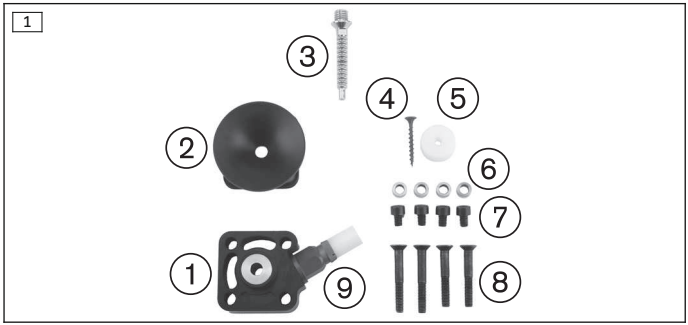
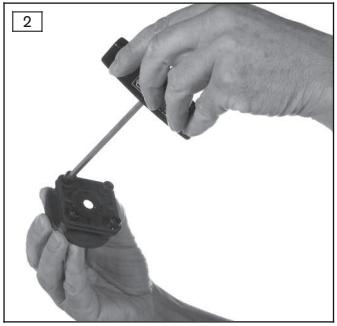
ottobock.

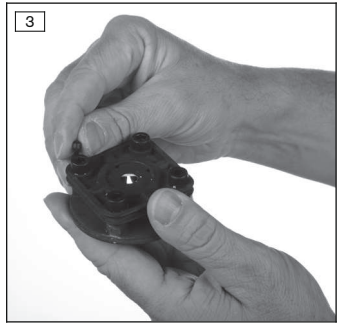
6A40 MagnoFlex Lock

CE

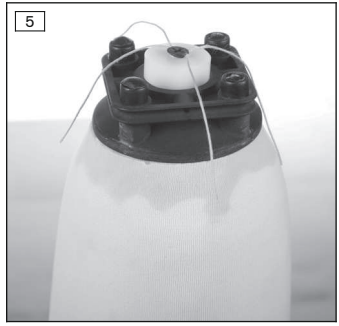
DE Gebrauchsanweisung 5
EN Instructions for use 15
FR Instructions d'utilisation 25
IT Istruzioni per l'uso 37
ES Instrucciones de uso 48
PT Manual de utilização 59
NL Gebruiksaanwijzing 70
SV Bruksanvisning 80
DA Brugsanvisning 90
NO Bruksanvisning 100
FI Käyttöohje 110
PL Instrukcja użytkowania 120
HU Használati utasítás 131
CS Návod k použití 142
RO Instrucțiuni de utilizare 152
HR Upute za uporabu 162
SL Navodila za uporabo 173
SK Návod na používanie 183
BG Инструкция за употреба 193
TR Kullanma talimatı 205
EL Οδηγίες χρήσης 215
RU Руководство по применению 227
JA 取扱説明書 239
ZH 使用说明书 249
KO 사용 설명서 257


1
2
3
4
5
6
7
8
9

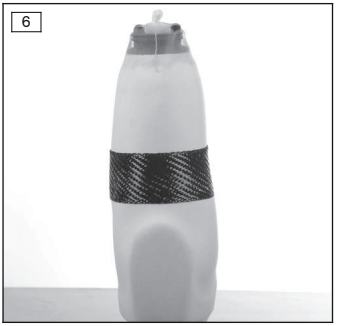

2


3

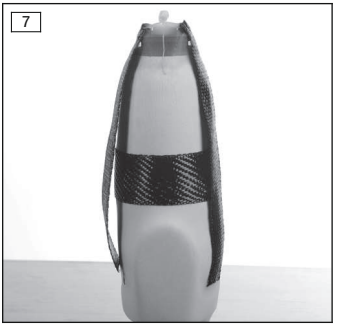
4


5

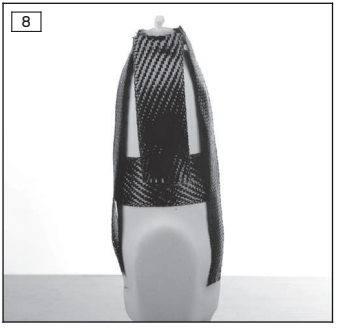
6



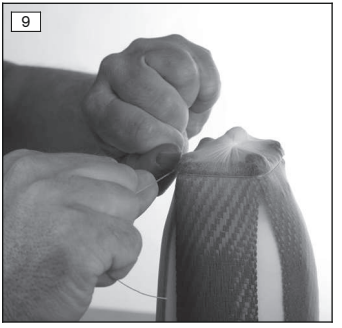
7



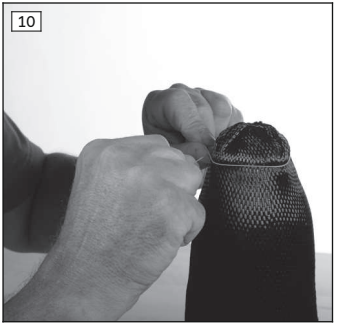
8



9



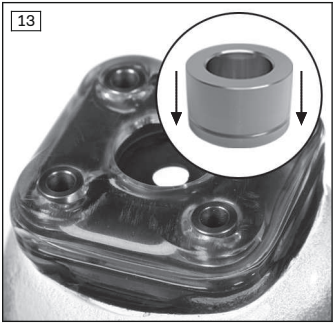
10



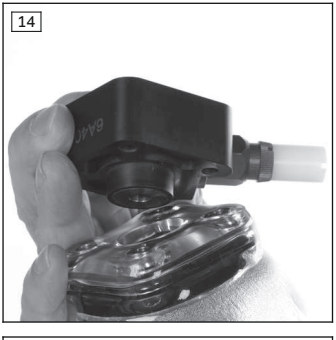
11

12

13

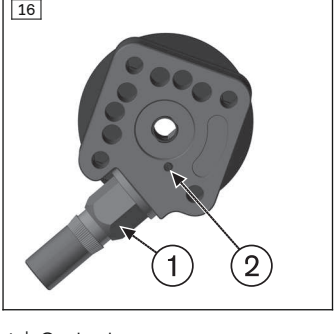


14

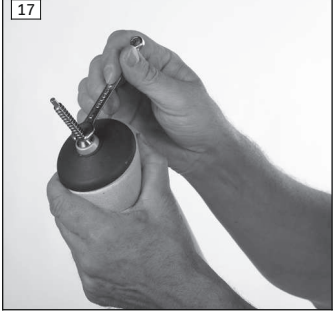


15

16



17



1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-04-16

- ► 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

Das MagnoFlex Lock 6A40 ist ein Shuttle Lock mit einem flexiblen Pin und einem in das Gehäuse integrierten Magneten. Es dient zur Fixierung eines geeigneten Liners im Prothesenschaft. Die Montage des Shuttle Locks erfolgt im Testschaft durch Tiefziehen und im Definitivschaft durch Einlaminieren. Zur Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten ist es mit einem Vierlochanschluss ausgestattet. Der flexible Pin wird am Liner montiert. Wenn der Patient in den Prothesenschaft einsteigt, dann richtet der Magnet im MagnoFlex Lock den flexiblen Pin zur Öffnung hin aus. Dies erleichtert den Einstieg in die Prothese.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

6A40 MagnoFlex Lock	
Benennung	**Kennzeichen**
Schaftadapter	4R54, 4R77
Verschiebeplatte	6A41
Ausstoßventil	6A42

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 125 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.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

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

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen 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.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Produkt enthält einen Magneten

Beeinflussung oder Beschädigung von Geräten und Gegenständen durch starkes Magnetfeld

► Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren.

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

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

6A40 MagnoFlex Lock				
Abb.	**Pos.**	**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	–	1 (■)	Gebrauchsanweisung	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Gewindestift (für Rasteinheit)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	Eingussadapter	6A43
1	3	1 (■)	Flexibler Pin	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Schraube	503S3
1	5	1 (■)	Tiefziehdummy	–
1	6	4 (▲)	Einschlagbuchse	–
1	7	4 (▲)	Zylinderkopfschraube	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Senkschraube	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Senkschraube	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Rasteinheit	5A52=K

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

Möglicherweise sind nicht alle genannten Materialien in Ihrem Land erhältlich.

► Falls Materialien nicht verfügbar sind, nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Herstellen des Prothesenschafts

5.1.1 Vorbereiten der Schaftherstellung

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Eingussadapter 6A43, Zylinderschrauben 501T28=M6X8, Tiefziehdummy, Schraube 503S3, Wachs 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Die Zylinderschrauben (Gewinde und Kopf von außen) mit Wachs isolieren.
2) Die Zylinderschrauben in den Eingussadapter einschrauben (siehe Abb. 2).
3) Den Kopf der Zylinderschrauben mit Plastaband füllen (siehe Abb. 3).
4) Den Eingussadapter in der Längsachse des Stumpfs auf dem Gipspositiv platzieren.
5) Den Tiefziehdummy in die runde Öffnung des Eingussadapters legen und beide mit der Senkschraube am Gipspositiv fixieren (siehe Abb. 4).
6) Den Kopf der Senkschraube mit Plastaband isolieren.
7) **Wenn ein Hinterschnitt zwischen Eingussadapter und Gipspositiv vorhanden ist:** Den Hinterschnitt mit Gipsbrei auffüllen.

5.1.2 Herstellen eines Testschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Spannrahmen 755T4=360, Vakuumrohr 755X104=360 (mit Vakuumdichtscheibe), Vakuumpumpe 755E9, Oszillierende Säge 756D2, 756B12=* oder 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* oder ThermoLyn clear 616T83=*, Bindfaden

1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 9).
2) Zwei Bindfäden über kreuz auf dem Eingussadapter platzieren (siehe Abb. 5). Die Bindfäden bilden Luftkanäle, die das Anformen des Tiefziehmaterials an die Konturen erleichtern.
3) Den Tiefziehvorgang mit ThermoLyn durchführen.
4) Den Prothesenschaft nacharbeiten (siehe Seite 12).

5.1.3 Laminieren eines Unterschenkelschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5 und 99B81=100X19X5, Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=25x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden

1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 9).
2) Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
3) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
4) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär um den MPT-Punkt (Mitte Patella Tendum) platzieren (siehe Abb. 6).
5) Medial und lateral eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom Shuttle Lock bis zu den Kondylen platzieren (siehe Abb. 7).
6) Anterior und posterior eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom Shuttle Lock bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren (siehe Abb. 8).
7) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
8) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden (siehe Abb. 9).
9) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipspositivs).
10) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbon-UD-Schlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
11) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden (siehe Abb. 10).
12) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
13) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipspositivs).
14) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen (siehe Abb. 11).
15) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipspositivs).
16) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.

17) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
18) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
19) Den Prothesenschaft nacharbeiten (siehe Seite 12).

5.1.4 Laminieren eines Oberschenkelschafts

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
PVA-Folienschlauch 99B81=100X26X5 und 99B81=130X26X5, Perlon-Trikotschlauch 623T3=12 oder 623T3=15, Schlauchstrumpf 81A1=12 oder 81A1=15, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden

1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 9).
2) Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
3) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
4) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär 3 cm unterhalb des Perineums platzieren.
5) Je eine Lage Carbonfaser-Gewebeband medial und lateral sowie anterior und posterior vom Shuttle Lock bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren.
6) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär 3 cm unterhalb des Perineums platzieren.
7) Zwei Carbonfaser-Gewebebänder abschneiden (Länge ca. 20 cm).
8) Die Carbonfaser-Gewebebänder durch Umklappen in der Mitte zu einem V formen und im Bereich der Tuber-Anstützung platzieren.
9) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
10) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden.
11) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipspositivs).
12) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbon-UD-Schlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
13) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden.
14) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
15) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipspositivs).

16) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
17) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipspositivs).
18) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Schaftrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
19) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
20) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
21) Den Prothesenschaft nacharbeiten (siehe Seite 12).

5.1.5 Nacharbeiten des Prothesenschafts

> **Benötigte Materialien:**
Einschlagbuchsen

1) Die Kontur des Prothesenschafts anzeichnen und beschneiden.
2) Das distale Schaftende bis auf den Tiefziehdummy und die Köpfe der Zylinderschrauben abschleifen (siehe Abb. 12).
3) Auf einer ebenen Fläche überprüfen, ob die beschliffene Fläche plan ist. Wenn notwendig nachbessern.
4) Den Tiefziehdummy und die Zylinderschrauben von Prothesenschaft entfernen.
5) Den Prothesenschaft vom Gipspositiv entfernen.
6) Die Kontur des Prothesenschafts beschleifen.
7) Die Einschlagbuchsen in die Öffnungen einsetzen, aus denen die Zylinderschrauben entfernt wurden (siehe Abb. 13).

5.2 Montieren des Shuttle Locks und des Schaftadapters

⚠ VORSICHT

Verwenden von flüssiger Schraubensicherung

Sturz durch Ausreißen von Schraubverbindungen

► Verwenden Sie keine flüssige Schraubensicherung (z. B. Loctite®). Die Schraubensicherung beschädigt das Kunststoffmaterial.

INFORMATION

Das Produkt enthält einen Magneten

► Halten Sie zu einem Herzschrittmacher mindestens **12 cm** Sicherheitsabstand ein.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Schaftadapter, Senkschrauben 501S41=M6X45, Gewindestift 506G3=M3X5-„Niro“, Drehmomentschlüssel 710D4, Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar)

1) Das Shuttle Lock so ausrichten, dass der Magnet proximal und die Rasteinheit medial oder lateral ausgerichtet ist.
2) Das Shuttle Lock auf den Prothesenschaft aufsetzen (siehe Abb. 14).
3) **Optional:** Die Verschiebeplatte 6A41 auf dem Shuttle Lock platzieren.
4) Den ausgewählten Schaftadapter auf dem Shuttle Lock platzieren.
5) Die Senkschrauben für den Schaftadapter auswählen:
Für 4R54: 501S41=M6x45
Für 4R77: 501S41=M6x50
6) Die Senkschrauben durch den Schaftadapter und das Shuttle Lock in den Eingussadapter einstecken und anziehen (siehe Abb. 15) (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).
7) Die Rasteinheit (siehe Abb. 16, Pos. 1) in das Shuttle Lock eindrehen und mit Drehmomentschlüssel festdrehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**).
8) Die Rasteinheit mit dem Gewindestift (siehe Abb. 16, Pos. 2) sichern (Montage-Anzugsmoment: **0,5 Nm**).

5.3 Montieren des Pins

⚠ VORSICHT

Montage des Pins an einem nicht zugelassenen Liner
Sturz durch Lösen der Schraubverbindung
- ► Montieren Sie den Pin nur an Linern mit Metallgewinde unter Beachtung des angegebenen Montage-Anzugsmoments.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Der Pin zur Verbindung des Liners mit dem Shuttle Lock, wird in das Gewinde am distalen Ende des Liners eingeschraubt.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel (auf 3 Nm einstellbar), Loctite® 636K13

1) Loctite® auf das Gewinde auftragen.
2) **HINWEIS! Den Pin nicht kürzen.**
Den Pin in das Gewinde einschrauben und anziehen (siehe Abb. 17) (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**).

6 Gebrauch

⚠ VORSICHT

Pin wird nicht vollständig in das Shuttle Lock eingeführt

Sturz durch fehlende Arretierung des Pins im Shuttle Lock

- ► Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Shuttle Lock ein.
- ► Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Der Liner und das Shuttle Lock werden über den Pin miteinander verbunden. Der Pin rastet im Shuttle Lock ein und hält den Liner fest.

Anziehen des Liners

1) Den Pin und den Liner auf Schäden überprüfen. Der Pin muss flexibel sein und immer in die Ausgangsstellung zurückfedern.
2) **HINWEIS! Eine falsche Ausrichtung des Pins führt zur Beschädigung beim Einführen in das Shuttle Lock.**
   Den Liner so am Stumpfende ansetzen, dass der Pin in Stumpflängsachse ausgerichtet ist.
3) Den Liner auf den Stumpf abrollen.
4) Den Sitz des Liners und die Ausrichtung des Pins überprüfen.

Einsteigen in den Prothesenschaft

1) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen, bis der Pin in die Öffnung des Eingussadapters gleitet.
2) **INFORMATION: Während des Einführens des Pins entstehen klickende Geräusche, die durch den Magneten hervorgerufen werden. Diese Geräusche geben keinen Aufschluss darüber, ob der Pin in der Rasteinheit arretiert ist.**
   Den Pin vollständig in das Shuttle Lock stecken.
3) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.

Aussteigen aus dem Prothesenschaft

- ► Den Auslöseknopf der Rasteinheit gedrückt halten und den Stumpf mit Liner aus dem Prothesenschaft ziehen.

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 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technische Daten

Kennzeichen	6A40
Gewicht [g]	225
Systemhöhe [mm]	37
Material	Hochleistungspolyamid und Metall
Max. Körpergewicht [kg]	125

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2015-04-16

- ► 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 6A40 MagnoFlex Lock is a shuttle lock with a flexible pin and a magnet integrated in the housing. It serves to secure a suitable liner in the prosthetic socket. The shuttle lock is installed in the check socket by vacuum forming and in the definitive socket by lamination. To connect to the distal prosthetic components, it is equipped with a four-hole connector. The flexible pin is installed on the liner. When the patient slides into the prosthetic socket, the magnet in the MagnoFlex Lock aligns the flexible pin with the opening. This makes it easier to don the prosthesis.

1.2 Combination Possibilities

6A40 MagnoFlex Lock	
Designation	**Reference number**
Socket adapter	4R54, 4R77
Slider Plate	6A41
Exhaust Valve	6A42

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of Application

Approved for a body weight of up to **125 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.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

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

⚠ CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

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

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.

- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► 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.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Product contains a magnet

Influence on or damage to devices or items due to a strong magnetic field

- ► Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields.

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of Delivery

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

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Item**	**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
–	–	1 (■)	Instructions for Use	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Item**	**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
		1 (▲)	Set Screw (for ratchet unit)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Lamination Adapter	6A43
1	3	1 (■)	Flexible Pin	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Screw	503S3
1	5	1 (■)	Vacuum Forming Dummy	–
1	6	4 (▲)	Snap Bushing	–
1	7	4 (▲)	Cap Screw	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Flat Head Screw	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Flat Head Screw	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Ratchet Unit	5A52=K

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

► Observe the alignment and assembly instructions.

INFORMATION

Not all of the materials listed may be available in your country.

► If the materials are not available, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Fabricating the Prosthetic Socket

5.1.1 Preparing for Socket Fabrication

> **Required tools and materials:**
6A43 Lamination Adapter, 501T28=M6X8 Cap Screws, Vacuum forming dummy, 503S3 Screw, 633W8 Wax, 636K8=* Plastaband

1) Isolate the cap screws (thread and head from the outside) with wax.
2) Screw the cap screws into the lamination adapter (see fig. 2).
3) Fill the heads of the cap screws with Plastaband (see fig. 3).
4) Position the lamination adapter on the plaster positive along the longitudinal axis of the residual limb.
5) Place the vacuum forming dummy into the round opening of the lamination adapter and secure the two parts to the plaster positive with the flat head screw (see fig. 4).
6) Isolate the head of the flat head screw with Plastaband.

7) **If there is an undercut between the lamination adapter and plaster positive:** Fill the undercut with wet plaster.

5.1.2 Fabricating a Check Socket

> **Required tools and materials:**
755T4=360 Outer Ring, 755X104=360 Vacuum Tube (with vacuum sealing ring), 755E9 Vacuum Pump, 756D2, 756B12=* or 756B20=* Oscillating Saw, 616T52=* ThermoLyn rigid or 616T83=* ThermoLyn clear, string

1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 19).
2) Position two pieces of string crosswise on the lamination adapter (see fig. 5). The pieces of string form air channels that make it easier to mould the vacuum forming material to the contours.
3) Complete the vacuum forming process with ThermoLyn.
4) Finish the prosthetic socket (see Page 22).

5.1.3 Laminating a Transtibial Socket

> **Required tools and materials:**
99B81=70X19X5 and 99B81=100X19X5 PVA Bag, 623T3=8 or 623T3=10 Perlon Stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 Tube Sock, 616B1=25x* Carbon Fibre Cloth Strap, 616G2 Carbon UD Hose, 616G15 Carbon Fibre Woven Hose, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, string

1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 19).
2) Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster positive.
3) Pull a tube sock over the plaster positive.
4) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly around the MPT (middle patellar tendon) point (see fig. 6).
5) Position a layer of carbon fibre cloth strap medially and laterally from the shuttle lock up to the condyles (see fig. 7).
6) Place a layer of carbon fibre cloth strap anteriorly and posteriorly from the shuttle lock to the circular carbon fibre cloth strap (see fig. 8).
7) Pull a tube sock over the plaster positive.
8) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly (see fig. 9).
9) Cut a piece of carbon UD hose (1.5 times the length of the plaster positive).
10) Pull the carbon UD hose over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the carbon UD hose and fold the remaining length over the plaster positive.

11) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly (see fig. 10).
12) Pull a tube sock over the plaster positive.
13) Cut a piece of carbon fibre woven hose (1.3 times the length of the plaster positive).
14) Pull the carbon fibre woven hose over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the carbon fibre woven hose and fold the remaining length over the plaster positive (see fig. 11).
15) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster positive).
16) Pull the Perlon stockinette over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the Perlon stockinette and fold the remaining length over the plaster positive.
17) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster positive.
18) Perform the casting process with Orthocryl.
19) Finish the prosthetic socket (see Page 22).

5.1.4 Laminating a Transfemoral Socket

> **Required tools and materials:**
99B81=100X26X5 and 99B81=130X26X5 PVA Bag, 623T3=12 or 623T3=15 Perlon Stockinette, 81A1=12 or 81A1=15 Tube Sock, 616B1=50x* Carbon Fibre Cloth Strap, 616G2 Carbon UD Hose, 616G15 Carbon Fibre Woven Hose, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, string

1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see Page 19).
2) Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster positive.
3) Pull a layer of Perlon stockinette over the plaster positive.
4) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly 3 cm below the perineum.
5) Place a layer of carbon fibre cloth strap medially and laterally as well as anteriorly and posteriorly from the shuttle lock up to the circular carbon fibre cloth strap.
6) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly 3 cm below the perineum.
7) Cut two pieces of carbon fibre cloth strap (length approx. 20 cm).
8) Form the carbon fibre cloth straps into Vs by folding them in the middle and position them in the area of the tuberosity support.
9) Pull a tube sock over the plaster positive.
10) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly.

11) Cut a piece of carbon UD hose (1.5 times the length of the plaster positive).
12) Pull the carbon UD hose over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the carbon UD hose and fold the remaining length over the plaster positive.
13) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly.
14) Pull a tube sock over the plaster positive.
15) Cut a piece of carbon fibre woven hose (1.3 times the length of the plaster positive).
16) Pull the carbon fibre woven hose over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the carbon fibre woven tube and fold the remaining length over the plaster positive.
17) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster positive).
18) Pull the Perlon stockinette over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the Perlon stockinette and fold the remaining length over the plaster positive.
19) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster positive.
20) Perform the casting process with Orthocryl.
21) Finish the prosthetic socket (see Page 22).

5.1.5 Finishing the Prosthetic Socket

> **Required materials:**
Snap Bushings

1) Mark and trim the contour of the prosthetic socket.
2) Sand the distal end of the socket down to the vacuum forming dummy and the heads of the cap screws (see fig. 12).
3) On a level surface, check whether the sanded surface is flat. Rework as needed.
4) Remove the vacuum forming dummy and the cap screws from the prosthetic socket.
5) Remove the prosthetic socket from the plaster positive.
6) Sand the contour of the prosthetic socket.
7) Insert the snap bushings into the openings from which the cap screws were removed (see fig. 13).

5.2 Installing the Shuttle Lock and Socket Adapter

⚠ CAUTION

Using liquid thread lock

Falling due to screw connections ripping out

► Do not use liquid thread lock (e.g. Loctite®). The thread lock damages the plastic material.

INFORMATION

The product contains a magnet

► Maintain a safety distance of at least **12 cm** from a pacemaker.

> **Required tools and materials:**
Socket Adapter, 501S41=M6X45 Flat Head Screws, 506G3=M3X5-"Niro" Set Screw, 710D4 Torque Wrench, Torque Wrench (adjustable to 0.5 Nm)

1) Align the shuttle lock such that the magnet is aligned proximally and the ratchet unit medially or laterally.
2) Set the shuttle lock on to the prosthetic socket (see fig. 14).
3) **Optional:** Position the 6A41 Slide Plate on the shuttle lock.
4) Position the chosen socket adapter on the shuttle lock.
5) Select the flat head screws for the socket adapter:
For 4R54: 501S41=M6x45
For 4R77: 501S41=M6x50
6) Insert the flat head screws through the socket adapter and the shuttle lock into the lamination adapter and tighten them (see fig. 15) (tightening torque: **12 Nm**).
7) Screw the ratchet unit (see fig. 16, item 1) into the shuttle lock and tighten with the torque wrench (tightening torque: **10 Nm**).
8) Secure the ratchet unit with the set screw (see fig. 16, item 2) (tightening torque: **0.5 Nm**).

5.3 Mounting the pin

⚠ CAUTION

Installation of the pin in a liner that is not approved

Falling due to loosening of the screw connection

► Only install the pin in liners with a metal thread and observe the specified tightening torque.

► **Inform the patient.**

The pin to connect the liner to the shuttle lock is screwed into the thread at the distal end of the liner.

> **Required tools and materials:**
  Torque Wrench (adjustable to 3 Nm), 636K13 Loctite®

1) Apply Loctite® to the thread.
2) **NOTICE! Do not shorten the pin.**
   Screw the pin into the thread and tighten it (see fig. 17) (tightening torque: **3 Nm**).

6 Use

⚠ CAUTION

Pin not fully inserted into the shuttle lock

Risk of falling if the pin is not engaged in the shuttle lock

- ► Guide the pin into the shuttle lock according to the instructions.
- ► Always verify that the pin is engaged in the shuttle lock before using the prosthesis.
- ► **Inform the patient.**

The liner and shuttle lock are connected to each other with the pin. The pin engages in the shuttle lock and holds the liner in place.

Putting on the Liner

1) Check the pin and liner for damage. The pin must be flexible and always spring back to the original position.
2) **NOTICE! Misaligning the pin leads to damage during insertion in the shuttle lock.**
   Apply the liner on the end of the residual limb so that the pin is aligned with the longitudinal axis of the residual limb.
3) Roll the liner over the residual limb.
4) Check the fit of the liner and the alignment of the pin.

Donning the Prosthetic Socket

1) With the liner, slide into the prosthetic socket until the pin slides into the opening of the lamination adapter.
2) **INFORMATION: While the pin is being inserted, clicking noises caused by the magnet and the ratchet unit can be heard. These noises do not indicate whether the pin is fully engaged in the ratchet unit.**
   Insert the pin fully into the shuttle lock.
3) Before using the prosthesis, verify that the pin is fully engaged in the shuttle lock.

Doffing the Prosthetic Socket

► Press and hold the release button on the ratchet unit and pull the residual limb with the liner out of the prosthetic socket.

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 Legal Information

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technical data

Reference number	6A40
Weight [g]	225
System height [mm]	37
Material	High-performance polyamide and metal
Max. body weight [kg]	125

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-04-16

- ► 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

La MagnoFlex Lock 6A40 est une prise rapide comprenant une broche flexible et un aimant intégré dans son boîtier. Elle permet de fixer un manchon adapté dans l'emboîture de la prothèse. Dans l'emboîture de test, le montage de la prise rapide s'effectue par thermoformage et, dans l'emboîture définitive, par stratification. La prise rapide est munie d'un raccord à quatre trous permettant de la relier aux composants prothétiques distaux. La broche flexible se monte sur le manchon. Quand le patient enfile l'emboîture de la prothèse, l'aimant de la MagnoFlex Lock dirige la broche flexible vers l'ouverture. Le patient peut ainsi enfiler plus facilement sa prothèse.

1.2 Combinaisons possibles

MagnoFlex Lock 6A40	
Désignation	**Référence**
Adaptateur d'emboîture	4R54, 4R77
Plaque de réglage	6A41
Soupape de purge	6A42

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Conditions d'environnement autorisées
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.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

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

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues 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 de 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.).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Le produit contient un aimant

Modification ou endommagement d'appareils et d'objets provoqués par un fort champ magnétique

► Tenez le produit éloigné des appareils et des objets qui sont sensibles aux champs magnétiques.

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

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

MagnoFlex Lock 6A40				
Ill.	**Pos.**	**Quantité**	**Désignation**	**Référence**
–	–	1 (■)	Instructions d'utilisation	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Tige filetée (pour l'unité de blocage)	506G3=M3X5-« Niro »
1	2	1 (■)	Adaptateur à couler	6A43
1	3	1 (■)	Broche flexible	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Vis	503S3
1	5	1 (■)	Gabarit de thermoformage	–
1	6	4 (▲)	Douille de protection	–
1	7	4 (▲)	Vis à tête cylindrique	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Vis à tête fraisée	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Vis à tête fraisée	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Unité de blocage	5A52=K

5 Préparation à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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

INFORMATION

Certains des matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays.

► Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Fabrication de l'emboîture de prothèse

5.1.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

> **Outils et matériel nécessaires :**
Adaptateur à couler 6A43, vis à tête cylindrique 501T28=M6X8, gabarit de thermoformage, vis 503S3, cire 633W8, ruban adhésif Plastaband 636K8=*

1) Isolez les vis à tête cylindrique (le filet et la tête de l'extérieur) avec de la cire.
2) Vissez les vis à tête cylindrique dans l'adaptateur à couler (voir ill. 2).
3) Remplissez les têtes des vis à tête cylindrique avec du Plastaband (voir ill. 3).
4) Placez l'adaptateur à couler sur le positif en plâtre dans l'axe longitudinal du moignon.
5) Posez le gabarit de thermoformage dans l'ouverture ronde de l'adaptateur à couler et fixez ces deux éléments au positif en plâtre à l'aide d'une vis à tête fraisée (voir ill. 4).
6) Isolez la tête de la vis à tête fraisée avec du Plastaband.
7) **En cas de contre-dépouille entre l'adaptateur à couler et le positif en plâtre :** remplissez la contre-dépouille avec de la pâte de plâtre.

5.1.2 Fabrication d'une emboîture de test

> **Outils et matériel nécessaires :**
Cadre de serrage 755T4=360, tube à vide 755X104=360 (avec rondelle d'étanchéité à vide), pompe à vide 755E9, scie à oscillations 756D2, 756B12=* ou 756B20=*, ThermoLyn rigide 616T52=* ou ThermoLyn clear 616T83=*, ficelle

1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 30).
2) Posez deux ficelles en croix sur l'adaptateur à couler (voir ill. 5). Les ficelles forment des canaux d'air qui simplifient le modelage du matériau de thermoformage au niveau des contours.
3) Procédez au thermoformage avec le ThermoLyn.
4) Rectifiez l'emboîture de prothèse (consulter la page 34).

5.1.3 Stratification d'une emboîture tibiale

> **Outils et matériel nécessaires :**
Film tubulaire en PVA 99B81=70X19X5 et 99B81=100X19X5, tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, rouleau en fibres de carbone 616B1=25x*, carbone tubulaire unidirectionnel 616G2, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 30).
2) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA court et passez-le sur le positif en plâtre.
3) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
4) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire tout autour du point MPT (milieu du tendon rotulien) (voir ill. 6).
5) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de rouleau en fibres de carbone, de la prise rapide jusqu'aux condyles (voir ill. 7).
6) Sur les parties antérieure et postérieure, posez une couche de rouleau en fibres de carbone, de la prise rapide au rouleau en fibres de carbone circulaire (voir ill. 8).
7) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
8) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement (voir ill. 9).
9) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (1 fois et demie la longueur du positif en plâtre).

10) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le carbone tubulaire unidirectionnel. Nouez la partie supérieure du carbone tubulaire unidirectionnel et rabattez la partie qui dépasse sur le positif en plâtre.
11) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement (voir ill. 10).
12) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
13) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du positif en plâtre).
14) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tubulaire en fibres de carbone. Nouez la partie supérieure du tubulaire en fibres de carbone et rabattez la partie qui dépasse sur le positif en plâtre (voir ill. 11).
15) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du positif en plâtre).
16) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tricot tubulaire en perlon. Nouez la partie supérieure du tricot tubulaire en perlon et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
17) Ramollissez par trempage le long film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif en plâtre.
18) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
19) Rectifiez l'emboîture de prothèse (consulter la page 34).

5.1.4 Stratification d'une emboîture fémorale

> **Outils et matériel nécessaires :**
Film tubulaire en PVA 99B81=100X26X5 et 99B81=130X26X5, tricot tubulaire en perlon 623T3=12 ou 623T3=15, bas tubulaire 81A1=12 ou 81A1=15, rouleau en fibres de carbone 616B1=50x*, carbone tubulaire unidirectionnel 616G2, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 30).
2) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA court et passez-le sur le positif en plâtre.
3) Recouvrez le positif en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
4) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire 3 cm au-dessous du périnée.

5) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de rouleau en fibres de carbone de la prise rapide au rouleau circulaire en fibres de carbone. Posez également une couche sur les parties antérieure et postérieure.
6) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire 3 cm au-dessous du périnée.
7) Découpez deux rouleaux en fibres de carbone (longueur : 20 cm environ).
8) Formez un V en rabattant les rouleaux en fibres de carbone au milieu et placez-les dans la zone d'appui de la tubérosité ischiatique.
9) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
10) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement.
11) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (1 fois et demie la longueur du positif en plâtre).
12) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le carbone tubulaire unidirectionnel. Nouez la partie supérieure du carbone tubulaire unidirectionnel et rabattez la partie qui dépasse sur le positif en plâtre.
13) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement.
14) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
15) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du positif en plâtre).
16) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tubulaire en fibres de carbone. Nouez la partie supérieure du tubulaire en fibres de carbone et rabattez la partie qui dépasse sur le plâtre en positif.
17) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du positif en plâtre).
18) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tricot tubulaire en perlon. Nouez la partie supérieure du tricot tubulaire en perlon et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
19) Ramollissez par trempage le long film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif en plâtre.
20) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
21) Rectifiez l'emboîture de prothèse (consulter la page 34).

5.1.5 Rectification de l'emboîture de prothèse

> **Matériel nécessaire :**
Douilles de protection

1) Marquez les contours de l'emboîture de la prothèse et découpez-les.
2) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'au gabarit de thermoformage et aux têtes des vis à tête cylindrique (voir ill. 12).
3) Vérifiez sur une surface plate que la surface poncée est bien plane. Si besoin, procédez à des rectifications.
4) Retirez le gabarit de thermoformage et les vis à tête cylindrique de l'emboîture de la prothèse.
5) Retirez l'emboîture de prothèse du positif en plâtre.
6) Poncez les contours de l'emboîture de prothèse.
7) Posez les douilles de protection dans les ouvertures dont vous avez retiré les vis à tête cylindrique (voir ill. 13).

5.2 Montage de la prise rapide et de l'adaptateur d'emboîture

⚠ PRUDENCE

Utilisation de frein filet liquide

Chute provoquée par des vis arrachées

► N'utilisez pas de frein filet liquide (Loctite® par ex.). Ce frein filet endommage la matière plastique.

INFORMATION

Le produit contient un aimant

► Respectez une distance de sécurité d'au moins **12 cm** par rapport à un stimulateur cardiaque.

> **Outils et matériel nécessaires :**
Adaptateur d'emboîture, vis à tête fraisée 501S41=M6X45, tige filetée 506G3=M3X5-« Niro », clé dynamométrique 710D4, clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm)

1) Orientez la prise rapide de telle sorte que l'aimant soit dirigé vers la zone proximale et l'unité de blocage vers la zone médiale ou latérale.
2) Posez la prise rapide sur l'emboîture de prothèse (voir ill. 14).
3) **Facultatif :** posez la plaque de réglage 6A41 sur la prise rapide.
4) Posez l'adaptateur d'emboîture choisi sur la prise rapide.
5) Sélectionnez les vis à tête fraisée pour l'adaptateur d'emboîture :
Pour 4R54 : 501S41=M6x45
Pour 4R77 : 501S41=M6x50

6) Posez et serrez les vis à tête fraisée dans l'adaptateur à couler en passant à travers l'adaptateur d'emboîture et la prise rapide (voir ill. 15) (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).
7) Posez l'unité de blocage (voir ill. 16, pos. 1) dans la prise rapide et serrez-la avec une clé dynamométrique (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).
8) Arrêtez l'unité de blocage avec la tige filetée (voir ill. 16, pos. 2) (couple de serrage pour le montage : **0,5 Nm**).

5.3 Montage de la broche

⚠ PRUDENCE

Montage de la broche sur un manchon non autorisé

Chute provoquée par un desserrage de vis

- ► Montez la broche uniquement sur des manchons disposant d'un filet en métal et en respectant le couple de serrage indiqué pour le montage.
- ► **Informez le patient.**

La broche permettant de raccorder le manchon à la prise rapide se visse dans le filet de l'extrémité distale du manchon.

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique (réglable sur 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Appliquez de la Loctite® sur le filet.
2) **AVIS! Ne raccourcissez pas la broche.**
Posez et serrez la broche dans le filet (voir ill. 17) (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**).

6 Utilisation

⚠ PRUDENCE

La broche n'est pas complètement insérée dans la prise rapide

Chute provoquée par une broche non bloquée dans la prise rapide

- ► Insérez la broche dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.
- ► Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.
- ► **Informez le patient.**

Le manchon et la prise rapide sont reliés l'un à l'autre par la broche. La broche s'enclenche dans la prise rapide et permet de maintenir le manchon.

Mise en place du manchon

1) Vérifiez que la broche et le manchon ne sont pas endommagés. La broche doit être flexible et toujours retourner à sa position initiale par effet de ressort.
2) **AVIS! Si la broche est mal orientée, cette dernière subit des dommages lors de son insertion dans la prise rapide.**
   Placez le manchon sur l'extrémité du moignon de telle sorte que la broche soit orientée dans l'axe longitudinal du moignon.
3) Déroulez le manchon sur le moignon.
4) Vérifiez que la position du manchon et l'orientation de la broche sont correctes.

Mettre en place l'emboîture de la prothèse

1) Enfilez l'emboîture de prothèse sur le manchon préalablement mis en place jusqu'à ce que la broche glisse dans l'ouverture de l'adaptateur à couler.
2) **INFORMATION: Pendant l'insertion de la broche, des « clics » sont émis par l'aimant. Ces « clics » ne vous permettent toutefois pas de savoir si la broche est bien bloquée dans l'unité de blocage.**
   Insérez complètement la broche dans la prise rapide.
3) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.

Retirer l'emboîture de la prothèse

► Maintenez appuyé le bouton de libération de l'unité de blocage et retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de la prothèse.

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 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.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute respon-

sabilité 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.

8.2 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.

9 Caractéristiques techniques

Référence	6A40
Poids [g]	225
Hauteur du système [mm]	37
Matériau	Polyamide haute performance et métal
Poids max. du patient [kg]	125

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-04-16

- ► 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

Il MagnoFlex Lock 6A40 è un attacco shuttle lock con un perno flessibile ed un magnete integrato nella sede. Serve per fissare un liner adatto nell'invasatura della protesi. Il montaggio dello shuttle lock viene effettuato nell'invasatura di prova tramite termoformatura e nell'invasatura definitiva tramite laminatura. L'attacco è dotato di quattro fori per il collegamento con i componenti distali della protesi. Il perno flessibile viene montato sul liner. Quando il paziente inserisce il moncone nell'invasatura della protesi, il magnete nel MagnoFlex Lock allinea il perno flessibile all'apertura. In questo modo semplifica l'inserimento nella protesi.

1.2 Possibilità di combinazione

6A40 MagnoFlex Lock	
Denominazione	**Codice**
Attacco per invasatura	4R54, 4R77
Piastra di scorrimento	6A41
Valvola di espulsione	6A42

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 125 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.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

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

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Assicurarsi che non si superi la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a 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 (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Il prodotto contiene un magnete

Effetti o danni causati ad apparecchiature e oggetti dall'intensità del campo magnetico

- ► Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici.

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

I seguenti componenti singoli e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e in base al loro simbolo sono ordinabili come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Pos.**	**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	–	1 (■)	Istruzioni per l'uso	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Perno filettato (per unità di arresto)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Attacco di colata	6A43
1	3	1 (■)	Perno flessibile	6Y13=F1

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Pos.**	**Quanti-tà**	**Denominazione**	**Codice**
1	4	1 (▲)	Vite	503S3
1	5	1 (■)	Dima per termoformatura	–
1	6	4 (▲)	Bussola a pressione	–
1	7	4 (▲)	Vite a testa cilindrica	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Vite a testa svasata	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Vite a testa svasata	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Unità di arresto	5A52=K

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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

INFORMAZIONE

Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi.

