nasaďte laminační pomůcku do závitových vývrtů připojovacího bloku lůžka (viz obr. 3).
7) Naneste pečetní pryskyřici na vnější stranu pahýlového lůžka a na laminační pomůcku (viz obr. 4).

Druhá laminace

> **Potřebný materiál:** Fóliová hadice PVA 99B81, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanice 616B1=50, karbonová tkanina 616G12, karbonová pletená hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Natáhněte na model jednu perlonovou trikotovou hadici.
2) Nalepte 2 pásky karbonové tkaniny křížem přes připojovací blok lůžka až doprostřed modelu.
3) Rozmístěte na distálním konci modelu 2 vrstvy karbonové tkaniny (např . 15 cm x 15 cm) tak, aby byl směr vláken přesazený.
4) Natáhněte na model jednu perlonovou trikotovou hadici.
5) Natáhněte na model 2 vrstvy karbonové pletené hadice. Přitom by neměly přečnívat ven přes okraj pahýlového lůžka.
6) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
7) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
8) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí.
9) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte fólii PVA.

5.2 Konečná montáž

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

► Před každou montáží očistěte vždy závity.
► Dodržujte předepsané utahovací momenty.
► Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

> **Potřebný materiál:** Brusný nástroj, Momentový klíč 710D1

1) **UPOZORNĚNÍ! Laminát na okraji produktu nezbrušujte!**
   Zbruste laminát na distálním konci pahýlového lůžka až na plochu laminační pomůcky a odstraňte laminační pomůcku.
2) **POZOR! Pro připevnění lůžkového adaptéru nepoužívejte žádný zajišťovací prostředek na šrouby (např. Loctite®). Chemické zajišťovací prostředky na závity poškozují laminát.**
   Upevněte lůžkový adaptér k připojovacímu bloku lůžka pomocí šroubů se zápustnou hlavou (viz obr. 5):
   Našroubujte 2 posteriorně ležící šrouby se zápustnou hlavou (**12 Nm**).
   Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápustnou hlavou (**12 Nm**).

6 Čištění

1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
► 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 postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiál	Dřevo			
Průměr dřevěného připojovacího bloku [mm]	147	120		
Hmotnost [g]	445	355	155	240
Systémová výška [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Max. tělesná hmotnost [kg]	125			150

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2016-07-06

- ► 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

Soclurile de cupă 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 și 5R1=6-H sunt lipite și după aceea montate împreună prin laminare pe capătul distal al cupei protetice. Ele folosesc la cuplarea cupei protetice cu un adaptor de cupă.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este parte a sistemului modular Ottobock și poate fi combinată cu alte produse ale sistemului modular.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Aprobate pentru o greutate corporală până la max. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** Aprobat pentru o greutate corporală până la max. **150 kg**.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare, în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- ► Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 28).

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ► 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.).

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită.

⚠ ATENȚIE

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.).

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

vezi fig. 1, Poz.	Cantitate	Denumire	Cod
–	1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	1	Soclu de cupă	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Dispozitiv de protecție la laminare	4X6
5	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6x-25

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

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

5.1 Confecționarea cupei protetice

Primul proces de laminare

> **Materiale necesare:** tub de folie PVA 99B81, pâslă Dacron® 616G6, tricot circular Perlon 623T3, țesătură de fibră de carbon 616G12, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Trageți pe mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
2) Plasați un strat de pâslă Dacron® pe întregul mulaj.
3) Plasați un strat de pâslă Dacron® în jurul marginii proxime a mulajului.
4) Trageți pe mulaj 2 straturi de tricot circular Perlon.

5) Aplicați 3 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. 15 cm x 15 cm) cu alinierea decalată a fibrelor la capătul distal al mulajului.
6) Trageți pe mulaj 2 straturi de tricot circular Perlon.
7) Trageți pe mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
8) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare.
9) După întărirea rășinii de laminare îndepărtați furtunul din folie PVA.

Înspumarea și fixarea soclului cupei

> **Materiale necesare:** spumă sintetică dură Pedilen 300 617H32, rășină de sigilare Orthocryl 617H21

1) Îndepărtați prin șlefuire rășina de laminare excedentară de la capătul distal al mulajului.
2) Înspumați capătul distal al mulajului cu spumă dură.
3) Scurtați spuma dură la maxim și o șlefuiți plan la poziția dorită.
4) Fixați soclul cupei cu rășină de sigilare de spumă dură.
5) Executați o trecere de la soclul cupei la spuma dură.(vezi fig. 2). În acest proces nu șlefuiți forma și mărimea suprafeței de racordare a adaptorului dată prin soclul cupei.
6) Introduceți protecția de laminare în orificiile filetate ale soclului cupei (vezi fig. 3).
7) Aplicați rășina de sigilare pe partea exterioară a cupei protetice și pe protecția de laminare (vezi fig. 4).

Al doilea proces de laminare

> **Materiale necesare:** tub folie PVA 99B81, tricot circular Perlon 623T3, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1=50, țesătură de fibră de carbon 616G12, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Trageți pe mulaj un tricot circular Perlon.
2) Lipiți în cruce 2 bucăți de bandă de țesătură din fibră de carbon peste soclul cupei până la mijlocul mulajului.
3) Aplicați 2 straturi de țesătură din fibră de carbon (de ex. 15 cm x 15 cm) cu alinierea decalată a fibrelor la capătul distal al mulajului.
4) Trageți pe mulaj un tricot circular Perlon.
5) Trageți peste mulaj 2 straturi de tub împletit din fibră de carbon. În acest proces nu lăsați să atârne până peste forma marginii cupei.
6) Trageți pe mulaj 2 straturi de tricot circular Perlon.
7) Trageți pe mulaj un tub din folie PVA înmuiat în prealabil.
8) Efectuați procedura de laminare cu rășină de laminare.
9) După întărirea rășinii de laminare îndepărtați furtunul din folie PVA.

5.2 Asamblarea finală

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

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

> **Materiale necesare:** unealtă de șlefuit, cheie dinamometrică 710D1

1) **INDICAȚIE! Nu șlefuiți laminatul pe marginea produsului de jur împrejur.**
Șlefuiți la capătul distal al cupei protetice până la suprafața protecției de laminare și îndepărtați protecția la laminare.
2) **ATENȚIE! Nu utilizați nicio asigurare pentru șuruburi (de ex. Loctite®) pentru fixarea adaptorului cupei. Siguranțele chimice ale șuruburilor deteriorează laminatul.**
Fixați adaptorul cupei cu șuruburile cu cap înecat de soclul adaptorului (vezi fig. 5):
Înșurubați posterior 2 șuruburi cu cap înecat (**12 Nm**).
Înșurubați anterior 2 șuruburi cu cap înecat (**12 Nm**).

6 Curățare

1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
2) Uscați produsul cu un prosop moale.
3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Lemn			
Diametru adaos de lemn [mm]	147	120		
Greutate [g]	445	355	155	240
Înălțimea sistemului [mm]	Min. 46, Max. 64		30	33
Greutatea corporală max. [kg]	125			150

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-07-06

- ► Pažljivo pročitajte 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

Nastavci drška 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 i 5R1=6-H lijepe se na distalni kraj drška proteze i potom se laminiraju. Služe za povezivanje drška proteze s prilagodnikom drška.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock i može se kombinirati s ostalim proizvodima modularnog sustava.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** dopuštena tjelesna težina do maks. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** dopuštena tjelesna težina do maks. **150 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ **OPREZ**

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

► Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 29).

⚠ **OPREZ**

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.

► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ **OPREZ**

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima 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.).

⚠ **OPREZ**

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.

⚠ **OPREZ**

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.).

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

vidi sl. 1, poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	upute za uporabu	–
1	1	nastavak drška	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	zaštita pri laminiranju	4X6
5	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x25

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ **OPREZ**

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

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

5.1 Izrada drška proteze

Prvo laminiranje

> **Potreban materijal:** cijev od PVA folije 99B81, Dacron® pust 616G6, perlonska triko-cijev 623T3, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
2) Jedan sloj Dacron® pusta postavite preko cijelog modela.
3) Jedan sloj Dacron® pusta postavite oko proksimalnog ruba modela.
4) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
5) Na distalnom kraju modela rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. 15 cm x 15 cm) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
7) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
8) Laminiranje obavite smolom za laminiranje.
9) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.

Nanošenje pjene i pričvršćivanje nastavka drška

> **Potreban materijal:** Pedilen tvrda pjena 300 617H32, pečatna smola Orthocryl 617H21

1) Izbrusite višak smole za laminiranje na distalnom kraju modela.
2) Na distalni kraj modela nanesite tvrdu pjenu.
3) Tvrdu pjenu maksimalno skratite i poravnajte brušenjem u željenom položaju.
4) Nastavak drška pričvrstite pečatnom smolom na tvrdu pjenu.
5) Izradite prijelaz od nastavka drška do tvrde pjene (vidi sl. 2). Pritom nemojte brusiti oblik i veličinu dosjedne površine prilagodnika određene nastavkom drška.
6) Zaštitu pri laminiranju umetnite u provrte s navojima nastavka drška (vidi sl. 3).
7) Pečatnu smolu nanesite na vanjsku stranu drška proteze i na zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 4).

Drugo laminiranje

> **Potreban materijal:** cijev od PVA folije 99B81, perlonska triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Jedan sloj perlonske triko-cijevi navucite na model.
2) Dva komada tkane vrpce od ugljičnih vlakana zalijepite ukriž preko nastavka drška do sredine modela.
3) Na distalnom kraju modela rasporedite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. 15 cm x 15 cm) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
4) Jedan sloj perlonske triko-cijevi navucite na model.
5) Dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana navucite na model. Pritom pazite da ne strši preko ruba drška.

6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
7) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
8) Laminiranje obavite smolom za laminiranje.
9) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.

5.2 Završna montaža

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

> **Potreban materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D1

1) **NAPOMENA! Nemojte brusiti laminat oko ruba proizvoda.** Izbrusite laminat na distalnom kraju drška proteze do površine zaštite pri laminiranju i uklonite zaštitu pri laminiranju.
2) **OPREZ! Nemojte rabiti sredstvo za osiguranje vijaka (npr. Loctite®) za pričvršćivanje prilagodnika drška. Kemijska sredstva za osiguranje vijaka oštećuju laminat.** Prilagodnik drška pričvrstite vijcima s upuštenom glavom na nastavak drška (vidi sl. 5):
uvijte dva posteriorna vijka s upuštenom glavom (**12 Nm**).
uvijte dva anteriorna vijka s upuštenom glavom (**12 Nm**).

6 Čišćenje

1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
2) Proizvod osušite mekom krpom.
3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materijal	drvo			
Promjer drvenog nastavka [mm]	147	120		
Težina [g]	445	355	155	240
Visina sustava [mm]	min. 46, maks. 64		30	33
Maks. tjelesna težina [kg]	125			150

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-07-06

► 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

Nastavki ležišča 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 und 5R1=6-H je treba nalepiti in nato laminirati na distalni konec ležišča proteze. Uporabljajo se za povezovanje ležišča proteze z adapterjem ležišča.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta komponenta proteze je del modularnega sistema Ottobock in jo je mogoče kombinirati z drugimi izdelki modularnega sistema.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** dovoljeno za telesno težo do najv. **125 kg**.
- **5R1=6-H:** dovoljeno za telesno težo do najv. **150 kg**.

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

To komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil 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.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

► Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 31).

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka

► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.
► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku

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

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

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

► Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.

⚠ 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.).

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

glej sliko 1, pol.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	Navodila za uporabo	–
1	1	Nastavek ležišča	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminacijska zaščita	4X6
5	4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6x-25

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

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

5.1 Izdelava ležišča proteze

Prvo laminiranje

> **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81, klobučevina Dacron® 616G6, elastični povoj iz perlona 623T3, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
2) Eno plast klobučevine Dacron® namestite na celotni model.
3) Eno plast klobučevine Dacron® namestite okoli proksimalnega roba modela.
4) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona.
5) Na distalni konec modela namestite 3 plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
6) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona.
7) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
8) Laminiranje izvedite s smolo za laminiranje.
9) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.

Zapolnjevanje s peno in pritrditev nastavka ležišča

> **Potrebni materiali:** trda pena Pedilen 300 617H32, tesnilna smola Orthocryl 617H21

1) Odvečno smolo za laminiranje na distalnem koncu modela zbrusite.
2) Distalni konec modela zapolnite s trdo peno.
3) Trdo peno čim bolj skrajšajte in plosko zbrusite v želenem položaju.
4) Nastavek ležišča s tesnilno smolo pritrdite na trdo peno.
5) Naredite prehod z nastavka ležišča do trde pene (glej sliko 2). Pri tem z brušenjem ne spreminjajte oblike in velikosti priključne površine adapterja, ki ju določa nastavek ležišča.
6) Laminacijsko zaščito vstavite v navojne izvrtine nastavka ležišča (glej sliko 3).
7) Tesnilno smolo nanesite na zunanjo stran ležišča proteze in na laminacijsko zaščito (glej sliko 4).

Drugo laminiranje

> **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlona 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Na model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
2) 2 trakova iz karbonskih vlaken križno nalepite čez nastavek ležišča do sredine modela.
3) Na distalni konec modela namestite 2 plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
4) Na model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
5) Na model povlecite 2 plasti ovoja iz pletenega karbona. Ta ne sme segati čez rob ležišča.
6) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlona.
7) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
8) Laminiranje izvedite s smolo za laminiranje.
9) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.