► Nel caso in cui alcuni materiali non fossero disponibili, contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Realizzazione dell'invasatura della protesi

5.1.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

> **Utensili e materiali necessari:**
attacco di colata 6A43, viti cilindriche 501T28=M6X8, dima per termoformatura, vite 503S3, cera 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Isolare le viti cilindriche (filettatura e testa dall'esterno) con cera.
2) Avvitare le viti cilindriche nell'attacco di colata (v. fig. 2).
3) Riempire la testa delle viti cilindriche con Plastaband (v. fig. 3).
4) Posizionare l'attacco di colata nell'asse longitudinale del moncone sul positivo in gesso.
5) Posare la dima per termoformatura nell'apertura rotonda dell'attacco di colata e fissare entrambi al positivo in gesso con la vite svasata (v. fig. 4).

6) Isolare la testa della vite svasata con Plastaband.
7) **In presenza di un incavo tra attacco di colata e modello di gesso positivo:** riempire l'incavo con dell'impasto di gesso.

5.1.2 Realizzazione di un'invasatura di prova

> **Utensili e materiali necessari:**
tenditore 755T4=360, tubo aspiratore 755X104=360 (con disco di tenuta sottovuoto), pompa per vuoto 755E9, sega oscillante 756D2, 756B12=* o 756B20=*, ThermoLyn rigido 616T52=* o ThermoLyn clear 616T83=*, filo di spago

1) Preparare la realizzazione dell'invasatura protesica (v. pagina 41).
2) Posizionare due fili di spago in sequenza incrociata sull'attacco di colata (v. fig. 5). I fili di spago formano canali d'aria, che facilitano la modellazione del materiale da termoformatura sui contorni.
3) Eseguire la termoformatura con ThermoLyn.
4) Regolare l'invasatura della protesi (v. pagina 44).

5.1.3 Laminazione di un'invasatura transtibiale

> **Utensili e materiali necessari:**
pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, maglia tubolare di Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, nastro in tessuto al carbonio 616B1=25x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, filo di spago

1) Preparare la realizzazione dell'invasatura protesica (v. pagina 41).
2) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sopra il positivo in gesso.
3) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
4) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio intorno al punto MPT (centro del tendine rotuleo) (v. fig. 6).
5) Applicare medialmente e lateralmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dallo shuttle lock fino ai condili (v. fig. 7).
6) Applicare anteriormente e posteriormente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dallo shuttle lock fino al nastro applicato circolarmente (v. fig. 8).
7) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
8) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso (v. fig. 9).
9) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il positivo in gesso).

10) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare in carbonio UD fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in carbonio UD e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
11) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso (v. fig. 10).
12) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
13) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il positivo di gesso).
14) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare intrecciato in fibra di carbonio e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso (v. fig. 11).
15) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il positivo di gesso).
16) Rivestire il positivo in gesso con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore della maglia tubolare di Perlon e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
17) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sopra il positivo in gesso.
18) Eseguire la colata con Orthocryl.
19) Regolare l'invasatura della protesi (v. pagina 44).

5.1.4 Laminazione di un'invasatura transfemorale

> **Utensili e materiali necessari:**
pellicola tubolare in PVA 99B81=100X26X5 e 99B81=130X26X5, maglia tubolare di Perlon 623T3=12 o 623T3=15, calza tubolare 81A1=12 o 81A1=15, nastro in tessuto al carbonio 616B1=50x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, filo di spago

1) Preparare la realizzazione dell'invasatura protesica (v. pagina 41).
2) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sopra il positivo in gesso.
3) Rivestire con uno strato di maglia tubolare di Perlon il positivo in gesso.
4) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio 3 cm sotto il perineo.
5) Posizionare rispettivamente uno strato di nastro in tessuto al carbonio sui piani mediale e laterale e sulle parti anteriore e posteriore, partendo dallo shuttle lock fino a raggiungere il nastro applicato circolarmente.
6) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio 3 cm sotto il perineo.

7) Tagliare due nastri in tessuto al carbonio (lunghezza ca. 20 cm).
8) Risvoltare i nastri in tessuto di carbonio al centro fino a formare una V ed inserirli nell'area di appoggio della tuberosità ischiatica.
9) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
10) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso.
11) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il positivo in gesso).
12) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare in carbonio UD fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in carbonio UD e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
13) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso.
14) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
15) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il positivo di gesso).
16) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in fibra di carbonio e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
17) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il positivo di gesso).
18) Rivestire il positivo in gesso con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore della maglia tubolare di Perlon e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
19) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sopra il positivo in gesso.
20) Eseguire la colata con Orthocryl.
21) Regolare l'invasatura della protesi (v. pagina 44).

5.1.5 Regolazione dell'invasatura protesica

> **Materiali necessari:**
bussole a pressione

1) Disegnare il contorno dell'invasatura della protesi e tagliare.
2) Levigare l'estremità distale dell'invasatura fino alla dima per termoformatura e alle teste delle viti cilindriche (v. fig. 12).
3) Verificare su una superficie piana la planarità della superficie levigata. Rifinire se necessario.
4) Rimuovere la dima per termoformatura e le viti cilindriche dall'invasatura della protesi.

5) Rimuovere l'invasatura della protesi dal positivo in gesso.
6) Levigare il contorno dell'invasatura.
7) Inserire le bussole a pressione nelle aperture dalle quali sono state rimosse le viti cilindriche (v. fig. 13).

5.2 Montaggio dello shuttle lock e dell'attacco per invasatura

⚠ CAUTELA

Utilizzo di un frenafiletti liquido

Caduta dovuta a lacerazione dei collegamenti a vite

► Non utilizzare il frenafiletti liquido (p. es. Loctite®). Il frenafiletti danneggia il materiale plastico.

INFORMAZIONE

Il prodotto contiene un magnete

► Tenere una distanza di sicurezza minima di **12 cm** da un pacemaker.

> **Utensili e materiali necessari:**
attacco per invasatura, viti a testa svasata 501S41=M6X45, perno filettato 506G3=M3X5-"Niro", chiave dinamometrica 710D4, chiave dinamometrica (regolabile a 0,5 Nm)

1) Allineare lo shuttle lock in modo tale che il magnete si trovi in posizione prossimale e l'unità di arresto in posizione mediale o laterale.
2) Posizionare lo shuttle lock sull'invasatura della protesi (v. fig. 14).
3) **Opzione:** posizionare la piastra di spostamento 6A41 sullo shuttle lock.
4) Posizionare l'attacco per invasatura scelto sullo shuttle lock.
5) Selezionare le viti a testa svasata per l'attacco per invasatura:
per 4R54: 501S41=M6x45
per 4R77: 501S41=M6x50
6) Inserire le viti a testa svasata attraverso l'attacco per invasatura e lo shuttle lock nell'attacco di colata e stringerle (v. fig. 15) (coppia di serraggio: **12 Nm**).
7) Avvitare l'unità di arresto (v. fig. 16, pos. 1) nello shuttle lock e stringerla con chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).
8) Bloccare l'unità di arresto con il perno filettato (v. fig. 16, pos. 2) (coppia di serraggio: **0,5 Nm**).

5.3 Montaggio del perno

⚠ CAUTELA

Montaggio del perno su un liner non omologato

Caduta a seguito dell'apertura del collegamento a vite

- ► Montare il perno solo su liner dotati di filettatura metallica rispettando la coppia di serraggio indicata.
- ► **Informare il paziente.**

Il perno per il collegamento del liner con lo shuttle lock viene avvitato nella filettatura all'estremità distale del liner.

> **Utensili e materiali necessari:**
chiave dinamometrica (regolabile su 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Applicare Loctite® sulla filettatura.
2) **AVVISO! Non accorciare il perno.**
Avvitare il perno nella filettatura e stringerlo (v. fig. 17) (coppia di serraggio: **3 Nm**).

6 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Il perno non viene inserito completamente nello shuttle lock

Caduta dovuta al mancato bloccaggio del perno nello shuttle lock

- ► Inserire il perno nello shuttle lock in base alle istruzioni operative.
- ► Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.
- ► **Informare il paziente.**

Il liner e lo shuttle lock vengono collegati l'uno all'altro con il perno. Il perno si incastra nello shuttle lock e tiene fermo il liner.

Applicazione del liner

1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul perno e sul liner. Il perno deve essere flessibile e ritornare sempre nella posizione iniziale.
2) **AVVISO! Un allineamento scorretto del perno causa danni se il perno viene introdotto nello shuttle lock.**
Posizionare il liner all'estremità del moncone in modo tale che il perno sia allineato con l'asse longitudinale del moncone.
3) Srotolare il liner sul moncone.
4) Verificare la sede del liner e l'allineamento del perno.

Inserimento del moncone nell'invasatura

1) Inserire il moncone nell'invasatura della protesi con il liner, fino a quando il perno non scorre all'interno dell'apertura dell'attacco di colata.
2) **INFORMAZIONE: Durante l'inserimento del perno si avvertono rumori di ticchettio provocati dal magnete. Questi rumori non indicano però che il perno è bloccato nell'unità di arresto.**
   Inserire completamente il perno nello shuttle lock.
3) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.

Uscire dall'invasatura della protesi

► Tenere premuto il pulsante di scatto dell'unità di arresto ed estrarre il moncone con il liner dall'invasatura della protesi.

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 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Dati tecnici

Codice	6A40
Peso [g]	225
Altezza del sistema [mm]	37
Materiale	Poliammide ad alte prestazioni e metallo
Peso corporeo max. [kg]	125

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-04-16

- ► 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

El MagnoFlex Lock 6A40 es una lanzadera de bloqueo con un pin flexible y un imán integrado en la carcasa. Sirve para la fijación del liner adecuado en un encaje protésico. En el encaje de prueba el montaje de la lanzadera de bloqueo se realiza por embutición y en el encaje definitivo, por laminación. Para unir los componentes protésicos distales viene equipado con una conexión de cuatro orificios. El pin flexible se monta en el liner. Cuando el paciente se coloque el encaje protésico, el imán del MagnoFlex Lock alineará el pin flexible con la apertura, facilitando el proceso de colocación.

1.2 Posibilidades de combinación

MagnoFlex Lock 6A40	
Denominación	**Referencia**
Adaptador de encaje	4R54, 4R77
Placa de desplazamiento	6A41
Válvula de expulsión	6A42

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 125 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.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

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

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil y reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ► Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas 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.).
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

El producto contiene un imán

Interferencia o daños de aparatos y objetos debido a un campo magnético fuerte

- ► Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos.

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

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

MagnoFlex Lock 6A40				
Fig.	**Pos.**	**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	–	1 (■)	Instrucciones de uso	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Varilla roscada (para unidad de encaje)	506G3 = "Niro" M3 X 5
1	2	1 (■)	Adaptador de laminación	6A43
1	3	1 (■)	Pin flexible	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Tornillo	503S3
1	5	1 (■)	Molde de embutición	–
1	6	4 (▲)	Manguito de impacto	–
1	7	4 (▲)	Tornillo cilíndrico	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Tornillo avellanado	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Tornillo avellanado	501S41=M6X50

MagnoFlex Lock 6A40				
Fig.	**Pos.**	**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
1	9	1 (■)	Unidad de encaje	5A52=K

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineación o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

INFORMACIÓN

Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país.

► En caso de que no pueda conseguir algún material, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Elaborar el encaje protésico

5.1.1 Preparación de la fabricación del encaje

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Adaptador de laminación 6A43, tornillos cilíndricos 501T28=M6X8, molde de embutición, tornillo 503S3, cera 633W8, Plastaband 636K8 =*

1) Aísle los tornillos cilíndricos (rosca y cabeza por fuera) con cera.
2) Enrosque los tornillos cilíndricos en el adaptador de laminación (véase fig. 2).
3) Rellene con Plastaband (véase fig. 3) la cabeza de los tornillos cilíndricos.
4) Coloque el adaptador de laminación en el eje longitudinal del muñón sobre el positivo de yeso.
5) Coloque el molde de embutición en el orificio redondo del adaptador de laminación y fije ambos con el tornillo avellanado en el positivo de yeso (véase fig. 4).
6) Aísle la cabeza del tornillo avellanado con Plastaband.
7) **Si hay una concavidad entre el adaptador de laminación y el positivo de yeso:** llene la concavidad con pasta de yeso.

5.1.2 Elaboración de un encaje de prueba

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Marco tensor 755T4=360, tubo de vacío 755X104=360 (con disco obturador de vacío), bomba de vacío 755E9, sierra oscilante 756D2, 756B12=* o 756B20=*, ThermoLyn rígido 616T52=* o ThermoLyn clear 616T83=*, cordeles

1) Preparar la elaboración de un encaje protésico (véase la página 52).
2) Coloque dos cordeles en cruz sobre el adaptador de laminación (véase fig. 5). Los cordeles forman canales de aire que facilitan la adaptación del material de embutición a los contornos.
3) Realice el proceso de embutición profunda con ThermoLyn.
4) Retoque del encaje protésico (véase la página 55).

5.1.3 Laminado de un encaje tibial

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Manga laminar de PVA 99B81=70X19X5 y 99B81=100X19X5, manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, cinta textil de fibra de carbono 616B1=25x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordeles

1) Preparar la elaboración de un encaje protésico (véase la página 52).
2) Moje la manga laminar de PVA más corta y extiéndala sobre el positivo de yeso.
3) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
4) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono alrededor del punto MPT (punto central del tendón patelar) (véase fig. 6).
5) Coloque en la zona medial y lateral una capa de cinta textil de fibra de carbono desde la lanzadera de bloqueo hasta los cóndilos (véase fig. 7).
6) Coloque en la zona anterior y posterior una capa de cinta textil de fibra de carbono desde la lanzadera de bloqueo hasta la cinta textil de fibra de carbono circular (véase fig. 8).
7) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
8) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente (véase fig. 9).
9) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del positivo de yeso).
10) Pase la manga unidireccional de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga unidireccional de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.

11) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente (véase fig. 10).
12) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
13) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del positivo de yeso).
14) Pase la manga trenzada de fibra de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga trenzada de fibra de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso (véase fig. 11).
15) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del positivo de yeso).
16) Pase la manga de malla de perlón hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga de malla de perlón y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
17) Moje la manga laminar de PVA más larga y extiéndala sobre el positivo de yeso.
18) Realice el laminado con Orthocryl.
19) Retoque del encaje protésico (véase la página 55).

5.1.4 Laminado de un encaje femoral

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Manga laminar de PVA 99B81=100X26X5 y 99B81=130X26X5, manga de malla de perlón 623T3=12 o 623T3=15, media con forma de tubo 81A1=12 o 81A1=15, cinta textil de fibra de carbono 616B1=50x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordeles

1) Preparar la elaboración de un encaje protésico (véase la página 52).
2) Moje la manga laminar de PVA más corta y extiéndala sobre el positivo de yeso.
3) Pase una capa de manga de malla de perlón por encima del positivo de yeso.
4) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono rodeando el muslo 3 cm por debajo del periné.
5) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono en la zona medial y lateral así como en la parte anterior y posterior desde la lanzadera de bloqueo hasta la cinta textil de fibra de carbono.
6) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono rodeando el muslo 3 cm por debajo del periné.
7) Corte dos cintas textiles de fibra de carbono (aprox. 20 cm de longitud).

8) Moldee la cinta textil de fibra de carbono plegándola por la mitad hasta conseguir forma de V y colóquela en la zona del apoyo tuberoso.
9) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
10) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente.
11) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del positivo de yeso).
12) Pase la manga unidireccional de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga unidireccional de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
13) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelo fuertemente.
14) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
15) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del positivo de yeso).
16) Pase la manga trenzada de fibra de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga trenzada de fibra de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
17) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del positivo de yeso).
18) Pase la manga de malla de perlón hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga de malla de perlón y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
19) Moje la manga laminar de PVA más larga y extiéndala sobre el positivo de yeso.
20) Realice el laminado con Orthocryl.
21) Retoque del encaje protésico (véase la página 55).

5.1.5 Retoque del encaje protésico

> **Materiales necesarios:**
Manguitos de impacto

1) Marque y corte el contorno del encaje protésico.
2) Lije el extremo distal del encaje hasta el molde de embutición y las cabezas de los tornillos cilíndricos (véase fig. 12).
3) Sobre una superficie llana, compruebe que la superficie lijada es plana. Si es necesario, corríjala.
4) Retire el molde de embutición y los tornillos cilíndricos del encaje protésico.
5) Retire el encaje protésico del positivo de yeso.

6) Lime el contorno del encaje protésico.
7) Inserte los manguitos de impacto en los orificios de los que se han retirado los tornillos cilíndricos (véase fig. 13).

5.2 Montaje de la lanzadera de bloqueo y del adaptador de encaje

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de fijadores de rosca líquidos

Caídas debidas a arranque de tornillos

► No utilice fijadores de rosca líquidos (p. ej. Loctite®). Estos fijadores dañan el material de plástico.

INFORMACIÓN

El producto contiene un imán

► Mantenga una distancia mínima de seguridad de **12 cm** respecto de un marcapasos.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
Adaptador de encaje, tornillos avellanados 501S41=M6X45, varilla roscada 506G3=Niro M3X5, llave dinamométrica 710D4, llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm)

1) Alinee la lanzadera de bloqueo de manera que el imán quede orientado al área proximal y la unidad de encaje al área medial o lateral.
2) Coloque la lanzadera de bloqueo en el encaje protésico (véase fig. 14).
3) **Opcional:** coloque la placa de desplazamiento 6A41 sobre la lanzadera de bloqueo.
4) Coloque el adaptador de encaje elegido sobre la lanzadera de bloqueo.
5) Seleccione los tornillos avellanados para el adaptador de encaje:
Para 4R54: 501S41=M6x45
Para 4R77: 501S41=M6x50
6) Introduzca y apriete los tornillos avellanados por el adaptador de encaje y la lanzadera de bloqueo en el adaptador de laminación (véase fig. 15) (par de apriete de montaje: **12 Nm**).
7) Enrosque la unidad de encaje (véase fig. 16, pos. 1) en la lanzadera de bloqueo y apriete con la llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **10 Nm**).
8) Asegure la unidad de encaje con la varilla roscada (véase fig. 16, pos. 2) (par de apriete de montaje: **0,5 Nm**).

5.3 Montaje del pin

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje del pin en un liner no autorizado

Caídas debidas a que se afloja la unión roscada

- ► Monte el pin únicamente en liners con rosca de metal teniendo en cuenta el par de apriete de montaje indicado.
- ► **Informe al paciente.**

El pin de unión entre el liner y la lanzadera de bloqueo va atornillado a la rosca del extremo distal del liner.

> **Herramientas y materiales necesarios:**
> Llave dinamométrica (ajustable a 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Aplique Loctite® en la rosca.
2) **¡AVISO! No acorte el pin.**
   Enrosque y apriete el pin en la rosca (véase fig. 17) (par de apriete de montaje: **3 Nm**).

6 Uso

⚠ PRECAUCIÓN

El pin no se introduce completamente en la lanzadera de bloqueo

Caída debido a que el pin no se retiene en la lanzadera de bloqueo

- ► Introduzca el pin en la lanzadera de bloqueo según las instrucciones de manejo.
- ► Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe si el pin está retenido en la lanzadera de bloqueo.
- ► **Informe al paciente.**

El liner y la lanzadera de bloqueo se unen entre sí con el pin. El pin encaja en la lanzadera de bloqueo y retiene al liner.

Ponerse el liner

1) Compruebe que el pin y el liner no presenten daños. El pin ha de ser flexible y rebotar siempre a la posición inicial.
2) **¡AVISO! Una alineación incorrecta del pin puede conllevar daños al introducirlo en la lanzadera de bloqueo.**
   Coloque el liner en el extremo del muñón de manera que el pin quede alineado en el eje longitudinal del muñón.
3) Desenrolle el liner sobre el muñón.
4) Compruebe la posición del liner y la alineación del pin.

Colocación del encaje protésico

1) Colóquese el encaje protésico con el liner colocado hasta que el pin se deslice por la abertura del adaptador de laminación.
2) **INFORMACIÓN: Al introducir el pin se oyen varios clics producidos por el imán. Estos sonidos no informan de si el pin está retenido en la unidad de encaje.**
   Inserte completamente el pin en la lanzadera de bloqueo.
3) Antes de usar la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en la lanzadera de bloqueo.

Extracción del encaje protésico

► Mantenga pulsado el botón de desenganche de la unidad de encaje y retire el muñón con el liner del encaje protésico.