5.2 Končna montaža

⚠ POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

► Navoje pred vsako montažo očistite.

► Upoštevajte predpisane pritezne momente.

► Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

> **Potrebni materiali:** orodje za brušenje, momentni ključ 710D1

1) **OBVESTILO! Laminata okoli roba izdelka ne brusite.**
   Laminat na distalnem koncu ležišča proteze zbrusite do površine laminacijske zaščite in odstranite laminacijsko zaščito.
2) **POZOR! Za pritrditev adapterja ležišča ne uporabljajte varovala navojnih zvez (npr. Loctite®). Kemična varovala navojnih zvez poškodujejo laminat.**
   Adapter ležišča z vijaki z vgreznjenimi glavami pritrdite na nastavku ležišča (glej sliko 5):
   2 vijaka z vgreznjenima glavama privijte na posteriorni strani (**12 Nm**).
   2 vijaka z vgreznjenima glavama privijte na anteriorni strani (**12 Nm**).

6 Čiščenje

1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
2) Izdelek osušite z mehko krpo.
3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.

► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

► Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, 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 odstranjevanja.

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 Tehnični podatki

Oznaka	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Les			
Premer lesenega nastavka [mm]	147	120		
Teža [g]	445	355	155	240
Sistemska višina [mm]	Najm. 46, najv. 64		30	33
Najv. telesna teža [kg]	125			150

1 Popis výrobku
Slovaško

INFORMÁCIA
Dátum poslednej aktualizácie: 2016-07-06
- ► 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
Nadstavce násady 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 a 5R1=6-H sa nalepia na distálny koniec násady protézy a následne s ňou laminujú. Slúžia na spojenie násady protézy s adaptérom násady.

1.2 Možnosti kombinácie
Tento komponent protézy je časťou modulárneho systému Ottobock a môže sa kombinovať s inými výrobkami modulárneho systému.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia
Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia
- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** povolené do max. **125 kg** telesnej hmotnosti.
- **5R1=6-H:** povolené do max. **150 kg** telesnej hmotnosti.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania
Tento komponent protézy je podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na 3 milióny zaťažových 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.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR
Nadmerné zaťaženie výrobku
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov
- ► Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 33).

⚠ POZOR
Nepovolená kombinácia komponentov protézy
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku
- ► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- ► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR
Použitie za nepovolených podmienok okolia
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku
- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam 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 výrobcom alebo odborným servisom atď.).

⚠ 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.

⚠ 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.).

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

viď obr. 1, Poz.	Množstvo	Pomenovanie	Označenie
–	1	Návod na používanie	–
1	1	Nadstavec násady	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Ochrana pri laminovaní	4X6
5	4	Skrutka so zápustnou hlavou	501S41=M6x25

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR
Chybná stavba alebo montáž
Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

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

5.1 Výroba násady protézy

Prvý proces laminácie

> **Potrebné materiály:** fóliový návlekový diel z PVA 99B81, vlákno Dacron® 616G6, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
2) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron® na celý model.
3) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron® okolo proximálneho okraja modelu.
4) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
5) Na distálny koniec modelu umiestnite 3 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. 15 cm x 15 cm) so striedavým vyrovnaním vlákien.
6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
7) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
8) Pomocou laminovacej živice vykonajte proces laminácie.
9) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.

Napenenie a upevnenie nadstavca násady

> **Potrebné materiály:** tvrdá pena Pedilen 300 617H32, lepiaca živica Orthocryl 617H21

1) Obrúste prebytočnú laminovaciu živicu na distálnom konci modelu.
2) Na distálny koniec modelu naneste tvrdú penu.
3) Tvrdú penu maximálne skráťte a obrúste do roviny v požadovanej polohe.
4) Pomocou lepiacej živice upevnite nadstavec násady na pevnú penu.
5) Vytvorte prechod od nadstavca násady k tvrdej pene (viď obr. 2). Nezbrúste pritom styčnú plochu adaptéra, ktorá je daná tvarom a veľkosťou nadstavca násady.
6) Do závitových otvorov nadstavca násady nasaďte ochranu pri laminovaní (viď obr. 3).
7) Naneste lepiacu živicu na vonkajšiu stranu násady protézy a na ochranu pri laminovaní (viď obr. 4).

Druhý proces laminácie

> **Potrebné materiály:** fóliový návlekový diel z PVA 99B81, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Na model natiahnite jeden trikotový návlek z perlónu.
2) Nalepte 2 prúžky tkaninového pásu z uhlíkových vlákien do kríža cez nadstavec protézy až k stredu modelu.
3) Na distálny koniec modelu umiestnite 2 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. 15 cm x 15 cm) so striedavým vyrovnaním vlákien.
4) Na model natiahnite jeden trikotový návlek z perlónu.
5) Na model natiahnite 2 vrstvy pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien. Nenechajte ho pritom vyčnievať cez okraj násady.
6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návlekového dielu z perlónu.
7) Na model natiahnite namáčaný fóliový návlekový diel z PVA.
8) Pomocou laminovacej živice vykonajte proces laminácie.
9) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návlekový diel z PVA.

5.2 Finálna montáž

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

► Pred každou montážou očistite závity.

► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
► Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

> **Potrebné materiály:** brúska, momentový kľúč 710D1

1) **UPOZORNENIE! Laminát nebrúste okolo okraja výrobku.** Laminát obrúste na distálnom konci násady protézy až po plochu ochrany pri laminovaní a odstráňte ochranu pri laminovaní.
2) **POZOR! Na odstránenie adaptéra násady nepoužívajte poistku skrutky (napr. Loctite®). Chemické poistky skrutky poškodzujú laminát.** Pomocou skrutiek so zápustnou hlavou upevnite adaptér násady na nadstavec násady (viď obr. 5): Zaskrutkujte posteriórne 2 skrutky so zápustnou hlavou (**12 Nm**). Zaskrutkujte anteriórne 2 skrutky so zápustnou hlavou (**12 Nm**).

6 Čistenie

1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

► Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
► 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiál	Drevo			
Priemer dreveného nadstavca [mm]	147	120		
Hmotnosť [g]	445	355	155	240
Systémová výška [mm]	Min. 46, Max. 64		30	33
Max. telesná hmotnosť [kg]	125			150

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2016-07-06

► 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

Свързващите блокове за гилза 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 и 5R1=6-H се залепват на дисталния край на гилзата на протезата и след това се ламинират с нея. Те служат за свързване на гилзата на протезата с адаптор.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock и може да се комбинира с други продукти на модулната система.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Разрешени до макс. **125 кг** телесно тегло.
- **5R1=6-H:** Разрешен до макс. **150 кг** телесно тегло.

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

Този компонент на протезата е тестван от производителя с 3 милиона цикли на натоварване съгласно ISO 10328. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на срок на употреба от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

► Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 35).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта

► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.

► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Опасност от нараняване поради повреди на продукта

► Не излагайте продукта на недопустими 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.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

► Следете одобреното време за използване да не бъде надвишено.

⚠ 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.).

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

виж фиг. 1, поз.	Количество	Наименование	Референтен номер
–	1	Инструкция за употреба	–
1	1	Свързващ блок за гилза	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Изолатор за ламинация	4X6
5	4	Болт със скрита глава	501S41=M6x25

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Изработване на гилза на протезата

Първо ламиниране

> **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81, дакронов филц 616G6, перлонов чорап 623T3, карбонов плат 616G12, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
2) Поставете един пласт дакронов филц върху целия модел.
3) Поставете един пласт дакронов филц около проксималния ръб на модела.
4) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
5) Поставете три пласта карбонов плат (напр. 15 см x 15 см) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
7) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
8) Извършете ламинирането с ламиниращата смола.
9) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

Полагане на пяна и прикрепване на свързващия блок за гилза

> **Необходими материали:** твърда педиленова пяна 300 617H32, запечатваща смола Orthocryl 617H21

1) Отнемете чрез шлифоване излишната ламинираща смола от дисталния край на модела.
2) Сложете твърда пяна на дисталния край на модела.
3) Скъсете максимално твърдата пяна и загладете в желаното положение.
4) Прикрепете свързващия блок за гилза към твърдата пяна чрез запечатваща смола.
5) Създайте преход от свързващия блок за гилза към твърдата пяна (виж фиг. 2), без да шлифовате придадените от свързващия блок форма и размер на повърхността за присъединяване на адаптора.
6) Поставете изолатора за ламинация в отворите с резба на свързващия блок за гилза (виж фиг. 3).
7) Нанесете запечатваща смола върху външната страна на гилзата на протезата и върху изолатора за ламинация (виж фиг. 4).

Второ ламиниране

> **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Нахлузете перлонов чорап върху модела.
2) Залепете две ивици текстилна лента от карбонови влакна на кръст над свързващия блок за гилза до средата на модела.
3) Поставете два пласта карбонов плат (напр. 15 см x 15 см) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
4) Нахлузете перлонов чорап върху модела.
5) Нахлузете два пласта плетен чорап от карбонови влакна върху модела, без да го оставяте да стърчи над преминаващия ръб на гилзата.
6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
7) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
8) Извършете ламинирането с ламинираща смола.
9) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

5.2 Окончателен монтаж

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ► Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ► Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ► Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

> **Необходими материали:** шлифоващ инструмент, динамометричен ключ 710D1

1) **УКАЗАНИЕ! Не отнемайте ламината по краищата на продукта.**
   Отнемете чрез шлифоване ламината на дисталния край на гилзата на протезата до повърхността на изолатора за ламинация и отстранете изолатора.
2) **ВНИМАНИЕ! Не използвайте лепило за фиксиране на болтове (напр. Loctite®) за прикрепването на адаптора за гилза. Химическите лепила за фиксиране на болтове повреждат ламината.**
   Прикрепете адаптора за гилза към свързващия блок чрез болтовете със скрита глава (виж фиг. 5):
   Завинтете постериорно 2 болта със скрита глава (**12 нм**).
   Завинтете антериорно 2 болта със скрита глава (**12 нм**).

6 Почистване

1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
2) Подсушете с мека кърпа.
3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на 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 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Материал	дърво			
Диаметър на дървена приставка [мм]	147	120		
Тегло [г]	445	355	155	240
Височина на системата [мм]	мин. 46, макс. 64		30	33
Макс. телесно тегло [кг]	125			150

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-07-06

- ► 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 hakında bilgilendirin.
- ► Bu dokümanı atmayın.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 ve 5R1=6-H soket bağlantı blokları protez soketinin distal ucuna yapıştırılır ve ardından lamine edilir. Bu, protez soketinin bir soket adaptörüyle bağlanmasını sağlar.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler siteminin bir parçasıdır ve modüler sistemin diğer ürünleriyle kombine edilebilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Maks. **125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

- **5R1=6-H:** Maks. **150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. 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.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 36).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz

► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.

► 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.).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma 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.).

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

bkz. Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	Soket bağlantı bloğu	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminasyon koruması	4X6
5	4	Gömme vida	501S41=M6x25

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

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

5.1 Protez soketi üretimi

Birinci laminasyon işlemi

> **Gerekli malzemeler:** PVA folyo hortum 99B81, Dacron® keçe 616G6, Perlon stakinet 623T3, karbon elyaf dokuma 616G12, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

1) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
2) Bir kat Dacron® keçe tüm modelin üzerine yerleştirilmelidir.
3) Bir kat Dacron® keçe proksimal model kenarı üzerine yerleştirilmelidir.
4) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
5) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek 3 kat karbon elyaf dokuma (örn. 15 cm x 15 cm) yerleştiriniz.
6) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
7) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
8) Laminasyon işlemi laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
9) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

Köpük uygulaması ve soket bağlantı bloğunun sabitlenmesi

> **Gerekli malzemeler:** Pedilen sert köpük 300 617H32, Orthocryl koruma reçinesi 617H21

1) Modelin distal ucundaki fazla duran laminasyon reçinesi zımparalanmalıdır.
2) Modelin distal ucuna sert köpük uygulanmalıdır.
3) Sert köpüğü maksimum kısaltın ve istenilen konumda düz şekilde zımparalayın.
4) Soket bağlantı bloğu koruma reçinesi ile sert köpükte sabitlenmelidir.
5) Soket bağlantı bloğundan sert köpüğe geçiş sağlanmalıdır (bkz. Şek. 2). Bu arada soket bağlantı bloğu tarafından verilen adaptör bağlantı yüzeyinin şekli ve ebadı zımparalanmamalıdır.
6) Laminasyon koruması soket bağlantı bloğunun dişli deliklerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 3).
7) Koruma reçinesi protez soketinin dış tarafına ve laminasyon korumasının üzerine uygulanmalıdır (bkz. Şek. 4).

İkinci laminasyon işlemi

> **Gerekli malzemeler:** PVA folyo hortumu 99B81, Perlon-stakinet 623T3, karbon elyaf dokuma 616B1=50, karbon elyaf dokuma 616G12, karbon stakinet 616G15, Orthocryl-laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119

1) Bir perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
2) 2 şeritli karbon elyaf dokuma bant çapraz bir şekilde soket bağlantı blokunun üzerinden modelin ortasına kadar yapıştırılmalıdır.
3) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek 2 kat karbon elyaf dokuma (örn. 15 cm x 15 cm) yerleştiriniz.
4) Bir perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
5) 2 kat karbon elyaf örgülü hortum modelin üzerine çekilmelidir. Bu arada soket kenarı boyunca taşmamalıdır.

6) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
7) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
8) Laminasyon işlemi laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
9) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

5.2 Son montaj

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

> **Gerekli malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D1

1) **DUYURU! Ürünün kenarındaki laminat zımparalanmamalıdır.**
Protez soketinin distal ucundaki laminat, laminasyon dummysi alanına kadar zımparalanmalı ve laminasyon koruması çıkarılmalıdır.

2) **DİKKAT! Soket bağlantı blokunun sabitlenmesi için vida yapıştırıcısı (örn. Loctite®) kullanmayın. Kimyasal vida yapıştırıcıları laminata zarar vermektedir.**
Soket adaptörü gömme vidalar ile soket bağlantı blokunda sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5):
2 gömme vida posterior olarak vidalanmalıdır (**12 Nm**).
2 gömme vida anterior olarak vidalanmalıdır (**12 Nm**).

6 Temizleme

1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► 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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Malzeme	Ahşap			
Tahta destek çapı [mm]	147	120		
Ağırlık [g]	445	355	155	240
Sistem yüksekliği [mm]	Min. 46, Maks. 64		30	33
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125			150

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-07-06

► 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 συνδετικά εξαρτήματα στελέχους 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 και 5R1=6-H κολλούν στο άπω άκρο του προθετικού στελέχους και, στη συνέχεια, ενσωματώνονται στη διαστρωμάτωση. Χρησιμεύουν στη σύνδεση του προθετικού στελέχους με έναν προσαρμογέα στελέχους.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος Ottobock και μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προϊόντα του δομοστοιχειωτού συστήματος.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 kg**.
- **5R1=6-H:** Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **150 kg**.

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 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.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 38).

⚠ 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.
► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες 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.).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση 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.

⚠ 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.).

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

βλ. εικ. 1, στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
–	1	οδηγίες χρήσης	–
1	1	συνδετικό εξάρτημα στελέχους	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X6
5	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x25

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο οπλισμός που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο έχει εγκριθεί για το μέγιστο σωματικό βάρος του χρήστη του προϊόντος. Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε αλλαγή στον οπλισμό.

5.1 Κατασκευή προθετικού στελέχους

Πρώτη διαδικασία διαστρωμάτωσης

> **Απαιτούμενα υλικά:** θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81, πίλημα Dacron® 616G6, ελαστική θήκη περλόν 623T3, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Περάστε πάνω στο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
2) Τοποθετήστε μία στρώση πιλήματος Dacron® σε ολόκληρο το πρότυπο.
3) Τοποθετήστε μία στρώση πιλήματος Dacron® γύρω από το εγγύς άκρο του προτύπου.
4) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
5) Στο άπω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε τρεις στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. 15 cm x 15 cm) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
6) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
7) Περάστε πάνω στο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
8) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης.
9) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.

Επικάλυψη με αφρό και στερέωση συνδετικού εξαρτήματος στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:** σκληρός αφρός Pedilen 300 617H32, σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21

1) Τρίψτε την περίσσια ρητίνη διαστρωμάτωσης στο άπω άκρο του προτύπου.
2) Εφαρμόστε σκληρό αφρό στο άπω άκρο του προτύπου.
3) Κοντύνετε τον σκληρό αφρό όσο το δυνατόν περισσότερο και τρίψτε και επιπεδώστε στο επιθυμητό σημείο.
4) Στερεώστε το συνδετικό εξάρτημα στελέχους με σφραγιστική ρητίνη στον σκληρό αφρό.
5) Δημιουργήστε ένα πέρασμα από το συνδετικό εξάρτημα στελέχους στον σκληρό αφρό (βλ. εικ. 2). Κατά τη διαδικασία αυτή, μη μεταβάλλετε τροχίζοντας το σχήμα και το μέγεθος της επιφάνειας σύνδεσης του προσαρμογέα που ορίζεται από το συνδετικό εξάρτημα στελέχους.
6) Τοποθετήστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης στις σπειροτομημένες οπές του συνδετικού εξαρτήματος στελέχους (βλ. εικ. 3).
7) Επαλείψτε την εξωτερική πλευρά του προθετικού στελέχους και το προστατευτικό διαστρωμάτωσης με σφραγιστική ρητίνη (βλ. εικ. 4).

Δεύτερη διαδικασία διαστρωμάτωσης

> **Απαιτούμενα υλικά:** θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81, ελαστική θήκη περλόν 623T3, υφασμάτινη ταινία ανθρακονημάτων 616B1=50, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12, πλεκτή θήκη άνθρακα 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119

1) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν πάνω στο πρότυπο.
2) Κολλήστε δύο λωρίδες υφασμάτινης ταινίας ανθρακονημάτων σταυρωτά πάνω στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους μέχρι το μέσο του προτύπου.
3) Στο άπω άκρο του προτύπου, τοποθετήστε δύο στρώσεις πλέγματος ανθρακονημάτων (π.χ. 15 cm x 15 cm) με μετατοπισμένη φορά των ινών.
4) Περάστε μία πλεκτή θήκη περλόν πάνω στο πρότυπο.
5) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων πάνω στο πρότυπο. Μην αφήσετε να προεξέχουν πέρα από το χείλος του στελέχους.
6) Περάστε δύο στρώσεις πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο πρότυπο.
7) Περάστε πάνω στο πρότυπο μία νωπή θήκη μεμβράνης PVA.
8) Εκτελέστε τη διαδικασία πλαστικοποίησης με ρητίνη διαστρωμάτωσης.
9) Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης διαστρωμάτωσης, αφαιρέστε τη θήκη μεμβράνης PVA.

5.2 Τελική συναρμολόγηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

> **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, δυναμόκλειδο 710D1

1) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην τροχίζετε το διαστρωματωμένο υλικό γύρω από τα άκρα του προϊόντος!**
   Τρίψτε το διαστρωματωμένο υλικό στο άπω άκρο του προθετικού στελέχους μέχρι την επιφάνεια του προστατευτικού διαστρωμάτωσης και αφαιρέστε το προστατευτικό διαστρωμάτωσης.
2) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιείτε σφραγιστικό βιδών (π. χ. Loctite®) για να σταθεροποιήσετε τον προσαρμογέα στελέχους. Τα χημικά σφραγιστικά βιδών καταστρέφουν το υλικό διαστρωμάτωσης.**
   Στερεώστε τον προσαρμογέα στελέχους με τις φρεζάτες βίδες στο συνδετικό εξάρτημα στελέχους (βλ. εικ. 5):
   Βιδώστε δύο φρεζάτες βίδες στην πίσω πλευρά (**12 Nm**).
   Βιδώστε δύο φρεζάτες βίδες στην μπροστινή πλευρά (**12 Nm**).