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 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Datos técnicos

Referencia	6A40
Peso [g]	225
Altura del sistema [mm]	37
Material	Poliamida de alto rendimiento y metal
Peso máx. de usuario [kg]	125

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-04-16

- ► 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

O MagnoFlex Lock 6A40 é um fecho de pressão com um pino flexível e um ímã integrado à carcaça. Ele serve para fixar um liner adequado no encaixe protético. A montagem do fecho de pressão ocorre no encaixe de teste por repuxamento profundo e no encaixe definitivo, por laminação. Para a conexão com os componentes distais da prótese, ele é equipado com uma conexão de quatro orifícios. O pino flexível é montado no liner. Quando o paciente insere o membro residual no encaixe protético, o ímã no MagnoFlex Lock alinha o pino flexível em direção à abertura. Isso torna mais fácil a inserção do membro residual na prótese.

1.2 Possibilidades de combinação

MagnoFlex Lock 6A40	
Denominação	**Código**
Adaptador de encaixe	4R54, 4R77
Placa deslizante	6A41
Válvula de descarga	6A42

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 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.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

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

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

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.).
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Este produto contém um ímã

Interferência ou danificação de aparelhos e objetos devido ao forte campo magnético

- ► Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos.

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

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

MagnoFlex Lock 6A40				
Fig.	**Pos.**	**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	–	1 (■)	Manual de utilização	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Pino roscado (para a unidade de bloqueio)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Adaptador de moldagem	6A43
1	3	1 (■)	Pino flexível	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Parafuso	503S3
1	5	1 (■)	Dummy de repuxamento profundo	–
1	6	4 (▲)	Bucha de embutir	–
1	7	4 (▲)	Parafuso de cabeça cilíndrica	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Parafuso escareado	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Parafuso escareado	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Unidade de bloqueio	5A52=K

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos

► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

INFORMAÇÃO

É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país.

► Na eventual indisponibilidade dos materiais, contatar a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Confecção do encaixe da prótese

5.1.1 Preparação para a confecção do encaixe

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Adaptador de moldagem 6A43, parafusos de cabeça cilíndrica 501T28=M6X8, dummy de repuxamento profundo, parafuso 503S3, cera 633W8, plastaband 636K8=*

1) Isolar os parafusos de cabeça cilíndrica com cera (rosca e cabeça por fora).
2) Aparafusar os parafusos de cabeça cilíndrica no adaptador de moldagem (veja a fig. 2).
3) Preencher a cabeça dos parafusos de cabeça cilíndrica com plastaband (veja a fig. 3).
4) Colocar o adaptador de moldagem no eixo longitudinal do membro residual sobre o positivo de gesso.
5) Colocar o dummy de repuxamento profundo na abertura redonda do adaptador de moldagem e fixar ambos com o parafuso escareado no positivo de gesso (veja a fig. 4).
6) Isolar a cabeça do parafuso escareado com plastaband.
7) **Quando houver uma indentação entre o adaptador de moldagem e o positivo de gesso:** preencher a indentação com pasta de gesso.

5.1.2 Confecção de um encaixe de teste

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Suporte de repuxo 755T4=360, tubo de vácuo 755X104=360 (com disco estanque de vácuo), bomba de vácuo 755E9, serra oscilante 756D2, 756B12=* ou 756B20=*, ThermoLyn rígido 616T52=* ou ThermoLyn claro 616T83=*, cordel

1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 63).

2) Colocar dois cordéis cruzados sobre o adaptador de moldagem (veja a fig. 5). Os cordéis formam canais de ar que facilitam a conformação do material de repuxamento profundo nos contornos.
3) Executar o processo de repuxamento profundo com ThermoLyn.
4) Efetuar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 66).

5.1.3 Laminação de um encaixe de perna

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Filme tubular de PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=25x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 63).
2) Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
3) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
4) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em círculo ao redor do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar) (veja a fig. 6).
5) Colocar medial e lateralmente uma camada de fita de tecido de fibra de carbono partindo do fecho de pressão até os côndilos (veja a fig. 7).
6) Colocar anterior e posteriormente uma camada de fita de tecido de fibra de carbono, partindo do fecho de pressão até a fita de tecido de fibra de carbono circular (veja a fig. 8).
7) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
8) Inserir e amarrar firmemente um cordel de forma circular no sulco do adaptador de moldagem (veja a fig. 9).
9) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do positivo de gesso).
10) Cobrir o positivo de gesso com a mangueira de carbono UD até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira de carbono UD e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
11) Inserir e amarrar firmemente um cordel de forma circular no sulco do adaptador de moldagem (veja a fig. 10).
12) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
13) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do positivo de gesso).

14) Vestir a mangueira trançada de fibra de carbono sobre o positivo de gesso até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira trançada de fibra de carbono e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso (veja a fig. 11).
15) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do positivo de gesso).
16) Vestir a malha tubular de perlon até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da malha tubular de perlon e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
17) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
18) Executar o processo de laminação com Orthocryl.
19) Efetuar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 66).

5.1.4 Laminação de um encaixe de coxa

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Filme tubular de PVA 99B81=100X26X5 e 99B81=130X26X5, malha tubular de perlon 623T3=12 ou 623T3=15, meia tubular 81A1=12 ou 81A1=15, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=50x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 63).
2) Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
3) Cobrir o positivo de gesso com uma camada de malha tubular de perlon.
4) Colocar, de forma circular, uma camada de fita de tecido de fibra de carbono 3 cm abaixo do períneo.
5) Para cada posição, medial e lateral, anterior e posterior, colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono partindo do fecho de pressão até a fita circular de tecido de fibra de carbono.
6) Colocar, de forma circular, uma camada de fita de tecido de fibra de carbono 3 cm abaixo do períneo.
7) Cortar duas fitas de tecido de fibra de carbono (comprimento aprox. 20 cm).
8) Dobrar as fitas de tecido de fibra de carbono ao meio, na forma de um V, e colocá-las na área do apoio da tuberosidade.
9) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
10) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do adaptador de moldagem.

11) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do positivo de gesso).
12) Cobrir o positivo de gesso com a mangueira de carbono UD até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira de carbono UD e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
13) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do adaptador de moldagem.
14) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
15) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do positivo de gesso).
16) Vestir a mangueira trançada de fibra de carbono sobre o positivo de gesso até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira trançada de fibra de carbono e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
17) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do positivo de gesso).
18) Vestir a malha tubular de perlon até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da malha tubular de perlon e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
19) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
20) Executar o processo de laminação com Orthocryl.
21) Efetuar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 66).

5.1.5 Acabamento do encaixe protético

> **Materiais necessários:**
Buchas de embutir

1) Marcar e cortar o contorno do encaixe protético.
2) Lixar a extremidade distal do encaixe até o dummy de repuxamento profundo e as cabeças dos parafusos cilíndricos (veja a fig. 12).
3) Verificar sobre uma superfície nivelada, se a superfície lixada está plana. Se necessário, efetuar correções.
4) Retirar o dummy de repuxamento profundo e os parafusos de cabeça cilíndrica do encaixe protético.
5) Retirar o encaixe protético do positivo de gesso.
6) Lixar o contorno do encaixe protético.
7) Colocar as buchas de embutir nas aberturas, das quais os parafusos de cabeça cilíndrica foram removidos (veja a fig. 13).

5.2 Montagem do fecho de pressão e do adaptador do encaixe

⚠ CUIDADO

Utilização de um veda-rosca líquido

Queda devido ao arrancamento de conexões roscadas

► Não utilize veda-roscas líquidos (por ex., Loctite®). Estes veda-roscas danificam o material plástico.

INFORMAÇÃO

Este produto contém um ímã

► Mantenha uma distância de segurança de, no mínimo, **12 cm** de um marca-passo.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Adaptador do encaixe, parafusos escareados 501S41=M6X45, pino roscado 506G3=M3X5-"Niro", chave dinamométrica 710D4, chave dinamométrica (ajustável a 0,5 Nm)

1) Alinhar o fecho de pressão de tal forma, que o ímã esteja posicionado proximalmente e a unidade de bloqueio, medial ou lateralmente.
2) Colocar o fecho de pressão sobre o encaixe protético (veja a fig. 14).
3) **Opção:** Colocar a placa deslizante 6A41 sobre o fecho de pressão.
4) Colocar o adaptador de encaixe escolhido sobre o fecho de pressão.
5) Selecionar os parafusos escareados para o adaptador do encaixe:
Para 4R54: 501S41=M6x45
Para 4R77: 501S41=M6x50
6) Inserir os parafusos escareados através do adaptador de encaixe e do fecho de pressão no adaptador de moldagem e apertá-los (veja a fig. 15) (torque de montagem: **12 Nm**).
7) Enroscar a unidade de bloqueio (veja a fig. 16, pos. 1) no fecho de pressão e apertar com uma chave dinamométrica (torque de montagem: **10 Nm**).
8) Fixar a unidade de bloqueio com o pino roscado (veja a fig. 16, pos. 2) (torque de montagem: **0,5 Nm**).

5.3 Montagem do pino

⚠ CUIDADO

Montagem do pino em um liner não autorizado

Queda através de desprendimento da conexão roscada

► Monte o pino somente em liners com rosca de metal, observando o torque de aperto indicado.

► **Informe o paciente.**

O pino para a ligação do liner com o fecho de pressão é aparafusado na rosca na extremidade distal do liner.

> **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica (ajustável a 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Aplicar Loctite® na rosca.
2) **INDICAÇÃO! Não encurtar o pino.**
Aparafusar e apertar o pino na rosca (veja a fig. 17) (torque de montagem: **3 Nm**).

6 Uso

⚠ CUIDADO

O pino não está totalmente inserido no fecho de pressão

Queda devido à falta de travamento do pino no fecho de pressão

► Introduza o pino no fecho de pressão conforme o indicado pelas instruções.
► Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.
► **Informe o paciente.**

O liner e o fecho de pressão são unidos através do pino. O pino trava no fecho de pressão e mantém o liner firme.

Colocação do liner

1) Verificar o pino e o liner quanto à presença de danos. O pino deve ser flexível e retornar sempre à posição inicial.
2) **INDICAÇÃO! O alinhamento incorreto do pino causará danos, quando este for inserido no fecho de pressão.**
Colocar o liner na extremidade do membro residual de forma a alinhar o pino com o eixo longitudinal do membro residual.
3) Desenrolar o liner sobre o membro residual.
4) Verificar o ajuste do liner e o alinhamento do pino.

Inserção no encaixe protético

1) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético, até o pino deslizar pela abertura do adaptador de moldagem.
2) **INFORMAÇÃO: Durante a introdução do pino, ouve-se estalidos causados pelo ímã. Esses sons não são indicadores que revelam se o pino está travado na unidade de bloqueio.**
Introduzir o pino completamente no fecho de pressão.

3) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.

Retirada do encaixe protético

► Manter apertado o botão de liberação da unidade de bloqueio e retirar o membro residual com o liner do encaixe protético.

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 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Dados técnicos

Código	**6A40**
Peso [g]	225
Altura do sistema [mm]	37
Material	Poliamida de alta performance e metal
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-04-16

- ► 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 MagnoFlex Lock 6A40 is een shuttle lock met een flexibele pen en een in de behuizing geïntegreerde magneet. Hij is bedoeld voor het fixeren van een geschikte liner in de prothesekoker. Het monteren van de shuttle lock in de testkoker gebeurt door dieptrekken en het monteren in de definitieve koker door inlamineren. Voor het verbinden van het product met de distale prothesecomponenten is het voorzien van een viergaatsaansluiting. De flexibele pen wordt aan de liner gemonteerd. Wanneer de patiënt in de prothesekoker stapt, richt de magneet in de MagnoFlex Lock de flexibele pen uit in de richting van de opening. Dit maakt het aantrekken van de prothese gemakkelijker.

1.2 Combinatiemogelijkheden

MagnoFlex Lock 6A40	
Omschrijving	**Artikelnummer**
Kokeradapter	4R54, 4R77
Translatieplaat	6A41
uitstootventiel	6A42

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 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.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen 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.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Dit product bevat een magneet

Beïnvloeding of beschadiging van apparaten en voorwerpen door sterk magnetisch veld

► Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

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

MagnoFlex Lock 6A40				
Afb.	**Pos.**	**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	–	1 (■)	gebruiksaanwijzing	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	schroefdraadpen (voor vergrendeleenheid)	506G3=M3X5-Niro
1	2	1 (■)	ingietadapter	6A43
1	3	1 (■)	flexibele pen	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	bout	503S3
1	5	1 (■)	dieptrekdummy	–
1	6	4 (▲)	inslagbus	–
1	7	4 (▲)	cilinderkopbout	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	platverzonken bout	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	platverzonken bout	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	vergrendeleenheid	5A52=K

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

Mogelijk is niet al het vermelde materiaal in uw land verkrijgbaar.

► Indien bepaalde materialen niet verkrijgbaar zijn, informeer dan bij de lokale vestiging van de fabrikant naar mogelijke alternatieven.

5.1 Prothesekoker vervaardigen

5.1.1 Voorbereidingen voor het vervaardigen van een koker

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
ingietadapter 6A43, cilinderkopbouten 501T28=M6X8, dieptrekdummy, bout 503S3, was 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Isoleer de cilinderkopbouten (schroefdraad en buitenkant van de kop) met was.
2) Schroef de cilinderkopbouten in de ingietadapter (zie afb. 2).
3) Vul de koppen van de cilinderkopbouten op met Plastaband (zie afb. 3).
4) Zet de ingietadapter loodrecht op de lengteas van de stomp op het gipspositief.
5) Plaats de dieptrekdummy in de ronde opening van de ingietadapter en zet de dummy en de adapter met de platverzonken bout vast aan het gipspositief (zie afb. 4).
6) Isoleer de kop van de platverzonken bout met Plastaband.
7) **Indien er een inkeping tussen de ingietadapter en het gipspositief zit:** vul de inkeping op met gipsbrij.

5.1.2 Testkoker vervaardigen

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
spanraam 755T4=360, vacuümbuis 755X104=360 (met vacuümring), vacuümpomp 755E9, oscillerende zaag 756D2, 756B12=* of 756B20=*, ThermoLyn stijf 616T52=* of ThermoLyn clear 616T83=*, binddraad

1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 74).
2) Leg twee stukken binddraad kruislings op de ingietadapter (zie afb. 5). Het binddraad vormt luchtkanalen, waardoor het vormen van het dieptrekmateriaal langs de contouren wordt vergemakkelijkt.
3) Gebruik voor het dieptrekken ThermoLyn.
4) Werk de prothesekoker bij (zie pagina 77).

5.1.3 Onderbeenkoker lamineren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81=70X19X5 en 99B81=100X19X5, perlon tricotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, carbonband 616B1=25x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 74).
2) Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
3) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
4) Breng rondom het MPT-punt (het midden van de kniepees) een laag carbonband aan (zie afb. 6).
5) Breng mediaal en lateraal een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan de condyli (zie afb. 7).
6) Breng anterior en posterior een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan het rondom het gipspositief aangebrachte carbonband (zie afb. 8).
7) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
8) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (zie afb. 9).
9) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipspositief).
10) Trek de carbon-UD-kous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de carbon-UD-kous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
11) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (zie afb. 10).
12) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
13) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipspositief).
14) Trek de gevlochten carbonkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief (zie afb. 11).
15) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het gipspositief).
16) Trek de perlon tricotkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
17) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
18) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
19) Werk de prothesekoker bij (zie pagina 77).

5.1.4 Bovenbeenkoker lamineren

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
PVA-buisfolie 99B81=100X26X5 en 99B81=130X26X5, perlon tricotkous 623T3=12 of 623T3=15, buiskous 81A1=12 of 81A1=15, carbonband 616B1=50x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 74).
2) Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
3) Trek een laag perlon tricotkous over het gipspositief.
4) Breng 3 cm onder het perineum rondom een laag carbonband aan.
5) Breng zowel mediaal en lateraal als anterior en posterior een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan het rondom het gipspositief aangebrachte carbonband.
6) Breng 3 cm onder het perineum rondom een laag carbonband aan.
7) Knip twee stukken carbonband af (lengte ca. 20 cm).
8) Vorm een V van het carbonband door dit in het midden om te klappen en breng het band aan ter hoogte van de tuber.
9) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
10) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast.
11) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipspositief).
12) Trek de carbon-UD-kous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de carbon-UD-kous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
13) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast.
14) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
15) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipspositief).
16) Trek de gevlochten carbonkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
17) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het gipspositief).
18) Trek de perlon tricotkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
19) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
20) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.

21) Werk de prothesekoker bij (zie pagina 77).

5.1.5 Prothesekoker bijwerken

> **Benodigd materiaal:**
inslagbussen

1) Teken de contour van de prothesekoker af en snijd deze op maat.
2) Schuur het distale kokeruiteinde tot aan de dieptrekdummy en de koppen van de cilinderkopbouten af (zie afb. 12).
3) Controleer op een vlakke ondergrond of het afgeschuurde vlak recht is. Werk dit indien nodig bij.
4) Verwijder de dieptrekdummy en de cilinderkopbouten van de prothesekoker.
5) Haal de prothesekoker van het gipspositief af.
6) Schuur de prothesekoker rondom af.
7) Plaats de inslagbussen in de openingen waarin de cilinderkopbouten hebben gezeten (zie afb. 13).

5.2 Montage van de shuttle lock en de kokeradapter

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van vloeibaar schroefborgmiddel

Vallen door losraken van schroefverbindingen

► Gebruik geen vloeibaar schroefborgmiddel (bijv. Loctite®). Het schroefborgmiddel beschadigt het kunststofmateriaal.

INFORMATIE

Dit product bevat een magneet

► Neem tot pacemakers een veiligheidsafstand van ten minste **12 cm** in acht.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
kokeradapter, platverzonken bouten 501S41=M6X45, schroefdraadpen 506G3=M3X5-Niro, momentsleutel 710D4, momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm)

1) Richt de shuttle lock zo uit, dat de magneet zich aan de proximale zijde bevindt en de vergrendeleenheid aan de mediale of laterale zijde.
2) Zet de shuttle lock op de prothesekoker (zie afb. 14).
3) **Optioneel:** zet de translatieplaat 6A41 op de shuttle lock.
4) Zet de gekozen kokeradapter op de shuttle lock.

5) Kies de platverzonken bouten voor de kokeradapter:
   voor de 4R54: 501S41=M6x45
   voor de 4R77: 501S41=M6x50
6) Steek de platverzonken bouten door de kokeradapter en de shuttle lock in de ingietadapter en draai ze aan (zie afb. 15) (aanhaalmoment: **12 Nm**).
7) Draai de vergrendeleenheid (zie afb. 16, pos. 1) in de shuttle lock en draai de eenheid aan met de momentsleutel (aanhaalmoment: **10 Nm**).
8) Borg de vergrendeleenheid met de schroefdraadpen (zie afb. 16, pos. 2) (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).

5.3 Pen monteren

⚠ VOORZICHTIG

Montage van de pen aan een niet-goedgekeurde liner

Vallen door losgaan van de schroefverbinding

- ► Monteer de pen uitsluitend aan een liner met metalen schroefdraad en houd u aan het voor de montage aangegeven aanhaalmoment.
- ► **Informeer de patiënt hierover.**

De pen waarmee de liner wordt verbonden met de shuttle lock, wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner geschroefd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
  momentsleutel (instelbaar op 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite®.
2) **LET OP! Kort de pen niet in.**
   Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (zie afb. 17) (aanhaalmoment: **3 Nm**).

6 Gebruik

⚠ VOORZICHTIG

Pen wordt niet in zijn geheel in de shuttle lock gestoken

Vallen doordat de pen niet goed vastzit in de shuttle lock

- ► Steek de pen volgens de instructies in de shuttle lock.
- ► Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.
- ► **Informeer de patiënt hierover.**

De liner en de shuttle lock worden met de pen met elkaar verbonden. De pen zit vast in de shuttle lock en houdt de liner op zijn plaats.

Liner aantrekken

1) Controleer de pen en de liner op beschadiging. De pen moet flexibel zijn en altijd terugveren naar de beginstand.
2) **LET OP! Als de pen verkeerd is uitgelijnd, ontstaat een beschadiging bij invoer in de shuttle lock.**
   Plaats de liner zo op het stompuiteinde dat de pen is uitgelijnd met de lengterichting van de stomp.
3) Rol de liner af over de stomp.
4) Controleer of de liner goed vastzit en de pen goed is uitgelijnd.

Prothesekoker aantrekken

1) Stap met de liner in de prothesekoker tot de pen in de opening in de ingietadapter glijdt.
2) **INFORMATIE: Tijdens het invoeren van de pen klinken er klikgeluiden die worden veroorzaakt door de magneet. Deze geluiden geven niet aan of de pen goed vastzit in de vergrendeleenheid.**
   Zorg ervoor dat de pen in zijn geheel in de shuttle lock komt te zitten.
3) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.

Prothesekoker uittrekken

► Houd de ontgrendelingsknop van de vergrendeleenheid ingedrukt en trek de stomp met de liner uit de prothesekoker.

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 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.

8.1 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.

8.2 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.

9 Technische gegevens

Artikelnummer	6A40
Gewicht [g]	225
Systeemhoogte [mm]	37
Materiaal	hoogwaardig polyamide en metaal
Max. lichaamsgewicht [kg]	125

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 är en Shuttle Lock med en flexibel pinne och en magnet som finns integrerad i huset. Den används för att fixera en lämplig liner i proteshylsan. Monteringen av Shuttle Lock sker i provhylsan med hjälp av vakuum och i den slutliga hylsan med hjälp av laminering. För att förbinda den med de distala proteskomponenterna är den utrustad med en fyrhålsanslutning. Den flexibla pinnen monteras på linern. När brukaren sätter på sig proteshylsan riktar magneten i MagnoFlex Lock den flexibla pinnen mot öppningen. Det gör det lättare att sätta på protesen.

1.2 Kombinationsmöjligheter

MagnoFlex Lock 6A40	
Benämning	**Artikelnummer**
Hylsadapter	4R54, 4R77

MagnoFlex Lock 6A40	
Benämning	**Artikelnummer**
Skjutplatta	6A41
Utstötningsventil	6A42

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 125 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.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ► Använd produkten till endast en brukare.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Produkten innehåller en magnet

Apparatur och föremål kan skadas genom starkt magnetfält

- ► Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält.

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

MagnoFlex Lock 6A40				
Bild	**Position**	**Kvantitet**	**Benämning**	**Artikelnummer**
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Gängstift (för låsenhet)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Ingjutningsadapter	6A43
1	3	1 (■)	Flexibel pinne	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Skruv	503S3
1	5	1 (■)	Vakuumdummy	–

MagnoFlex Lock 6A40				
Bild	**Position**	**Kvantitet**	**Benämning**	**Artikelnummer**
1	6	4 (▲)	Inslagshylsa	–
1	7	4 (▲)	Cylinderhuvudskruv	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Låsenhet	5A52=K

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

Det kan hända att inte allt nämnt material är tillgängligt i ditt land.

► Om något material inte är tillgängligt, ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial och få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Tillverka proteshylsa

5.1.1 Förbereda hylstillverkningen

> **Verktyg och material som behövs:**
Ingjutningsadapter 6A43, cylinderskruvar 501T28=M6X8, vakuumdummy, skruv 503S3, vax 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Isolera cylinderskruvarna (gänga med huvud utifrån) med vax.
2) Skruva in cylinderskruvarna i ingjutningsadaptern (se bild 2).
3) Fyll cylinderskruvarnas huvud med Plastaband (se bild 3).
4) Placera ingjutningsadaptern i stumpens längsgående axel på gipspositivet.
5) Lägg vakuumdummyn i den runda öppningen på ingjutningsadaptern och fixera båda med skruven med försänkt huvud (se bild 4).
6) Isolera det försänkta huvudet på skruven med Plastaband.
7) **Om det finns en underskärning mellan ingjutningsadapter och gipspositiv:** Fyll underskärningen med gipsblandning.

5.1.2 Tillverka en testhylsa

> **Verktyg och material som behövs:**
Spännram 755T4=360, vakuumrör 755X104=360 (med vakuumtätningsskiva), vakuumpump 755E9, oscillerande såg 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, ThermoLyn stel 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, snöre

1) Förbereda tillverkningen av proteshylsan (se sida 84).
2) Placera två snören korsvis på ingjutningsadaptern (se bild 5). Snörena bildar luftkanaler som underlättar formningen av vakuummaterialet vid konturerna.
3) Genomför vakuumproceduren med ThermoLyn.
4) Bearbeta proteshylsan (se sida 87).

5.1.3 Laminering av en transtibial hylsa

> **Verktyg och material som behövs:**
PVA-folieslang 99B81=70X19X5 och 99B81=100X19X5, perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, band av kolfiberväv 616B1=25x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

1) Förbereda tillverkningen av proteshylsan (se sida 84).
2) Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
3) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
4) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt runt MPT-punkten (mitten av patella tendum) (se bild 6).
5) Placera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt från Shuttle Lock till kondylområdet (se bild 7).
6) Placera ett lager band av kolfiberväv anteriort och posteriort från Shuttle Lock till det cirkulära bandet av kolfiberväv (se bild 8).
7) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
8) Lägg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt (se bild 9).
9) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 gånger längre än gipspositivet).
10) Dra kol-UD-slangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av kol-UD-slangen och vik resten av längden över gipspositivet.
11) Lägg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt (se bild 10).
12) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
13) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 gånger längden på gipspositivet).

14) Dra den flätade kolfiberslangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av den flätade kolfiberslangen och vik resten av längden över gipspositivet (se bild 11).
15) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipspositivet).
16) Dra perlontrikåslangen över gipspositivet till hylskanten. Knyt fast den övre delen av perlontrikåslangen och vik resten av längden över gipspositivet.
17) Mjuka upp den längre PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
18) Genomför gjutningen med Orthocryl.
19) Bearbeta proteshylsan (se sida 87).

5.1.4 Laminering av en transfemoral hylsa

> **Verktyg och material som behövs:**
PVA-folieslang 99B81=100X26X5 och 99B81=130X26X5, perlontrikåslang 623T3=12 eller 623T3=15, slangstrumpa 81A1=12 eller 81A1=15, band av kolfiberväv 616B1=50x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

1) Förbereda tillverkningen av proteshylsan (se sida 84).
2) Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
3) Dra ett lager perlontrikåslang över gipspositivet.
4) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt 3 cm under perineum.
5) Placera vardera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt liksom anteriort och posteriort från Shuttle Lock till det cirkulära bandet av kolfiberväv.
6) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt 3 cm under perineum.
7) Klipp av två band av kolfiberväv (längd ca 20 cm).
8) Forma banden av kolfiberväv till ett V genom att vika dem i mitten och placera i tuberstödsområdet.
9) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
10) Lägg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt.
11) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 x längre än gipspositivet).
12) Dra kol-UD-slangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av kol-UD-slangen och vik resten av längden över gipspositivet.
13) Lägg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt.
14) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
15) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 gånger längden på gipspositivet).

16) Dra den flätade kolfiberslangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av den flätade kolfiberslangen och vik resten av längden över gipspositivet.
17) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 gånger längden på gipspositivet).
18) Dra perlontrikåslangen över gipspositivet till hylskanten. Knyt fast den övre delen av perlontrikåslangen och vik resten av längden över gipspositivet.
19) Mjuka upp den långa PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
20) Genomför gjutningen med Orthocryl.
21) Bearbeta proteshylsan (se sida 87).

5.1.5 Bearbeta proteshylsan

> **Nödvändiga material:**
Inslagshylsor

1) Rita av konturen på proteshylsan och klipp.
2) Slipa ner den distala hylsänden tills den ligger under vakuumdummyn och huvudena på cylinderskruvarna (se bild 12).
3) Kontrollera om den slipade ytan är plan på en jämn yta. Justera vid behov.
4) Avlägsna vakuumdummyn och cylinderskruvarna från proteshylsan.
5) Avlägsna proteshylsan från gipspositivet.
6) Slipa proteshylsans kontur.
7) Sätt i inslagshylsorna i öppningarna som cylinderskruvarna avlägsnades från (se bild 13).

5.2 Montera Shuttle Lock och hylsadaptern

⚠ OBSERVERA

Använda flytande gängsäkringsmedel

Fallrisk om skruvförbanden lossnar

► Använd inga flytande gängsäkringsmedel (t.ex. Loctite®). Gängsäkringsmedlet skadar plastmaterialet.

INFORMATION

Produkten innehåller en magnet

► Håll ett säkerhetsavstånd på minst **12 cm** till en pacemaker.

> **Verktyg och material som behövs:**
Hylsadapter, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6X45, gängstift 506G3=M3X5-"Niro", momentnyckel 710D4, momentnyckel (inställbar till 0,5 Nm)

1) Rikta in Shuttle Lock så att magneten är inriktad proximalt och låsenheten medialt eller lateralt.
2) Sätt Shuttle Lock på proteshylsan (se bild 14).
3) **Alternativ:** Placera skjutplattan 6A41 på Shuttle Lock.
4) Placera den utvalda hylsadaptern på Shuttle Lock.
5) Välj skruvar med försänkt huvud för hylsadaptern:
För 4R54: 501S41=M6x45
För 4R77: 501S41=M6x50
6) Stick in skruvarna med försänkt huvud genom hylsadaptern och Shuttle Lock i ingjutningsadaptern och dra åt (se bild 15) (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**).
7) Vrid in låsenheten (se bild 16, pos. 1) i Shuttle Lock och dra åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment för montering: **10 Nm**).
8) Säkra låsenheten med gängstiftet (se bild 16, pos. 2) (åtdragningsmoment för montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montera pinnen

⚠ OBSERVERA

Montering av pinnen vid en otillåten liner

Risk för fall om skruvförbandet lossnar

- ► Montera bara pinnen vid en liner med metallgängor. Ta hänsyn till angivna åtdragningsmoment för montering.
- ► **Informera brukaren.**

Pinnen som förbinder linern med Shuttle Lock skruvas in i gängan vid den distala änden av linern.

> **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel (kan ställas in på 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Stryk Loctite® på gängan.
2) **ANVISNING! Korta inte av pinnen.**
Skruva in pinnen i gängan och dra åt (se bild 17) (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Pinnen förs inte in helt i Shuttle Lock

Risk för fall till följd av att pinnen inte är låst i Shuttle Lock

- ► För in pinnen i Shuttle Lock i enlighet med anvisningarna.
- ► Kontrollera före varje användning av protesen att pinnen sitter fast i Shuttle Lock.
- ► **Informera brukaren.**

Linern och Shuttle Lock förbinds med varandra via pinnen. Pinnen hakar i Shuttle Lock och håller fast linern.

Påtagning av linern

1) Kontrollera pinnen och linern avseende skador. Pinnen måste vara böjbar och alltid fjädra tillbaka till utgångspositionen.
2) **ANVISNING! Felaktig inriktning av pinnen leder till skada när den förs in i Shuttle Lock.**
   Placera linern på stumpänden så att pinnen är inriktad i stumplängdaxeln.
3) Rulla upp linern på stumpen.
4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att pinnens inriktning stämmer.

Sätta på proteshylsan

1) Sätt på proteshylsan tillsammans med linern tills pinnen glider in i öppningen på ingjutningsadaptern.
2) **INFORMATION: När pinnen förs in hörs klickande ljud, som skapas av magneterna. Detta ljud talar inte om att pinnen har låsts fast i låsenheten.**
   Stick in pinnen helt i Shuttle Lock.
3) Innan protesen används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Shuttle Lock.

Ta av proteshylsan

- ► Håll in utlösningsknappen för låsenheten och dra ut stumpen med linern ur proteshylsan.

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 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tekniska uppgifter

Namn	6A40
Vikt [g]	225
Systemhöjd [mm]	37
Material	Högpresterande polyamid och metall
Maximal kroppsvikt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 er en Shuttle Lock med en fleksibel pind og en magnet, som er integreret i kabinettet. Den har til formål at fiksere en egnet Liner i protesehylsteret. Monteringen af Shuttle Lock sker i prøvehylsteret vha. dybtrækning, og ved permanent brug skal den lamineres fast. Skal de distale protesekomponenter forbindes, anvendes firehuls-tilslutningen. Den fleksible pind monteres på Lineren. Når patienten sætter protesehylsteret på,

sørger magneten i MagnoFlex Lock for at rette den fleksible pind hen mod åbningen. Dette gør det lettere at tage protesen på.

1.2 Kombinationsmuligheder

6A40 MagnoFlex Lock	
Betegnelse	**Identifikation**
Hylsteradapter	4R54, 4R77
Forskydelig plade	6A41
Udstødningsventil	6A42

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 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.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ► Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ► Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ► Anvend kun produktet på én patient.
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

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

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

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.).
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Produktet indeholder en magnet

Negativ påvirkning eller beskadigelse af apparater og genstande på grund af stærkt magnetfelt

- ► Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter.

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

4 Leveringsomfang

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

6A40 MagnoFlex Lock				
Ill.	**Pos.**	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	–	1 (■)	Brugsanvisning	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Gevindstift (til låseenhed)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	Støbeadapter	6A43
1	3	1 (■)	Fleksibel pind	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Skrue	503S3
1	5	1 (■)	Dybtrækningsdummy	–

6A40 MagnoFlex Lock				
Ill.	**Pos.**	**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
1	6	4 (▲)	Indslagsbøsning	–
1	7	4 (▲)	Cylinderhovedskrue	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Forsænket skrue	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Forsænket skrue	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Låseenhed	5A52=K

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

INFORMATION

Det er muligt, at du ikke kan få alle ovennævnte materialer i dit land.

► Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Fremstilling af protesehylstret

5.1.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Støbeadapter 6A43, cylinderskruer 501T28=M6X8, dybtrækningsdummy, skrue 503S3, voks 633W8, plastbånd 636K8=*

1) Cylinderskruerne (gevind og hoved udefra) isoleres med voks.
2) Cylinderskruerne skrues i støbeadapteren (se ill. 2).
3) På cylinderskruernes hoved sættes plastbånd (se ill. 3).
4) Støbeadapteren placeres i stumpens længdeakse på gipsaftrykket.
5) Dybtrækningsdummyen lægges i den runde åbning på støbeadapteren og begge fikseres med de forsænkede skruer på gipsaftrykket (se ill. 4).
6) Hovedet på den forsænkede skrue isoleres med plastbånd.
7) **Hvis der er en krave mellem støbeadapteren og gipsaftrykket:** Kraven fyldes med gips.

5.1.2 Fremstilling af testhylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Spændramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuum-tætningsskive), vakuumpumpe 755E9, oscillerende sav 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, ThermoLyn stiv 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, snor

1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 94).
2) To snore anbringes over kryds på støbeadapteren (se ill. 5). Snorene danner luftkanaler, som skal lette tilpasningen af dybtrækningsmaterialet til konturerne.
3) Gennemfør dybtrækningsproceduren med ThermoLyn.
4) Udbedring af protesehylsteret (se side 97).

5.1.3 Laminering af et underbenshylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-vævsbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 94).
2) Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
3) Træk en slangestrømpe over gipsaftrykket.
4) Læg et lag karbonfiber-vævsbånd rundt om MPT-punktet (midt patella tendum) (se ill. 6).
5) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd medialt og lateralt fra Shuttle Lock til kondylområdet (se ill. 7).
6) Læg et lag karbonfiber-vævsbånd anteriort og posteriort fra Shuttle Lock til det cirkulære karbonfiber-vævsbånd (se ill. 8).
7) Træk en slangestrømpe over gipsaftrykket.
8) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind stramt til (se ill. 9).
9) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket).
10) Karbon-UD-slangen trækkes over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af karbon-UD-slangen tilbindes, og den resterende længde slås over gipsaftrykket.
11) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind stramt til (se ill. 10).
12) Træk en slangestrømpe over gipsaftrykket.

13) Skær et stykke karbonfiber-flettet slange til (1,3 gange længden på gipsaftrykket).
14) Træk karbonfiber-flettet slange over gipsaftrykket til hylsterets kant. Tilbind den øverste del af karbonfiber-flettet slangen, og den resterende del slås om gipsaftrykket (se ill. 11).
15) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsaftrykket).
16) Træk perlon-trikotslangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af perlon-trikotslangen tilbindes, og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
17) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
18) Udfør støbeproceduren med Orthocryl.
19) Udbedring af protesehylsteret (se side 97).

5.1.4 Laminering af et lårbenshylster

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=100X26X5 og 99B81=130X26X5, perlon-trikotslange 623T3=12 eller 623T3=15, slangestrømpe 81A1=12 eller 81A1=15, karbonfiber-vævsbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 94).
2) Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
3) Træk et lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
4) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært 3 cm under perineum.
5) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd medialt og radialt samt anteriort og posteriort fra Shuttle Lock og hen til det cirkulære karbonfiber-vævsbånd.
6) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært 3 cm under perineum.
7) Skær to stykker karbonfiber-vævsbånd af (længde ca. 20 cm).
8) Karbonfiber-vævsbåndet formes til et V ved at bukke det på midten og placere det ved tuber-støtten.
9) Træk en slangestrømpe over gipsaftrykket.
10) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind den stramt til.
11) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket).
12) Karbon-UD-slangen trækkes over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af karbon-UD-slangen tilbindes, og den resterende længde slås over gipsaftrykket.
13) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind den stramt til.

14) Træk en slangestrømpe over gipsaftrykket.
15) Skær et stykke karbonfiber-flettet slange til (1,3 gange længden på gipsaftrykket).
16) Træk karbonfiber-flettet slange over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af den karbonfiber-flettede slange tilbindes og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
17) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsaftrykket).
18) Træk perlon-trikotslangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af perlon-trikotslangen tilbindes, og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
19) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
20) Udfør støbeproceduren med Orthocryl.
21) Udbedring af protesehylsteret (se side 97).

5.1.5 Udbedring af protesehylstret

> **Nødvendige materialer:**
Indslagsbøsninger

1) Protesehylsterets kontur tegnes og skæres til.
2) Den distale hylsterende slibes ned til dybtrækningsdummyen og cylinderskruernes hoveder (se ill. 12).
3) Kontroller på en jævn flade, om den slibne flade er jævn. Om nødvendigt foretages en efterslibning.
4) Dybtrækningsdummyen og cylinderskruerne fjernes fra protesehylsteret.
5) Protesehylsteret fjernes fra gipsaftrykket.
6) Konturerne på protesehylsteret slibes.
7) Indslagsbøsningerne sættes i de åbninger, hvor cylinderskruerne er blevet fjernet (se ill. 13).

5.2 Montering af Shuttle Lock og hylsteradapteren

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af flydende materiale til sikring af skruerne
Fald på grund af løsning af skrueforbindelserne
► Anvend intet flydende materiale til sikring af skruerne (f.eks. Loctite®). Skruesikringsmaterialet beskadiger plastmaterialet.

INFORMATION

Produktet indeholder en magnet
► Overhold en sikkerhedsafstand på mindst **12 cm** til en pacemaker.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Hylsteradapter, forsænkede skruer 501S41=M6X45, gevindstifte 506G3=M3X5-„Niro“, momentnøgle 710D4, momentnøgle (justerbar til 0,5 Nm)

1) Shuttle Lock placeres således, at magneten er placeret proksimalt og låseenheden medialt eller lateralt.
2) Shuttle Lock sættes på protesehylsteret (se ill. 14).
3) **Valgmulighed:** Den forskydelige plade 6A41 placeres på Shuttle Lock.
4) Den valgte hylsteradapter placeres på Shuttle Lock.
5) Vælg de forsænkede skruer til hylsteradapteren:
Til 4R54: 501S41=M6x45
Til 4R77: 501S41=M6x50
6) Stik forsænkede skruer gennem hylsteradapteren og Shuttle Lock ind i støbeadapteren og fastspænd dem (se ill. 15) (tilspændingsmoment for montering: **12 Nm**).
7) Låseenheden (se ill. 16, pos. 1) drejes ind i Shuttle Lock og fastspændes med momentnøglen (tilspændingsmoment for montering: **10 Nm**).
8) Låseenheden sikres med gevindstiften (se ill. 16, pos. 2) (tilspændingsmoment for montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montering af pinden

⚠ FORSIGTIG

Montering af pinden i en ikke-godkendt Liner
Styrt på grund af løsning af skrueforbindelsen
- ► Monter kun pinden i Linere med metalgevind under overholdelse af det angivne tilspændingsmoment for montering.
- ► **Informer patienten.**

Pinden skrues i gevindet på den distale ende på Lineren for at forbinde Lineren med Shuttle Lock.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle (justerbar til 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Der påføres Loctite® på gevindet.
2) **BEMÆRK! Pinden må ikke afkortes.**
Pinden skrues i gevindet og fastspændes (se ill. 17) (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**).