6 Καθαρισμός

1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ► 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 οφείλονται 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 IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. 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	**5R1=1**	**5R1=2**	**5R1=6**	**5R1=6--H**
Υλικό	ξύλο			
Διάμετρος ξύλινου συνδετικού εξαρτήματος [mm]	147	120		
Βάρος [g]	445	355	155	240
Ύψος συστήματος [mm]	ελάχ. 46, μέγ. 64		30	33
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125			150

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-07-06

- ► 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 насадки 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 и 5R1=6-H приклеивают на дистальный конец культеприемной гильзы, а после этого — ламинируют. Они служат для соединения культеприемной гильзы с гильзовым РСУ.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот компонент протеза является частью модульной системы Ottobock, и его можно комбинировать с другими изделиями модульной системы.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** допущено для использования пациентами с весом тела до **125 кг**.
- **5R1=6-H:** допущено для использования пациентами с весом тела до **150 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. 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.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ► Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 40).

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.

► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

► Не используйте изделие в недопустимых условиях.
► 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.).

⚠ 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.

⚠ 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.).

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

см. рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
1	1	Гильзовая насадка	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Протектор для ламинирования	4X6
5	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x25

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Изготовление культеприемной гильзы

Первый этап ламинирования

> **Необходимые материалы:** рукав из ПВА 99B81, Dacron®-фильц 616G6, перлоновый трикотажный рукав 623T3, карбоновая ткань 616G12, смола Orthocryl для ламинирования 80:20 PRO 617H119

1) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
2) Разместить на всей поверхности модели слой Dacron®-фильца.
3) Разместить вокруг проксимального края модели слой Dacron®-фильца.
4) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
5) На дистальном конце модели разместить 3 слоя карбоновой ткани (напр., 15 см x 15 см) со смещенным направлением волокон.
6) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
7) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
8) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования.
9) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.

Вспенивание и крепление гильзовой насадки

> **Необходимые материалы:** жесткий пенопласт Pedilen 300 617H32, герметизирующая смола Orthocryl 617H21

1) Сточить излишнюю смолу для ламинирования на дистальном конце модели.
2) Вспенить твердый пенопласт на дистальном конце модели.
3) Максимально укоротить твердый пенопласт и плоско обточить в необходимом положении.
4) С помощью герметизирующей смолы закрепить гильзовую насадку на жестком пенопласте.
5) Создать переход от гильзовой насадки до жесткого пенопласта (см. рис. 2). При этом не подвергать шлифованию обусловленные гильзовой насадкой форму и размер примыкающей поверхности РСУ.
6) Разместить протектор для ламинирования в резьбовые отверстия гильзовой насадки (см. рис. 3).
7) Нанести герметизирующую смолу на внешнюю сторону культеприемной гильзы и на протектор для ламинирования (см. рис. 4).

Второй этап ламинирования

> **Необходимые материалы:** рукав из ПВА 99B81, перлоновый трикотажный рукав 623T3, тканая карбоновая лента 616B1=50, карбоновая ткань 616G12, плетеный рукав из карбонового волокна 616G15, смола Orthocryl для ламинирования 80:20 PRO 617H119

1) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на модель.
2) 2 полоски тканой карбоновой ленты наклеить крест накрест на гильзовую насадку вплоть до середины модели.
3) На дистальном конце модели разместить 2 слоя карбоновой ткани (напр., 15 см x 15 см) со смещенным направлением волокон.
4) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на модель.
5) Натянуть на модель 2 слоя плетеного карбонового рукава. При этом рукав не должен выступать за линию края гильзы.
6) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
7) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
8) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования.
9) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.

5.2 Окончательная сборка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
► Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

> **Необходимые материалы:** шлифовальные инструменты, динамометрический ключ 710D1

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не шлифовать ламинат вокруг края изделия.**
   Обточить ламинат на дистальном конце культеприемной гильзы вплоть до поверхности протектора для ламинирования и удалить протектор для ламинирования.
2) **ВНИМАНИЕ Не использовать фиксатор резьбовых соединений (напр., Loctite®) для крепления гильзового РСУ. Химические фиксаторы резьбовых соединений могут повредить ламинат.**
   Закрепить гильзовый РСУ на гильзовой насадке, используя болты с потайной головкой (см. рис. 5):
   2 болта с потайной головкой ввинтить с задней стороны (**12 Нм**).
   2 болта с потайной головкой ввинтить с передней стороны (**12 Нм**).

6 Очистка

1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ► Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

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	**5R1=1**	**5R1=2**	**5R1=6**	**5R1=6--H**
Материал	Дерево			
Диаметр деревянной насадки [мм]	147	120		
Вес [г]	445	355	155	240
Системная высота [мм]	Мин. 46, макс. 64		30	33
Макс. вес тела [кг]	125			150

1 製品概要

日本語

備考
最終更新日: 2016-07-06
- ► 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、本製品の安全な取り扱い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

5R1=1、5R1=2、5R1=6 および5R1=6-H ソケット取付用ブロックは、成型した義肢ソケットの遠位に接着しラミネーションしてください。義肢ソケットとソケットアダプターを接続します。

1.2 可能な組み合わせ

本義肢用のパーツはオットーボック　モジュラー義肢システムの一部であり、他の製品と組み合わせて使用できます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

- 5R1=1、5R1=2、5R1=6：体重制限は125 kgまで。
- 5R1=6-H：体重制限は150 kgまで。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本義肢は、ISO　10328 基準に従い 、300万サイクル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って異なりますが、これは 3 年から5年の使用による負荷に相当します。

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。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意
製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。
- ► 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください （42 ページ参照）。

⚠ 注意
不適切な義肢パーツを組み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、装着者が負傷するおそれがあります。
- ► 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。
- ► 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意
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
製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。
- ► 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ► 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。

► 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

► 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

⚠ 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）。
► 必要に応じて適切な対応を行ってください （製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

画像参照 1、項目	数	名称	製品番号
–	1	取扱説明書	–
1	1	ソケット取付用ブロック	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	ラミネーションダミー	4X6
5	4	皿頭ネジ	501S41=M6x2–5

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

装着者の体重が制限以下の場合に限り、本書に記載の方法でラミネーションをおこなうことができます。ラミネーションについては、義肢装具士の責任のもとで行ってください。

5.1 ソケットの成形

最初のラミネーション工程

› **必要な材料**：99B81 PVA バッグ、616G6 ダクロンフェルト、623T3 ペルロンストッキネット、616G12 カーボンファイバーシート、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO

1) PVA バッグを陽性モデルの上に被せます。
2) 陽性モデル全体をダクロンフェルトで覆います。
3) 陽性モデルの近位端部の周りにダクロンフェルトを被せます。
4) 更にペルロンストッキネットを 2 層被せます。
5) 陽性モデルの遠位端部に 3 層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）を被せ、ファイバーアライメントを整えます。
6) 更にペ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) ラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させます。
9) ラミネーション樹脂が硬化したら、PVA バッグを取り外します。