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Pinden er ikke indført fuldstændigt i Shuttle Lock

Fald grundet manglende fastlåsning af pinden i Shuttle Lock

- ► Indfør pinden i Shuttle Lock i henhold til anvisningerne.
- ► Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at pinden er fastlåst i Shuttle Lock.
- ► **Informer patienten.**

Lineren og Shuttle Lock er forbundet med hinanden vha. pinden. Pinden går i hak i Shuttle Lock og holder Lineren fast.

Påtagning af Lineren

1) Kontroller pinden og Lineren for beskadigelser. Pinden skal være fleksibel og altid kunne fjedre tilbage til udgangspositionen.
2) **BEMÆRK! En forkert positionering af pinden medfører beskadigelser, når den sættes i Shuttle Lock.**
   Anbring Lineren på stumpen således, at pinden er positioneret i stumpens længdeakse.
3) Rul Lineren på stumpen.
4) Kontroller placeringen af Lineren og positioneringen af pinden.

Påtagning af protesehylsteret

1) Med Lineren tages protesehylsteret på, indtil pinden glider ind i åbningen på støbeadapteren.
2) **INFORMATION: Når pinden indføres, fremkommer klikkende lyde, som kommer fra magneten. Disse lyde er ikke noget bevis på, om pinden sidder rigtigt fastlåst i låseenheden.**
   Stik pinden fuldstændigt ind i Shuttle Lock.
3) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, om pinden sidder rigtigt fastlåst i Shuttle Lock.

Aftagning af protesehylsteret

- ► Udløserknappen på låseenheden holdes nedtrykket, og benstumpen med Liner trækkes ud af protesehylsteret.

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 Juridiske oplysninger

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tekniske data

Identifikation	6A40
Vægt [g]	225
Systemhøjde [mm]	37
Materiale	Kraftigt polyamid og metal
Maks. kropsvægt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 er en Shuttle Lock med en fleksibel tapp og en magnet integrert i huset. Den brukes til å feste en egnet foring i protesehylsen. Monteringen av Shuttle Lock i testhylsen skjer ved dyptrekking og i den endelige hylsen ved innlaminering. Den er utstyrt med en tilkobling med fire hull

for forbindelse til de distale protesekomponentene. Den fleksible tappen monteres på foringen. Når pasienten tar på seg protesehylsen, retter magneten i MagnoFlex-låsen den fleksible tappen mot åpningen. Dette gjør at det blir lettere å ta på seg protesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

6A40 MagnoFlex Lock	
Betegnelse	**Merking**
Hylseadapter	4R54, 4R77
Glideplate	6A41
Utstøtingsventil	6A42

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål
Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde
Godkjent inntil **maks. 125 kg** kroppsvekt.

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.

LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk på en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ► Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Bruks-tid").
- ► Bruk produktet kun til en bruker.
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel "Miljøbetingelser").
- ► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ► Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, repa-rasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader 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 ved bruk" i dette kapittelet).
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- ► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Produktet inneholder en magnet

Det kraftige magnetfeltet kan påvirke eller skade apparater og gjenstander.

- ► Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt.

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

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan iht. medfølgende symbol etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Pos.**	**Mengde**	**Betegnelse**	**Merking**
–	–	1 (■)	Bruksanvisning	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Settskrue (til låseenhet)	506G3=M3X5 - "Niro"
1	2	1 (■)	Lamineringsadapter	6A43
1	3	1 (■)	Fleksibel tapp	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Skrue	503S3
1	5	1 (■)	Dyptrekkingsdummy	–
1	6	4 (▲)	Bøssing	–
1	7	4 (▲)	Sylindertoppskrue	501T28=M6X8

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Pos.**	**Mengde**	**Betegnelse**	**Merking**
1	8	4 (▲)	Senkeskrue	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Senkeskrue	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Låseenhet	5A52=K

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

Muligens er ikke alle nevnte materialer tilgjengelige i landet ditt.

► Du kan kontakte den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer hvis materialer ikke er tilgjengelige.

5.1 Tilvirking av protesehylsen

5.1.1 Klargjøring av hylseproduksjonen

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Lamineringsadapter 6A43, sylinderskruer 501T28=M6X8, dyptrekkingsdummy, skrue 503S3, voks 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Isoler sylinderskruene (gjenger og hodet fra utsiden) med voks.
2) Skru sylinderskruene inn i lamineringsadapteren (se fig. 2).
3) Fyll sylinderskruens hode med Plastaband (se fig. 3).
4) Plasser lamineringsadapteren i stumpens lengdeakse på gipspositiven.
5) Legg dyptrekkingsdummyen i lamineringsadapterens runde åpning og fest begge til gipspositiven med senkeskruen (se fig. 4).
6) Isoler hodet på senkeskruen med Plastaband.
7) **Dersom det er undersnitt mellom lamineringsadapter og gipspositiv:** Fyll opp undersnittet med gipsmasse.

5.1.2 Fremstilling av en testhylse

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Strekkramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuumtetningsskive), vakuumpumpe 755E9, oscillerende sag 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, stiv ThermoLyn 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, hyssing

1) Klargjøring til fremstilling av protesehylse (se side 104).

2) Plasser to hyssinglengder i kryss på lamineringsadapteren (se fig. 5). Hyssinglengdene danner luftkanaler som forenkler formingen av dyptrekkingsmaterialet til konturene.
3) Gjennomfør dyptrekkingsprosessen med ThermoLyn.
4) Bearbeid protesehylsen (se side 107).

5.1.3 Laminering av en legghylse

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestrømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiberbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

1) Klargjøring til fremstilling av protesehylse (se side 104).
2) Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
3) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
4) Legg et lag med karbonfiberbånd sirkulært rundt MPT-punktet (midt på patellarsenen) (se fig. 6).
5) Legg et lag med karbonfiberbånd medialt og lateralt fra Shuttle Lock og til kondylene (se fig. 7).
6) Legg et lag karbonfiberbånd anteriort og posteriort fra Shuttle Lock og frem til det sirkulære karbonfiberbåndet (se fig. 8).
7) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
8) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast (se fig. 9).
9) Skjær til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på gipspositiven).
10) Trekk karbon-UD-slangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av karbon-UD-slangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
11) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast (se fig. 10).
12) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
13) Skjær til et stykke av den flettede karbonfiberslangen (1,3 ganger lengden av gipspositiven).
14) Trekk den flettede karbonfiberslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven se fig. 11).

15) Skjær til et stykke av perlontrikotslangen (2 ganger lengden av gipspositiven).
16) Trekk perlontrikotslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av perlontrikotslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
17) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
18) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.
19) Bearbeid protesehylsen (se side 107).

5.1.4 Laminering av en lårhylse

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
PVA-folieslange 99B81=100X26X5 og 99B81=130X26X5, perlontrikotslange 623T3=12 eller 623T3=15, slangestrømpe 81A1=12 eller 81A1=15, karbonfiberbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing

1) Klargjøring til fremstilling av protesehylse (se side 104).
2) Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
3) Trekk et lag med perlontrikotslange over gipspositiven.
4) Legg på et lag med karbonfiberbånd sirkulært 3 cm under perineum.
5) Legg et lag karbonfiberbånd medialt og lateralt, så vel som anteriort og posteriort, fra Shuttle Lock og frem til det sirkulære karbonfiberbåndet.
6) Legg på et lag med karbonfiberbånd sirkulært 3 cm under perineum.
7) Skjær til to karbonfiberbånd (lengde ca. 20 cm).
8) Form karbonfiberbåndene til en V ved å brette dem på midten og plasser dem i området for tubersetet.
9) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
10) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast.
11) Skjær til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på gipspositiven).
12) Trekk karbon-UD-slangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av karbon-UD-slangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
13) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast.
14) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
15) Skjær til et stykke av den flettede karbonfiberslangen (1,3 ganger lengden av gipspositiven).

16) Trekk den flettede karbonfiberslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
17) Skjær til et stykke av perlontrikotslangen (2 ganger lengden av gipspositiven).
18) Trekk perlontrikotslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av perlontrikotslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
19) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
20) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.
21) Bearbeid protesehylsen (se side 107).

5.1.5 Bearbeiding av protesehylsen

> **Nødvendige materialer:**
Bøssinger

1) Merk av og skjær til konturene for protesehylsen.
2) Slip den distale hylseenden ned til dyptrekkingsdummyen og hodene på sylinderskruene (se fig. 12).
3) Kontroller på en jevn flate om den slipte flaten er plan. Om nødvendig må du slipe mer.
4) Fjern dyptrekkingsdummyen og sylinderskruene fra protesehylsen.
5) Fjern protesehylsen fra gipspositiven.
6) Slip til konturene på protesehylsen.
7) Sett bøssingene inn i åpningene som sylinderskruene ble fjernet fra (se fig. 13).

5.2 Montering av Shuttle Lock og hylseadapter

⚠ FORSIKTIG

Bruk av flytende skruesikring

Fall etter at skrueforbindelsene løsner

► Ikke bruk flytende skruesikring (f.eks. Loctite®). Skruesikringen skader plastmaterialet.

INFORMASJON

Produktet inneholder en magnet

► Overhold en sikkerhetsavstand på minst **12 cm** til pacemakere.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Hylseadapter, senkeskruer 501S41=M6X45, settskrue 506G3=M3X5-"Niro", momentnøkkel 710D4, momentnøkkel (stillbar til 0,5 Nm)

1) Rett opp Shuttle Lock slik at magneten ligger i proksimal retning og låseenheten ligger i medial eller lateral retning.
2) Sett Shuttle Lock på protesehylsen (se fig. 14).
3) **Valgfritt:** Plasser glideplaten 6A41 på Shuttle Lock.
4) Plasser den valgte hylseadapteren på Shuttle Lock.
5) Velg senkeskruer til hylseadapteren:
Til 4R54: 501S41=M6x45
Til 4R77: 501S41=M6x50
6) Stikk senkeskruene gjennom hylseadapteren og Shuttle Lock og inn i lamineringsadapteren og trekk til (se fig. 15) (tiltrekkingsmoment ved montering: **12 Nm**).
7) Skru låseenheten (se fig. 16, pos. 1) inn i Shuttle Lock og trekk til med momentnøkkel (tiltrekkingsmoment ved montering: **10 Nm**).
8) Sikre låseenheten med settskruen (se fig. 16, pos. 2) (tiltrekkingsmoment ved montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montering av tappen

⚠ FORSIKTIG

Montering av tappen på en ikke-godkjent foring
Fall forårsaket av skrueforbindelse som løsner
- ► Tappen skal bare monteres på foringer med metallgjenger, og det angitte tiltrekkingsmomentet skal overholdes.
- ► **Informer pasienten.**

Tappen for tilkobling mellom foringen og Shuttle Lock skrus inn i gjengene i den distale enden av foringen.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel (stillbar til 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Påfør Loctite® på gjengene.
2) **LES DETTE! Ikke forkort tappen.**
Skru tappen inn i gjengene og trekk til (se fig. 17) (tiltrekkingsmoment ved montering: **3 Nm**).

6 Bruk

⚠ FORSIKTIG

Tappen blir ikke ført helt inn i Shuttle Lock

Fall på grunn av manglende fastlåsing av tappen i Shuttle Lock

- ► Før tappen inn i Shuttle Lock i henhold til bruksanvisningen.
- ► Kontroller alltid at tappen er arretert i Shuttle Lock før protesen brukes.
- ► **Informer pasienten.**

Foringen og Shuttle Lock kobles til hverandre med tappen. Tappen smekker på plass i Shuttle Lock og holder foringen på plass.

Påtrekking av foring

1) Kontroller tappen og foringen for skader. Tappen må være fleksibel og alltid fjære tilbake til utgangsstillingen.
2) **LES DETTE! Feil innretting av tappen fører til skader når den føres inn i Shuttle Lock.**
   Sett foringen slik på enden av stumpen at tappen ligger i stumpens lengdeakse.
3) Rull foringen på stumpen.
4) Kontroller at foringen sitter riktig og at tappen er rettet inn riktig.

Ta på protesehylsen

1) Trå inn i protesehylsen med foringen på, slik at tappen glir inn i åpningen på lamineringsadapteren.
2) **INFORMASJON: Mens tappen føres inn, oppstår det klikkende lyder som forårsakes av magnetene. Disse lydene forteller deg ikke om tappen er arretert i låseenheten.**
   Før tappen helt inn i Shuttle Lock.
3) Sjekk at tappen er arretert i Shuttle Lock før protesen brukes.

Ta av protesehylsen

- ► Hold inne utløserknappen på låseenheten og dra stumpen med foringen ut av protesehylsen.

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 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tekniske data

Merking	6A40
Vekt [g]	225
Systemhøyde [mm]	37
Materiale	Høykvalitets polyamid og metall
Maks. kroppsvekt [kg]	125

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 on Shuttle Lock -lukitus, jossa on joustava kara ja koteloon integroitu magneetti. Tuote on tarkoitettu kiinnittämään asianmukainen tuppi proteesiholkkiin. Shuttle Lock asennetaan testiholkkiin syvävetäen ja lopulliseen holkkiin laminoiden. Distaalisten proteesin komponenttien yhdistämiseksi tuotteessa on nelireikäkiinnitys. Joustava kara asennetaan tuppeen. Kun potilas pukee proteesiholkin, MagnoFlex Lock -lukituksen

magneetti kohdistaa joustavan karan aukon suuntaan. Tämä helpottaa proteesin pukemista.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

6A40 MagnoFlex Lock	
Nimi	**Koodi**
Holkkiadapteri	4R54, 4R77
Siirtolevy	6A41
Työntöventtiili	6A42

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2*, tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **125 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.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
- ► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat 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 toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Tuote sisältää magneetin

Voimakas magneettikenttä vaikuttaa laitteisiin ja esineisiin tai vaurioittaa niitä

- ► Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin.

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

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

6A40 MagnoFlex Lock				
Kuva	**Kohta**	**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	–	1 (■)	Käyttöohje	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Kierretappi (lukitusyksikköä varten)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Valuadapteri	6A43
1	3	1 (■)	Joustava kara	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Ruuvi	503S3

6A40 MagnoFlex Lock				
Kuva	**Kohta**	**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
1	5	1 (■)	Syvävetomalli	–
1	6	4 (▲)	Iskuholkki	–
1	7	4 (▲)	Lieriökantaruuvi	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Uppokantaruuvi	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Uppokantaruuvi	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Lukitusyksikkö	5A52=K

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

Kaikkia mainittuja materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi.

► Jos materiaaleja ei ole käytettävissä, ota yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Proteesiholkin valmistus

5.1.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
valuadapteri 6A43, lieriöruuvit 501T28=M6X8, syvävetomalli, ruuvi 503S3, vaha 633W8, Plastaband-tiivistenauha 636K8=*

1) Eristä lieriöruuvit vahalla (kierteet ja kanta päältä).
2) Ruuvaa lieriöruuvit kiinni valuadapteriin (katso Kuva 2).
3) Täytä lieriöruuvien kanta Plastaband-tiivistenauhalla (katso Kuva 3).
4) Aseta valuadapteri kipsipositiivin päälle tyngän pituusakselin suunnassa.
5) Aseta syvävetomalli valuadapterin pyöreään aukkoon ja kiinnitä molemmat uppokantaruuvilla kipsipositiiviin (katso Kuva 4).
6) Eristä uppokantaruuvin kanta Plastaband-tiivistenauhalla.
7) **Jos valuadapterin ja kipsipositiivin välillä on allemeno:** täytä allemeno kipsimassalla.

5.1.2 Testiholkin valmistus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
kiristyskehys 755T4=360, tyhjiöputki 755X104=360 (varustettu tyhjiötiivistyslaatalla), tyhjiöpumppu 755E9, oskilloiva saha 756D2, 756B12=* tai 756B20=*, ThermoLyn jäykkä 616T52=* tai ThermoLyn clear 616T83=*, sidelanka

1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 114).
2) Sijoita kaksi sidelankaa ristiin valuadapterin päälle (katso Kuva 5). Sidelangat muodostavat ilmakanavat, jotka helpottavat syvävetomateriaalin muovaamista muotoon.
3) Suorita syvävetotoimenpide ThermoLyn-tuotteen avulla.
4) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 117).

5.1.3 Sääriholkin laminointi

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5 ja 99B81=100X19X5, Perlon-trikoosukka 623T3=8 tai 623T3=10, letkusukka 81A1=8 tai 81A1=10, hiilikuitukangasnauha 616B1=25x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsi 80:20 PRO 617H119, sidelanka

1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 114).
2) Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsipositiivin päälle.
3) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
4) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa MPT-pisteen (Mid Patella Tendum - patellajänteen keskiosan) ympärille (katso Kuva 6).
5) Sijoita mediaalisesti ja lateraalisesti kerros hiilikuitu-kangasnauhaa Shuttle Lock -komponentista nivelnastoihin saakka (katso Kuva 7).
6) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa anteriorisesti ja posteriorisesti Shuttle Lock -komponentista MPT-pisteen ympärille sijoitettuun hiilikuitunauhaan saakka (katso Kuva 8).
7) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
8) Sijoita sidelanka valuadapterin ympärille uraan ja sido tiukasti (katso Kuva 9).
9) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsipositiivin pituus).
10) Vedä hiilikuitu-UD-sukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-UD-sukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
11) Sijoita sidelanka valuadapterin ympärille uraan ja sido tiukasti (katso Kuva 10).
12) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.

13) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsipositiivin pituus).
14) Vedä hiilikuitu-punossukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-punossukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle (katso Kuva 11).
15) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (kaksi kertaa kipsipositiivin pituus).
16) Vedä Perlon-trikoosukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido Perlon-trikoosukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
17) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä kipsipositiivin päälle.
18) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
19) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 117).

5.1.4 Reisiholkin laminointi

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
PVA-kalvosukka 99B81=100X26X5 ja 99B81=130X26X5, Perlon-trikoosukka 623T3=12 tai 623T3=15, letkusukka 81A1=12 tai 81A1=15, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=50x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsi 80:20 PRO 617H119, sidelanka.

1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 114).
2) Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukka ja vedä se kipsipositiivin päälle.
3) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsipositiivin päälle.
4) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa 3 cm perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
5) Sijoita kerrokset hiilikuitu-kangasnauhaa Shuttle Lock -komponentista mediaalisesti ja lateraalisesti sekä anteriorisesti ja posteriorisesti edellisessä vaiheessa alueen ympärille sijoitettuun hiilikuitunauhaan saakka.
6) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa 3 cm perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
7) Leikkaa kaksi hiilikuitu-kangasnauhaa (pituus noin 20 cm).
8) Taita hiilikuitu-kangasnauhat keskeltä V-muotoon ja sijoita ne istuinkyhmyn tuen alueelle.
9) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
10) Sijoita sidelanka valuadapterin ympäri uraan ja sido tiukasti.
11) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsipositiivin pituus).
12) Vedä hiilikuitu-UD-sukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-UD-sukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
13) Sijoita sidelanka valuadapterin ympäri uraan ja sido tiukasti.
14) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.

15) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsipositiivin pituus).
16) Vedä hiilikuitu-punossukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-punossukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
17) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (kaksi kertaa kipsipositiivin pituus).
18) Vedä Perlon-trikoosukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido Perlon-trikoosukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
19) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä kipsipositiivin päälle.
20) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
21) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 117).

5.1.5 Proteesiholkin viimeistely

> **Tarvittavat materiaalit:**
iskuholkit

1) Piirrä ja leikkaa proteesiholkki muotoon.
2) Hio holkin distaalinen pää syvävetomalliin ja lieriökantaruuvien kantoihin saakka (katso Kuva 12).
3) Tarkista tasaisella pinnalla, että hiottu pinta on sileä. Hio tarvittaessa sileämmäksi.
4) Poista syvävetomalli ja lieriöruuvit proteesiholkista.
5) Poista proteesiholkki kipsipositiivista.
6) Hio proteesiholkki muotoon.
7) Aseta iskuholkit aukkoihin, joista lieriöruuvit poistettiin (katso Kuva 13).

5.2 Shuttle Lock -komponentin ja holkkiadapterin asennus

⚠ HUOMIO

Nestemäisen kierrelukitteen käyttö

Kaatuminen ruuviliitosten irtirepeämisen seurauksena

► Älä käytä nestemäistä kierrelukitetta (esim. Loctite®). Kierrelukite vaurioittaa muovimateriaalia.

TIEDOT

Tuote sisältää magneetin

► Noudata vähintään **12 cm**:n turvaetäisyyttä sydämentahdistimesta.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
holkkiadapteri, uppokantaruuvit 501S41=M6X45, kierretappi 506G3=M3X5-"Niro", momenttiavain 710D4, momenttiavain (säädettävissä arvoon 0,5 Nm)

1) Aseta Shuttle Lock siten, että magneetti on sijoitettu proksimaalisesti ja lukitusyksikkö mediaalisesti tai lateraalisesti.
2) Aseta Shuttle Lock proteesiholkkiin (katso Kuva 14).
3) **Vaihtoehtoisesti:** aseta siirtolevy 6A41 Shuttle Lock -komponenttiin.
4) Aseta haluamasi holkkiadapteri Shuttle Lock -komponenttiin.
5) Valitse uppokantaruuvit holkkiadapteria varten:
adapteria 4R54 varten: 501S41=M6x45
adapteria 4R77 varten: 501S41=M6x50
6) Työnnä uppokantaruuvit holkkiadapterin ja Shuttle Lock -komponentin läpi valuadapteriin ja kiristä ne (katso Kuva 15) (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).
7) Kierrä lukitusyksikkö (katso Kuva 16, kohta 1) kiinni Shuttle Lock -komponenttiin ja kiristä se momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti: **10 Nm**).
8) Varmista lukitusyksikkö kierretapilla (katso Kuva 16, kohta 2) (asennuksen kiristysmomentti: **0,5 Nm**).

5.3 Karan asennus

⚠ HUOMIO

Karan asennus tuppeen, jonka käyttö ei ole hyväksytty
Kaatuminen ruuviliitoksen irtoamisen seurauksena
► Asenna kara vain tuppeihin, joissa on metallikierteet, ja noudata ilmoitettua asennuksen kiristysmomenttia.
► **Informoi potilasta.**

Tupen yhdistämiseksi Shuttle Lock -komponenttiin ruuvataan kara kiinni tupen distaalisen pään kierteeseen.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
momenttiavain (säädettävissä arvoon 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Levitä Loctite®-kierrelukitetta kierteille.
2) **HUOMAUTUS! Älä lyhennä karaa.**
Ruuvaa kara kiinni kierteeseen ja kiristä se (katso Kuva 17) (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

6 Käyttö

⚠ HUOMIO

Karaa ei viedä kokonaan Shuttle Lock -komponentin sisään

Kaatuminen johtuen karan puutteellisesta lukituksesta Shuttle Lock -komponenttiin

- ► Vie kara toimintaohjeiden mukaisesti Shuttle Lock -komponentin sisään.
- ► Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock -komponenttiin.
- ► **Informoi potilasta.**

Tuppi ja Shuttle Lock liitetään toisiinsa karan avulla. Kara lukittuu Shuttle Lock -komponenttiin ja kiinnittää tupen.

Tupen pukeminen

1) Tarkista, ettei karassa ja tupessa ole vaurioita. Karan on oltava joustava ja ponnahdettava aina takaisin alkuasentoon.
2) **HUOMAUTUS! Karan väärä asennointi aiheuttaa vaurioita, kun se viedään Shuttle Lock -komponentin sisään.**
   Aseta tuppi tyngän päähän siten, että kara on tyngän pituusakselin suuntainen.
3) Kääri tuppi tyngän päälle.
4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja kara on oikein suunnattu.

Proteesiholkin pukeminen

1) Pane tupella varustettu tynkä proteesiholkkiin, kunnes kara liukuu valuadapterin aukkoon.
2) **TIEDOT: Kun kara viedään sisään, kuuluu naksahtavia ääniä, jotka aiheutuvat magneetista. Nämä äänet eivät ilmaise, onko kara lukittunut lukitusyksikköön.**
   Työnnä kara kokonaan Shuttle Lock -komponenttiin.
3) Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock -komponenttiin.

Proteesiholkin riisuminen

- ► Pidä lukituksen vapautusnappia painettuna ja vedä tynkä tupen kanssa proteesiholkista ulos.

7 Huolto

- ► Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.

- ► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- ► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tekniset tiedot

Koodi	6A40
Paino [g]	225
Järjestelmäkorkeus [mm]	37
Materiaali	Suurtehopolyamidi ja metalli
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	125

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 jest zamkiem Shuttle z giętkim pinem i z magnesem, zintegrowanym w obudowie. Służy on do mocowania odpowiedniego linera w leju protezowym. Montaż zamka Shuttle w leju testowym przebiega metodą wgłębnego formowania, zaś w leju ostatecznym, metodą zalaminowania. Omawiany zamek jest wyposażony w złącze czterootworowe, które służy do połączenia z podzespołami protezowymi w obrębie dalszym. Elastyczny pin jest mocowany do linera. Magnes w zamku MagnoFlex kieruje elastyczny pin w kierunku do otworu, w momencie zakładania leja protezowego. Sposób ten ułatwia zakładanie protezy.

1.2 Możliwości zestawień

6A40 MagnoFlex Lock	
Nazwa	**Symbol**
Adapter leja	4R54, 4R77
Płyta przesuwna	6A41
Wentyl jednokierunkowy	6A42

Dodatkowe informacje odnośnie możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 125 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.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania i ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► 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.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Produkt zawiera magnesy

Działanie silnego pola magnetycznego na urządzenia i przedmioty i ich uszkodzenie

- ► Należy unikać kontaktu produktu z urządzeniami i przedmiotami, wrażliwymi na działanie pola magnetycznego.

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

Następujące podzespoły pojedyńcze i akcesoria wchodzą w skład dostawy zgodnie z podaną ilością i zgodnie z symbolem jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

6A40 MagnoFlex Lock				
Ilustr.	**Poz.**	**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	–	1 (■)	Instrukcja użytkowania	647G931
1	1	1	MagnoFlex·Lock	–
		1 (▲)	Kołek gwintowany (do jednostki zatrzaskowej)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	Adapter laminacyjny	6A43
1	3	1 (■)	Pin elastyczny	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Śruba	503S3
1	5	1 (■)	Kształtka do włębnego formowania	–
1	6	4 (▲)	Tuleja wbijana	–
1	7	4 (▲)	Śruba z łbem walcowym	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Śruba wpuszczana	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Śruba wpuszczana	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Jednostka zatrzaskowa	5A52=K

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż
Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy
► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wymienione materiały dostępne są w kraju.
► Jeśli materiały nie są dostępne w kraju, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Wykonanie leja protezowego

5.1.1 Przygotowanie do wykonania leja

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Adapter laminacyjny 6A43, śruby z łbem walcowym 501T28=M6X8, kształtka do wgłębnego formowania, śruba 503S3, wosk 633W8, taśma uszczelniająca plastaband 636K8=*

1) Śruby z łbem walcowym (gwint i główkę od strony zewnętrznej) należy zaizolować za pomocą wosku.
2) Śruby z łbem walcowym należy wkręcić do adaptera laminacyjnego (patrz ilustr. 2).
3) Główki śrub prosimy wypełnić taśmą uszczelniającą plastaband (patrz ilustr. 3).
4) Adapter laminacyjny należy umieścić na pozytywie gipsowym w osi podłużnej kikuta.
5) Kształtkę do wgłębnego formowania należy włożyć do okrągłego otworu adaptera laminacyjnego i obydwie zamocować do pozytywu gipsowego za pomocą śruby wpuszczanej (patrz ilustr. 4).
6) Główkę śruby wpuszczanej należy zaizolować taśmą uszczelniającą plastaband.
7) **W przypadku podcięcia pomiędzy adapterem laminacyjnym i pozytywem gipsowym:** Podcięcie należy wypełnić gipsem.

5.1.2 Wykonanie leja testowego

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Rama napinająca 755T4=360, rura podciśnieniowa 755X104=360 (z uszczelniającą tarczą podciśnieniową), pompa podciśnieniowa 755E9, piła do gipsu napędzana sprężonym powietrzem 756D2, 756B12=* lub 756B20=*, ThermoLyn sztywny 616T52=* lub ThermoLyn clear 616T83=*, sznurek

1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz stona 125).
2) Dwa sznurki należy nałożyć na krzyż na adapter laminacyjny (patrz ilustr. 5). Sznurki te tworzą kanały powietrzne, ułatwiające odkształcanie materiału do wgłębnego formowania odpowiednio do kształtów.
3) Proces wgłębnego formowania należy przeprowadzić za pomocą ThermoLyn.
4) Lej protezowy należy dopracować (patrz stona 128).

5.1.3 Laminacja leja podudzia

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
> Rękaw foliowy PVA 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha 81A1=8 lub 81A1=10, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=25x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz stona 125).
2) Krótszy rękaw foliowy PVA należy zmiękczyć i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
3) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
4) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego prosimy nałożyć okrężnie wokół punktu MPT (środek ścięgna rzepki) (patrz ilustr. 6).
5) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć środkowo i z boku od zamka Shuttle aż do kłykci (patrz ilustr. 7).
6) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego prosimy nałożyć z przodu i z tyłu od zamka Shuttle aż do okrężnej taśmy tkanej z włókna węglowego (patrz ilustr. 8).
7) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
8) Sznurek prosimy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać (patrz ilustr. 9).
9) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości pozytywu gipsowego).
10) Rękaw UD z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa UD z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
11) Sznurek prosimy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać (patrz ilustr. 10).
12) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
13) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości pozytywu gipsowego).
14) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa plecionego z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym (patrz ilustr. 11).
15) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości pozytywu gipsowego).
16) Rękaw perlonowo-trykotowy prosimy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Należy związać górną część rękawa perlonowo-trykotowego i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.

17) Prosimy zmiękczyć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
18) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocryl.
19) Lej protezowy należy dopracować (patrz stona 128).

5.1.4 Laminacja leja uda

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Rękaw foliowy PVA 99B81=100X26X5 i 99B81=130X26X5, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=12 lub 623T3=15, pończocha 81A1=12 lub 81A1=15, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=50x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz stona 125).
2) Krótszy rękaw foliowy PVA należy zmiękczyć i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
3) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
4) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć okrężnie 3 cm poniżej krocza.
5) Należy nałożyć po jednej warstwie taśmy tkanej z włókna węglowego środkowo i z boku jak i z przodu i z tyłu od zamka Shuttle, aż do okrężnej taśmy tkanej z włókna węglowego.
6) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć okrężnie 3 cm poniżej krocza.
7) Prosimy obciąć dwie taśmy tkane z włókna węglowego (długość ok. 20 cm).
8) Taśmy tkane z włókna węglowego należy ułożyć w kształcie litery V poprzez przełożenie w środku i położyć w obrębie podparcia pod guz kulszowy.
9) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
10) Sznurek należy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać.
11) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości pozytywu gipsowego).
12) Rękaw UD z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa UD z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
13) Sznurek należy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać.
14) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.

15) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości pozytywu gipsowego).
16) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa plecionego z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
17) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości pozytywu gipsowego).
18) Rękaw perlonowo-trykotowy prosimy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Należy związać górną część rękawa perlonowo-trykotowego i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
19) Prosimy zmiękczyć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
20) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocryl.
21) Lej protezowy należy dopracować (patrz stona 128).

5.1.5 Dopracowanie leja protezowego

> **Wymagane materiały:**
Tuleje wbijane

1) Należy zaznaczyć kształt leja protezowego i przyciąć.
2) Należy wyszlifować szczyt leja w obrębie dalszym aż do kształtki wgłębnego formowania oraz główki śruby cylindrycznej (patrz ilustr. 12).
3) Prosimy sprawdzić na równym podłożu, czy wyszlifowana powierzchnia jest płaska. W razie konieczności, należy poprawić.
4) Kształtkę do wgłębnego formowania i śruby z łbem walcowym należy zdemontować z leja protezowego.
5) Lej protezowy należy zdjąć z pozytywu gipsowego.
6) Należy wyszlifować kształt leja protezowego.
7) Tuleję wbijaną należy wsunąć do otworu, z którego wykręcone zostały śruby z łbem walcowym (patrz ilustr. 13).

5.2 Montaż zamka Shuttle i adaptera leja

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie płynnego środka do zabezpieczenia śrub

Upadek wskutek wyrwania połączeń skręcanych

► Prosimy nie stosować żadnego płynnego środka do zabezpieczenia śrub (np. Loctite®). Zabezpieczenie śrub powoduje uszkodzenie materiału z tworzywa sztucznego.

INFORMACJA

Omawiany produkt zawiera magnesy

► Prosimy zachować odstęp bezpieczeństwa równy co najmniej **12 cm** w stosunku do rozrusznika serca.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Adapter leja, śruby wpuszczane 501S41=M6X45, trzpień gwintowy 506G3=M3X5 „Niro“, klucz dynamometryczny 710D4, klucz dynamometryczny (możliwość ustawienia w zakresie 0,5 Nm)

1) Zamek Shuttle należy ustawić w ten sposób, aby magnez był skierowany w kierunku do obrębu bliższego, zaś jednostka zatrzaskowa, do środka lub w bok.
2) Zamek Shuttle należy nałożyć na lej protezowy (patrz ilustr. 14).
3) **Opcjonalnie:** Płytę przesuwną 6A41 można nałożyć na zamek Shuttle.
4) Wybrany adapter leja prosimy nałożyć na zamek Shuttle.
5) Należy wybrać śruby wpuszczane do adaptera leja:
do 4R54: 501S41=M6x45
do 4R77: 501S41=M6x50
6) Śruby wpuszczane należy wpuścić przez adapter leja, zaś zamek Shuttle wsunąć do adaptera laminacyjnego i dokręcić (patrz ilustr. 15) (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).
7) Jednostkę zatrzaskową (patrz ilustr. 16, poz. 1) należy wkręcić do zamka Shuttle i dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (montażowy moment dokręcenia: **10 Nm**).
8) Jednostkę zatrzaskową prosimy zabezpieczyć trzpieniem gwintowym (patrz ilustr. 16, poz. 2) (montażowy moment dokręcenia: **0,5 Nm**).

5.3 Montaż trzpienia

⚠ PRZESTROGA

Montaż pina do linera, niedopuszczonego do zastosowania.

Upadek wskutek poluzowania połączenia skręcanego

► Pin należy montować tylko do linerów z gwintem metalowym, przy przestrzeganiu podanych montażowych momentów dokręcenia.

► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Pin do połączenia linera z zamkiem Shuttle, zostaje wkręcony do gwintu w obrębie dalszym linera.

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Loctite® należy nanieść na gwint.

2) **NOTYFIKACJA! Prosimy nie skracać pinu.**
Pin należy wkręcić do gwintu i dokręcić (patrz ilustr. 17) (montażowy moment dokręcenia: **3 Nm**).

6 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Pin nie zostaje całkowicie wsunięty do zamka Shuttle
Upadek wskutek brakującego zamocowania trzpienia w zamku Shuttle
- ► Pin należy wprowadzić do zamka Shuttle zgodnie z instrukcjami.
- ► Przed każdym użytkowaniem, należy sprawdzić, czy pin zatrzaśnięty jest w zamku Shuttle.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Liner i zamek Shuttle zostają ze sobą połączone za pomocą trzpienia. Pin zatrzaskuje się w zamku Shuttle i trzyma liner.

Zakładanie linera
1) Pin i liner należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Pin musi być elastyczny i zawsze powracać do pozycji wyjściowej.
2) **NOTYFIKACJA! Błędne ustawienie trzpienia prowadzi do uszkodzeń podczas wprowadzania do zamka Shuttle.**
Liner należy ustawić na szczycie kikuta w ten sposób, aby pin był skierowany w kierunku osi podłużnej kikuta.
3) Liner prosimy odwinąć na kikucie.
4) Należy sprawdzić dopasowanie linera i ustawienie trzpienia.

Zakładanie leja protezowego
1) Prosimy założyć lej protezowy łącznie z linerem, aż do wsunięcia pinu do otworu w adapterze laminacyjnym.
2) **INFORMACJA: Odgłosy zatrzaśnięcia, pojawiające się podczas wsuwania pinu, zostają wywoływane przez magnes. Odgłosy te nie informują o tym, czy pin zamocowany jest w jednostce zatrzaskowej.**
Pin należy całkowicie wsunąć do zamka Shuttle.
3) Przed użytkowaniem protezy, prosimy sprawdzić, czy pin zatrzaśnięty jest w zamku Shuttle.

Zdejmowanie leja protezowego

► Prosimy przytrzymać przycisk zwalniający jednostki zatrzaskowej i kikut z linerem wyciągnąć z leja protezowego.

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 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Dane techniczne

Symbol	6A40
Ciężar [g]	225
Wysokość systemowa [mm]	37
Materiał	Wysokowydajny poliamid i metal
Maks. waga ciała [kg]	125

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-04-16

► 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.
- ► Őrízze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A MagnoFlex Lock 6A40 rugalmas tüskével és a házba integrált mágnessel rendelkező "Shuttle Lock" rögzítő szerkezet. A megfelelő bélés a protézis tokban rögzítésre való. A Shuttle Lock beszerelése a próbatokba mélyhúzással, a végleges tokba bebéleléssel történik. A testközéptől távoli protéziselemek összekapcsolásához négy furatú csatlakozóval látták el. A rugalmas tüskét a bélésre kell szerelni. Amikor a páciens beleáll a protézistokba, a MagnoFlex Lockban lévő mágnes a nyílás irányába igazítja a rugalmas tüskét. Ez megkönnyíti a protézisba történő beállást.

1.2 Kombinációs lehetőségek

6A40 MagnoFlex Lock	
Megnevezés	**Cikkszám**
Tok adapter	4R54, 4R77
Eltoló lemez	6A41
Kieresztő szelep	6A42

A kiegészítő kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 125 kg** lehet.

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
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- ► Gondoskodjon, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").
- ► A terméket kizárólag egy paciens használhatja.
- ► **Tájékoztassa pacienséét.**

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► 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.).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ► A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.
- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa páciensét**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mágnest tartalmaz

Az erős mágneses mező befolyásolja vagy károsítja a készülékeket és tárgyakat

- ► Tartsa távol a terméket a mágneses mezőre érzékenyen reagáló készülékektől és tárgyaktól.

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítmányban találhatók, illetve utánrendelhetők jelzéseik szerint alkatrészként (■), minimális mennyiségben rendelhető alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

6A40 MagnoFlex Lock				
Ábra	**Tétel**	**Mennyiség**	**Megnevezés**	**Cikkszám**
–	–	1 (■)	Használati utasítás	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Menetes csap (a bepattanó egységhez)	506G3=M3X5-Niro [rozsdamentes]
1	2	1 (■)	Beöntő adapter	6A43
1	3	1 (■)	Rugalmas tüske	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Csavar	503S3
1	5	1 (■)	Mélyhúzó dummy [sablon]	–
1	6	4 (▲)	Beütő persely	–
1	7	4 (▲)	Hengeresfejű csavar	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Süllyesztettfejű csavar	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Bepattanó egység	5A52=K

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

TÁJÉKOZTATÁS

Előfordulhat, hogy az Ön országában nem kapható az összes anyag.

► Amennyiben nem kaphatók egyes anyagok, vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi képviseletével és kérjen tájékoztatást az alternatív anyagokról.

5.1 Protézistok készítése

5.1.1 A tokkészítés előkészítése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
6A43 beöntő adapter, 501T28=M6X8-as hengeresfejű csavarok, mélyhúzó dummy, 503S3 csavar, 633W8 viasz, 636K8=* Plastaband

1) Viasszal szigetelje a hengeresfejű csavarokat (a menetet és a fejet is).
2) Hajtsa be a hengeresfejű csavarokat a beöntő adapterbe (ld. 2 ábra).
3) Töltse ki a hengeresfejű csavarfejeket a Plastabanddal (ld. 3 ábra).
4) Helyezze a beöntő adaptert a csonk hossztengelye szerint a gipsz-pozitívra.
5) Tegye be a mélyhúzó dummyt a beöntő adapter kerek nyílásába és rögzítse mindkettőt a süllyesztettfejű csavarral a gipsz-pozitívra (ld. 4 ábra).
6) Plastabanddal szigetelje a süllyesztettfejű csavar fejét.
7) **Ha a beöntő adapter és a gipsz-pozitív között alávágás van:** Az alávágást gipszpéppel töltse fel.

5.1.2 Próbatok készítése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
755T4=360 feszítő keret, 755X104=360 vákuumtömlő (vákuum tömítővel), 755E9 vákuumszivattyú, 756D2, 756B12=* vagy 756B20=* rezgőfűrész, 616T52=* merev Thermolyn vagy 616T83=* Thermolyn clear, kötözőfonal

1) A protézistok készítésének előkészítése (ld. 136 old.).
2) Fektessen keresztben a beöntő adapterre két kötöző fonalat (ld. 5 ábra). A kötöző fonalak légcsatornákat képeznek, ezek megkönnyítik a mélyhúzáshoz használt anyag kontúrokra simítását.
3) Thermolynnal végezze el a mélyhúzási folyamatot.
4) A protézistok utómunkálatai (ld. 138 old.).