ソケット取り付けブロックの成型と固定

› **必要な材料**：617H32 ペディリン発泡材 300、617H21 オルソクリル シーリング樹脂

1) 陽性モデルの遠位部分の余分なラミネーション樹脂をサンドペーパーで削ってください。
2) 陽性モデル遠位をペディリン発泡材で断熱してください。
3) 発泡材を出来る限りトリミングして、希望する場所を滑らかに整えます。
4) シーリング樹脂でソケット取付用ブロックを発泡材に固定します。
5) ソケット取付用ブロックと発泡材との間にすき間を作らないでください（画像参照 2）。この時、ソケット取付用ブロックによって決められるアダプター接合部表面は、決して研磨したり小さく削ったりしないでください。
6) ラミネーションダミーをソケット取付用ブロックのネジ穴に取り付けます（画像参照 3）。
7) シーリング樹脂を義肢ソケットの外側とラミネーションダミーに塗ります（画像参照 4）。

2 回目のラミネーション工程

› **必要な材料**：99B81 PVA バッグ、623T3 ペルロンストッキネット、616B1=50 カーボンファイバー帯ひも、616G12 カーボンファイバーシート、616G15 カーボンファイバーストッキネット、617H119 オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO

1) 陽性モデルにペルロンストッキネットを 1 層被せてください。
2) ソケット取付用ブロックの上から陽性モデルの中ほどまで、2 本のカーボンファイバー帯ひもを交差させて被せます。
3) 陽性モデルの遠位端部に 2 層のカーボンファイバーシート（15 cm x 15 cmなど）を被せ、ファイバーアライメントを整えます。
4) 陽性モデルにペルロンストッキネットを 1 層被せてください。
5) 2 層のカーボンファイバーストッキネットを陽性モデルの上に被せます。ソケット端部より先にストッキネットがはみ出さないように注意してください。
6) 更にペ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) ラミネーション用樹脂を使用してラミネーション工程を完成させます。
9) ラミネーション樹脂が硬化したら、PVA バッグを取り外します。

5.2 最終組み立て

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

► ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
► 指定されたトルク値で取り付けてください。
► ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

› **必要な材料**：サンドペーパー、710D1 トルクレンチ

1) **注記! 製品の端部周辺をサンドペーパーで削らないでください。** サンドペーパーでソケットの遠位部分からラミネーションダミーの表面までを削り、ラミネーションダミーを外してください。
2) **注意! ソケットアダプターを固定する際はネジロック剤（ロックタイトなど）を使用しないでください。化学薬品であるネジロック剤はラミネーションに損傷を与えます。** 皿頭ネジを使ってソケットアダプターをソケット取付用ブロックに固定します（画像参照 5）。
後方で 2 本の皿頭ネジを締めます（12 Nm）。
前方でも 2 本の皿頭ネジを締めます（12 Nm）。

6 お手入れ方法

1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

► 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄
本製品は、いかなる地域においても通常の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	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
材質	木材			
接続部分の木材直径 (mm)	147	120		
重量 (g)	445	355	155	240
システムハイ (mm)	最小 46、最大 64		30	33
体重制限 (kg)	125			150

1 产品描述
中文

信息

最后更新日期: 2016-07-06
- ► 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。
- ► 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能
接受腔附着件5R1=1、5R1=2、5R1=6和5R1=6-H粘贴在假肢接受腔远端末端，然后一同进行浇注。它们的作用是连接假肢接受腔和接受腔连接件。

1.2 组合方式
此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分，可以同其他模块式假肢系统的产品组合使用。

2 正确使用

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
- **5R1=1，5R1=2，5R1=6：** 允许体重最大为**125 kg**。
- **5R1=6-H：** 允许体重最大为**150 kg**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限
制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。 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

⚠ 小心　警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险
- ► 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 44 页）。

⚠ 小心

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

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险
- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 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）。

⚠ 小心

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经过验证的使用期限。

⚠ 小心

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）。

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

见图 1，位置	数量	名称	标识
–	1	使用说明书	–
1	1	接受腔附着件	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	抽真空模具	4X6
5	4	沉头螺栓	501S41=M6x25

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险
- ► 请务必注意对线和组装须知。

信息

该文件中所描述的加固形式允许用于产品用户的最大体重。任何对加固方式的改动由矫形外科技师承担责任。

5.1 假肢接受腔的制作

第一个层压过程

> **所需材料：** PVA膜套99B81、Dacron®涤纶毛毡616G6、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物616G12、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

1) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
2) 将一层Dacron®涤纶毛毡放置于整个模型上。
3) 将一层Dacron®涤纶毛毡环绕模型近端边缘放置。
4) 在模型上套上2层贝纶针织纱套。
5) 在模型的远端末端处放置3层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm），注意纤维交错放置。
6) 在模型上套上2层贝纶针织纱套。
7) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
8) 使用层压树脂进行层压过程。
9) 在层压树脂固化后拆除PVA膜套。

膨胀发泡并固定接受腔附着件

> **所需材料：** Pedilen硬质泡沫 300 617H32、Orthocryl密封树脂617H21

1) 将模型远端末端多余的层压树脂磨去。
2) 使用硬质泡沫在模型远端进行膨胀发泡。
3) 将硬质泡沫缩短到最大程度，并在所需的位置打磨平整。
4) 使用密封树脂将接受腔附着件固定在硬质泡沫上。
5) 在接受腔附着件和硬质泡沫之间制作出一个过渡区域（见图 2）。此时注意，连接件连接面的形状和大小由接受腔附着件规定，不得对其进行打磨。
6) 将抽真空模具置入接受腔附着件的螺纹钻孔中（见图 3）。
7) 将密封树脂涂抹在假肢接受腔外侧和抽真空模具上（见图 4）。

第二个层压过程

> **所需材料：** PVA膜套99B81、贝纶针织纱套623T3、碳纤维织物带616B1=50、碳纤维织物616G12、碳纤维编织套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119

1) 在模型上套上一层贝纶针织纱套。
2) 将2条碳纤维织物带交叉粘贴在接受腔附着件上，直至模型的中心。
3) 在模型的远端末端处放置2层碳纤维织物（例如：15 cm x 15 cm），注意纤维交错放置。
4) 在模型上套上一层贝纶针织纱套。
5) 将2层碳纤维编织套套在模型上。此时注意不要让其伸出，越过接受腔的边缘走向。
6) 在模型上套上2层贝纶针织纱套。
7) 将浸泡过的PVA膜套套在模型上。
8) 使用层压树脂进行层压过程。
9) 在层压树脂固化后拆除PVA膜套。

5.2 最终装配

⚠ 小心
螺纹连接的错误安装
由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险
► 请在每次组装前清洁螺纹。
► 应遵守规定的拧紧扭矩。
► 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

> **所需材料：** 磨削工具、扭矩扳手710D1

1) **注意！ 不要将产品边缘周围的层压材料磨去。**
将假肢接受腔远端直至抽真空模具区域处的层压材料磨去，取出抽真空模具。
2) **小心！ 接受腔连接件的固定不要使用螺纹紧固剂（例如：Loctite®）。化学螺纹紧固剂会损坏层压材料。**
使用沉头螺栓将接受腔连接件固定在接受腔附着件上（见图 5）：
将2个沉头螺栓在后方旋入（**12 Nm**）。
将2个沉头螺栓在前方旋入（**12 Nm**）。

6 清洁

1) 用潮湿的软布清洁产品。
2) 用软布将产品擦干。
3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
► 每年进行安全检测。

8 废弃处理

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，并对此自行承担责任。

10 技术数据

标识	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
材料	木质			
木质附着件直径[mm]	147	120		
重量[g]	445	355	155	240
系统高度[mm]	最小46，最大64		30	33
最大体重[kg]	125			150

1 제품 설명

한국어

정보
마지막 업데이트 날짜: 2016-07-06
► 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

소켓 장착 블록 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R1=6-H는 의지 소켓의 원위 끝에 접착해서 라미네이트됩니다. 이 소켓 장착 블록은 소켓 어댑터와 의지 소켓을 연결하기 위한 것입니다.

1.2 조합 방법

이 의지 구성요소는 오토복 모듈 시스템의 일부이며 모듈 시스템의 다른 제품과 결합할 수 있습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6: 최대 **125 kg**까지의 체중에 허용됩니다.
5R1=6-H: 최대 **150 kg**까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

본 의지 구성요소는 ISO 10328에 따라 제조사가 3백만 회의 부하 주기로 검사를 했습니다. 이 횟수는 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

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의
제품에 가해진 과도한 하중
착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
► 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(45 페이지를 참조하십시오.).

⚠ 주의
의지 부품의 허용되지 않는 조합
제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험
► 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
► 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의
허용되지 않는 주변 조건에서 사용
제품의 손상으로 인한 부상 위험
► 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
► 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).

⚠ 주의
사용기간 초과
제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험
► 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.

⚠ 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).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

그림 1 참조, 항목	수량	명칭	표시
-	1	사용 설명서	-
1	1	소켓 장착 블록	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	라미네이션 캡	4X6
5	4	접시머리 나사	501S41=M6x25

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

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

5.1 의지 소켓 세팅

일차 라미네이션 과정
> **필요한 재료:** PVA 필름 튜브 99B81, Dacron® 펠트 616G6, 나일론 스토키네트 623T3, 카본 섬유 직물 616G12, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119
1) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
2) Dacron® 펠트 한 겹을 전체 모형에 둡니다.
3) Dacron® 펠트 한 겹을 모형의 근위 가장자리에 둡니다.
4) 나일론 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
5) 카본 섬유 직물 3겹(예 : 15 cm x 15 cm)을 모형의 원위 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
6) 나일론 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
7) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
8) 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
9) 라미네이션 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.

발포 성형과 소켓 장착 블록 장착
> **필요한 재료:** Pedilen 경질 폼 300 617H32, Orthocryl 밀봉 수지 617H21
1) 모형의 원위 끝에 있는 남은 라미네이션 수지를 잘라내십시오.
2) 모형의 원위 끝에 경질 폼을 발포합니다.
3) 경질 폼을 최대로 자르고 원하는 위치에서 평평하게 연삭합니다.
4) 경질 폼에서 밀봉 수지로 소켓 장착 블록을 장착하십시오.
5) 소켓 장착 블록에서 경질 폼으로 넘어가는 부분을 만드십시오(그림 2 참조). 이때 소켓 장착 블록을 통해 지정된, 어댑터 연결면의 형태와 사이즈는 연삭하지 마십시오.
6) 라미네이션 수지를 소켓 장착 블록의 나사산 구멍에 삽입하십시오(그림 3 참조).
7) 의지 소켓의 외부측과 라미네이션 수지에 밀봉 수지를 도포합니다(그림 4 참조).

이차 라미네이션 과정
> **필요한 재료:** PVA 필름 튜브 99B81, 나일론 스토키네트 623T3, 카본 섬유 직물 테이프 616B1=50, 카본 섬유 직물 616G12, 카본 브레이드 튜브 616G15, Orthocryl 라미네이션 수지 80:20 PRO 617H119
1) 나일론 스토키네트 한 겹을 모형에 씌우십시오.
2) 카본 섬유 직물 테이프 2줄을 소켓 장착 블록 위에 교차로 두고 모형의 중앙까지 접착하십시오.
3) 카본 섬유 직물 2겹(예 : 15 cm x 15 cm)을 모형의 원위 끝에서 섬유 방향으로 옮겨 자리를 잡으십시오.
4) 나일론 스토키네트 한 겹을 모형에 씌우십시오.
5) 카본 섬유 브레이드 튜브 2겹을 모형에 씌우십시오. 트림 라인을 벗어나 튀어나오지 않도록 하십시오.
6) 나일론 스토키네트 2겹을 모형에 씌우십시오.
7) 적신 PVA 필름 튜브를 모형에 씌우십시오.
8) 라미네이션 수지를 사용하여 라미네이트 과정을 실행하십시오.
9) 라미네이션 수지가 경화한 후 PVA 필름 튜브를 제거하십시오.

5.2 최종 조립

⚠ 주의
나사 연결부의 잘못된 조립
나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
► 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
► 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
► 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

> **필요한 재료:** 연삭 공구, 토크 렌치 710D1
1) **주의 사항! 제품의 가장자리 주변의 라미네이트를 연삭하지 마십시오.**
의지 소켓의 원위 끝에 있는 라미네이트는 라미네이션 캡의 면까지 잘라내고 라미네이션 캡을 제거하십시오.
2) **주의! 소켓 어댑터를 고정하기 위해 나사 고정제(예 : Loctite®)를 사용하지 마십시오. 화학 나사 고정제는 라미네이션을 손상시킵니다.**
접시머리 나사로 소켓 어댑터를 소켓 장착 블록에 고정하십시오(그림 5 참조).
후방의 접시머리 나사 2개를 체결하십시오(12 Nm).
전방의 접시머리 나사 2개를 체결하십시오(12 Nm).

6 청소
1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

► 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
► 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳에나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 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 않지 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 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

10 기술 데이터

표시	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
재료	목재			
목재 베이스 직경 [mm]	147	120		
중량 [g]	445	355	155	240
시스템 높이 [mm]	최소 46, 최대 64		30	33
최대 체중 [kg]	125			150

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 · 647G92-27-1608