5.1.3 A lábszártok bélelése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
99B81=70X19X5 és 99B81=100X19X5 PVA tömlőfólia, 623T3=8 vagy 623T3=10 perlon tömlőtrikó, 81A1=8 vagy 81A1=10 tömlőharisnya, 616B1=25x* karbonszálas szövetszalag, 616G2 karbon UD tömlő, 616G15 karbonszálas szövött tömlő, 80:20 PRO 617H119 Orthocryl bevonó gyanta, kötözőfonal

1) A protézistok készítésének előkészítése (ld. 136 old.).
2) Kellősítse és húzza rá a gipsz-pozitívra a rövidebb PVA fólia tömlőt.
3) Húzzon fel a gipsz-pozitívra egy tömlőharisnyát.
4) Körkörösen helyezzen el egy réteg karbonszálas szövetszalagot MPT (térdkalács-ín közép) pont köré (ld. 6 ábra).

5) Helyezzen egy réteg karbonszálas szövetszalagot a középvonalban és a testközéptől távolra a Shuttle Lock-tól a térdízületig (ld. 7 ábra).
6) Helyezzen el egy réteg karbonszálas szövetszalagot elöl és hátul a Shuttle Lock-tól a körkörös karbonszálas szövetszalagig (ld. 8 ábra).
7) Húzzon fel a gipsz-pozitívra egy tömlőharisnyát.
8) Körkörösen fektessen a beöntő adapter hornyába egy kötözőfonalat és feszesen kösse meg (ld. 9 ábra).
9) Vágjon méretre egy darab karbon UD tömlőt (a gipsz-pozitív 1,5-szeres hosszára).
10) A tok pereméig húzza rá a karbon UD tömlőt a gipsz-pozitívra. Kösse el a karbon UD tömlő felső részét, és a megmaradó részét hajtsa fel a gipsz-pozitív köré.
11) Körkörösen fektessen a beöntő adapter hornyába egy kötözőfonalat és feszesen kösse meg (ld. 10 ábra).
12) Húzzon fel a gipsz-pozitívra egy tömlőharisnyát.
13) Vágjon méretre egy darab karbonszálas fonott tömlőt (a gipsz-pozitív 1,3-szeres hosszára).
14) Húzza fel a karbonszálas szövött tömlőt a tok pereméig a gipsz-pozitívra. Kösse el a karbonszálas szövött tömlő felső részét, és a megmaradó részét hajtsa fel a gipsz-pozitív köré (ld. 11 ábra).
15) Vágjon méretre egy perlon trikótömlő darabot (a gipsz-pozitív 2-szeres hosszára).
16) Húzza rá a perlon trikótömlőt a tok pereméig a gipsz-pozitívra. Kösse el a perlon trikótömlő felső részét, a megmaradó részét pedig hajtsa fel a gipsz-pozitív köré.
17) Kellősítse és húzza rá a gipsz-pozitívra a hosszabbik PVA fóliatömlőt.
18) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryllal.
19) A protézistok utómunkálatai (ld. 138 old.).

5.1.4 A combtok bélelése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
99B81=100X26X5 és 99B81=130X26X5 PVA tömlőfólia, 623T3=12 vagy 623T3=15 perlon tömlőtrikó, 81A1=12 vagy 81A1=15 tömlőharisnya, 616B1=50x* karbonszálas szövetszalag, 616G2 karbon UD tömlő, 616G15 karbonszálas szövött tömlő, 80:20 PRO 617H119 Orthocryl bevonó gyanta, kötözőfonal

1) A protézistok készítésének előkészítése (ld. 136 old.).
2) Kellősítse és húzza rá a gipsz-pozitívra a rövidebb PVA fólia tömlőt.
3) Húzzon a gipsz-pozitívra egy réteg perlon trikótömlőt.

4) Körkörösen helyezzen fel 3 cm-rel a gát alá egy réteg karbonszálas szövetszalagot.
5) Helyezzen el egy-egy réteg karbonszálas szövetszalagot elöl és hátul a Shuttle Lock-tól a körkörös karbonszálas szövetszalagig.
6) Körkörösen helyezzen fel 3 cm-rel a gát alá egy réteg karbonszálas szövetszalagot.
7) Vágjon le két (kb. 20 cm hosszú) karbonszálas szövött szalagot.
8) Középen összehajtva formázzon a karbonszálas szövegszalagokból V-alakot és helyezze el a "tuber"-támasz környékére.
9) Húzzon fel a gipsz-pozitívra egy tömlőharisnyát.
10) Körkörösen fektessen a beöntő adapter hornyába egy kötözőfonalat és feszesen kösse meg.
11) Vágjon méretre egy darab karbon UD tömlőt (a gipsz-pozitív 1,5-szeres hosszára).
12) A tok pereméig húzza rá a karbon UD tömlőt a gipsz-pozitívra. Kösse el a karbon UD tömlő felső részét, és a megmaradó részét hajtsa fel a gipsz-pozitív köré.
13) Körkörösen fektessen a beöntő adapter hornyába egy kötözőfonalat és feszesen kösse meg.
14) Húzzon fel a gipsz-pozitívra egy tömlőharisnyát.
15) Vágjon méretre egy darab karbonszálas fonott tömlőt (a gipsz-pozitív 1,3-szeres hosszára).
16) Húzza fel a karbonszálas szövött tömlőt a tok pereméig a gipsz-pozitívra. Kösse el a karbonszálas szövött tömlő felső részét, és a megmaradó részét hajtsa fel a gipsz-pozitív köré.
17) Vágjon méretre egy perlon trikótömlő darabot (a gipsz-pozitív 2-szeres hosszára).
18) Húzza rá a perlon trikótömlőt a tok pereméig a gipsz-pozitívra. Kösse el a perlon trikótömlő felső részét, a megmaradó részét pedig hajtsa fel a gipsz-pozitív köré.
19) Kellősítse és húzza rá a gipsz-pozitívra a hosszabbik PVA fóliatömlőt.
20) Végezze el a kiöntési folyamatot az Orthocryllal.
21) A protézistok utómunkálatai (ld. 138 old.).

5.1.5 A protézistok utómunkálatai

> **A szükséges anyagok:**
Beütő perselyek

1) Rajzolja be és vágja körbe a protézis tok körvonalát.
2) Csiszolja le a tok testközéptől távolabbi végét a mélyhúzó dummyig és a hengeresfejű csavarok fejéig (ld. 12 ábra).

3) Egy sík felületen ellenőrizze a becsiszolt felület egyenletességét. Szükség szerint javítson rajta.
4) Vegye ki a mélyhúzó dummyt és a hengeresfejű csavarokat a protézis tokból.
5) Vegye le a protézis tokot a gipsz-pozitívról.
6) Csiszolja át a protézis tok éleit.
7) Helyezze a beütő perselyeket a nyílásokba, ahonnan előzőleg kivette a hengeresfejű csavarokat (ld. 13 ábra).

5.2 A Shuttle Lock és az tok adapter szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A folyékony csavar-rögzítő használata

Elesés a csavarkötések kiszakadása miatt

► Ne használjon folyékony csavar-rögzítőt (pl. Loctite®-ot). A csavar-rögzítő károsítja a műanyag alapanyagot.

TÁJÉKOZTATÁS

A termék mágneseket tartalmaz

► Tartson egy szívritmus-szabályozótól legalább **12 cm** biztonsági távolságot.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Tokadapter, 501S41=M6X45-ös süllyesztettfejű csavarok, 506G3=M3X5-Niro menetes csap, 710D4 nyomatékkulcs, (0,5 Nm-re beállítható) nyomatékkulcs

1) Úgy igazítsa be a Suttle Lock-ot, hogy a mágnes a test felé, a rögzítő egység a testközép felé vagy a testközéppel ellentétesen álljon.
2) Tegye rá a Shuttle Lock-ot a protézis tokra (ld. 14 ábra).
3) **Opció:** Tegye fel a 6A41-es eltoló lemezt a Shuttle Lock-ra.
4) Tegye fel a kiválasztott tok adaptert a Shuttle Lock-ra.
5) Válassza ki a süllyesztettfejű csavarokat a tok adapterhez:
Az 4R54-hez: 501S41=M6x45-ös
Az 4R77-hez: 501S41=M6x50-es
6) A süllyesztettfejű csavarokat dugja be az tok adapteren és a Shuttle Lock-on keresztül a beöntő adapterbe és húzza meg (ld. 15 ábra) (szerelési meghúzó nyomaték: **12 Nm**).
7) Hajtsa be a bepattanó egységet (ld. 16 ábra 1. tétel) Shuttle Lock-ba és nyomatékkuklccsal szilárdan húzza meg (meghúzó nyomaték: **10 Nm**).
8) Rögzítse a bepattanó egységet a menetes csappal (ld. 16 ábra 2. tétel) (szerelési meghúzó nyomaték: **0,5 Nm**).

5.3 A tüske szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A tüske beszerelése egy nem engedélyezett bélésbe

Elesés a csavarkötés kilazulása miatt

- ► A tüskét csak fém-menetes bélésbe szerelje fel, és tartsa be a megadott szerelő-meghúzó nyomatékot.
- ► **Tájékoztassa a pácienst.**

A bélés és Schuttle Lock összeköttetését szolgáló tüskét a liner testközéptől távoli végén lévő menetbe kell behajtani.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs (3 Nm-re beállítható), Loctite® 636K13

1) Vigye fel a Locktite®-ot a menetre.
2) **ÉRTESÍTÉS! A tüskét ne rövidítse meg.**
Hajtsa be és húzza meg a tüskét a menetbe (ld. 17 ábra) (szerelési meghúzó nyomaték: **3 Nm**).

6 Használat

⚠ VIGYÁZAT

A tüske nincs teljesen betolva a Shuttle Lock-ba

Elesés, mert a tüske nem kattant be a Shuttle Lock-ba

- ► A tüskét a kezelési utasításban foglaltak szerint tolja be a Shuttle Lock-ba.
- ► A protézis minden használata meg kell vizsgálni, bekattant-e a tüske a Shuttle Lock-ba.
- ► **Tájékoztassa a pácienst.**

A bélést és a Shuttle Lock-ot a tüske kapcsolja össze. A tüske bekattan a Shuttle Lock-ba és rögzíti a bélést.

A bélés felhúzása

1) Ellenőrizze a tüske és a bélés épségét. A tüske legyen rugalmas és mindig rugózzon fissza a kiinduló helyzetébe.
2) **ÉRTESÍTÉS! A tüske megsérülhet, ha a Shuttle Lock-ba vezetése során tévesen igazítja be.**
A bélést úgy tegye fel a csonk végére, hogy a tüske a csonk hosszanti tengelyéhez legyen beigazítva.
3) Gördítse le a bélést a csonkra.
4) Ellenőrizze a bélés és a tüske beigazítását.

Belépés a protézis tokba

1) Felhúzott béléssel kell belelépni a protézistokba annyira, hogy a tüske becsússzon a beöntő adapter nyílásába.
2) **TÁJÉKOZTATÁS: A tüske bevezetése közben kattanó hangok hallhatók, ezeket a mágnes váltja ki. Ezek a zajok azonban nem adnak információt arról, hogy a tüske valóban bekattant a rögzítő egységbe.**
   Teljesen kell dugja be a tüskét a Shuttle Lock-ba.
3) A protézis használata előtt ellenőrizze, hogy a tüske bekattant a Shuttle Lock-ba.

Kilépés a protézis tokból

► Tartsa lenyomva a rögzítő egység kioldó gombját, és a csonkot a béléssel együtt húzza ki a protézis tokból.

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 Jogi tudnivalók

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Műszaki adatok

Jelzés	6A40
súly [g]	225
Rendszermagasság [mm]	37
Anyag	Nagy teljesítményű poliamid és fém
max. testsúly [kg]	125

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 je zámek Shuttle Lock s flexibilním pinem a s magnetem zabudovaným v tělese zámku. Slouží k fixaci vhodného lineru v pahýlovém lůžku. Montáž Shuttle Locku se provádí ve zkušebním lůžku hlubokým tažením a v definitivním lůžku zalaminováním. Pro spojení s distálními komponenty protézy je vybaven připojením na čtyři díry. Flexibilní pin se přimontuje k lineru. Když pacient nasedne do pahýlového lůžka, vyrovná magnet polohu flexibilního pinu v zámku MagnoFlex vůči otvoru. To usnadňuje nasednutí do protézy.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

6A40 MagnoFlex Lock	
Název	**Označení**
Lůžkový adaptér	4R54, 4R77
Posuvná deska	6A41
Jednocestný ventil	6A42

Dodatečné možnosti kombinací komponentů lze zjistit v katalogu 646K2* nebo je možné vznést dotaz přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 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.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti a recirkulace pro použití u jiného pacïenta

Pád v důsledku nefunkčnosti a poškození produktu

- ► Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- ► Produkt používejte pouze pro jednoho pacienta.
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► 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 provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

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 produkt používat (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.).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Produkt obsahuje magnet

Ovlivnění funkce nebo poškození zařízení a předmětů vlivem silného magnetického pole

- ► Nepřibližujte se s produktem k zařízením a předmětům, které citlivě reagují na magnetická pole.

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat – podle toho, jaký je na nich uveden symbol – jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

6A40 MagnoFlex Lock				
Obr.	**Poz.**	**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	–	1 (■)	Návod k použití	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Stavěcí šroub (pro aretační jednotku)	506G3=M3X5 nerez
1	2	1 (■)	Laminační adaptér	6A43
1	3	1 (■)	Flexibilní pin	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Šroub	503S3
1	5	1 (■)	Pomůcka pro hluboké tažení	–
1	6	4 (▲)	Narážecí pouzdro	–
1	7	4 (▲)	Šroub imbus	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Zápustný šroub	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Zápustný šroub	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Aretační jednotka	5A52=K

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

Ve vaší zemi nemusejí být případně všechny materiály dostupné.

► Pokud materiály nejsou k dispozici, spojte se s místní pobočkou výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Výroba pahýlového lůžka

5.1.1 Příprava pro výrobu lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Laminační adaptér 6A43, šrouby imbus 501T28=M6X8, pomůcka pro hluboké tažení, šroub 503S3, vosk 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Odizolujte šrouby imbus (závit a hlavu z vnějška) voskem.
2) Našroubujte šrouby imbus do laminačního adaptéru (viz obr. 2).
3) Vyplňte hlavy šroubů imbus Plastabandem (viz obr. 3).
4) Umístěte laminační adaptér v podélné ose pahýlového lůžka na sádrový pozitiv.
5) Vložte pomůcku pro vakuové hluboké tažení do kruhového otvoru laminačního adaptéru a zafixujte obojí k sádrovému pozitivu pomocí zápustného šroubu (viz obr. 4).
6) Odizolujte hlavu zápustného šroubu Plastabandem.
7) **Když je mezi laminačním adaptérem a sádrovým pozitivem k dispozici podříznutí:** Vyplňte podříznutí sádrovou kaší.

5.1.2 Výroba zkušebního lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Napínací rám 755T4=360, vakuová trubka 755X104=360 (s těsnicím kotoučem), vývěva 755E9, vibrační pila 756D2, 756B12=* nebo 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* nebo ThermoLyn clear 616T83=*, motouz

1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 146).
2) Na laminačním adaptéru umístěte křížem dva motouzy (viz obr. 5). Motouzy vytvoří vzduchové kanálky, které usnadní vytvarování vakuově taženého materiálu podle kontur.
3) Proveďte postup vakuového hlubokého tažení s ThermoLynem.
4) Upravte pahýlové lůžko (viz též strana 149).

5.1.3 Laminování bércového lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
PVA fólie 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčoška 81A1=8 nebo 81A1=10, karbonová páska 616B1=25x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 146).
2) Změkčete kratší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
3) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
4) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně po obvodu okolo bodu MPT (střed pately) (viz obr. 6).
5) Položte jednu vrstvu karbonové pásky mediálně a laterálně od Shuttle Locku až ke kondylům (viz obr. 7).
6) Položte jednu vrstvu karbonové pásky anteriorně a posteriorně od Shuttle Locku až ke karbonové pásce vedené cirkulárně po obvodě (viz obr. 8).
7) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
8) Do žlábku laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý (viz obr. 9).
9) Ustřihněte kus UD karbonové hadice (1,5-násobek délky sádrového pozitivu).
10) Natáhněte UD karbonovou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část UD karbonové hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
11) Do žlábku laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý (viz obr. 10).
12) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
13) Ustřihněte kus karbonové pletené hadice (1,3-násobné délky sádrového pozitivu).
14) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv (viz obr. 11).
15) Ustřihněte kus perlonové trikotové hadice (2-násobné délky sádrového pozitivu).
16) Natáhněte perlonovou trikotovou hadici na sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část perlonové trikotové hadice a ohrňte přečnívající část přes sádrový pozitiv.
17) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
18) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
19) Upravte pahýlové lůžko (viz též strana 149).

5.1.4 Laminování stehenního lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**
PVA fólie 99B81=100X26X5 a 99B81=130X26X5, perlonová trikotová hadice 623T3=12 nebo 623T3=15, hadicová punčoška 81A1=12 nebo 81A1=15, karbonová páska 616B1=50x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 146).
2) Změkčete kratší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
3) Přetáhněte jednu vrstvu perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
4) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně 3 cm pod perineem.
5) Položte po jedné vrstvě karbonové pásky mediálně a laterálně a také anteriorně a posteriorně od Shuttle Locku až ke karbonové pásce vedené cirkulárně po obvodě.
6) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně 3 cm pod perineem.
7) Ustříhněte si dvě karbonové pásky (délka cca 20 cm).
8) Vytvarujte karbonové pásky přehnutím uprostřed do tvaru V a umístěte je v oblasti opory o hrbol kosti sedací.
9) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
10) Do žlábku laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý.
11) Ustříhněte kus UD karbonové hadice (1,5-násobek délky sádrového pozitivu).
12) Natáhněte UD karbonovou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část UD karbonové hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
13) Do žlábku laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý.
14) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
15) Ustříhněte kus karbonové pletené hadice (1,3-násobné délky sádrového pozitivu).
16) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnívající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
17) Ustříhněte kus perlonové trikotové hadice (2-násobné délky sádrového pozitivu).
18) Natáhněte perlonovou trikotovou hadici na sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část perlonové trikotové hadice a ohrňte přečnívající část přes sádrový pozitiv.
19) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.

20) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
21) Upravte pahýlové lůžko (viz též strana 149).

5.1.5 Úprava pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:**
Narážecí pouzdra

1) Vyznačte kontury pahýlového lůžka a vyřízněte je.
2) Zbruste distální konec lůžka až k pomůcce pro vakuové hluboké tažení a hlavám šroubů imbus (viz obr. 12).
3) Zkontrolujte na rovné ploše, zda je zbroušená plocha rovná. V případě potřeby opravte.
4) Vyjměte pomůcku pro vakuové hluboké tažení a šrouby imbus z pahýlového lůžka.
5) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového pozitivu.
6) Zbruste kontury pahýlového lůžka.
7) Vsaďte narážecí pouzdra do otvorů, z nichž byly vyjmuty šrouby imbus (viz obr. 13).

5.2 Montáž Shuttle Locku a lůžkového adaptéru

⚠ POZOR

Použití tekutého zajišťovacího prostředku na šrouby

Pád v důsledku vytržení šroubových spojů

► Nepoužívejte tekutý zajišťovací prostředek na šrouby (např. Loctite®). Zajišťovací prostředek na šrouby poškozuje plastový materiál.

INFORMACE

Produkt obsahuje magnet

► V případě kardiostimulátoru udržujte bezpečnostní vzdálenost alespoň **12 cm**.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Lůžkový adaptér, zápustné šrouby 501S41=M6X45, stavěcí šroub 506G3=M3X5-nerez, momentový klíč 710D4, momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm)

1) Vyrovnejte Shuttle Lock tak, aby byl magnet vyrovnán proximálně a aretační jednotka byla vyrovnána mediálně nebo laterálně.
2) Nasaďte Shuttle Lock na pahýlové lůžko (viz obr. 14).
3) **Volitelně v případě potřeby:** Umístěte posuvnou desku 6A41 na Shuttle Lock.
4) Umístěte vybraný lůžkový adaptér na Shuttle Lock.

5) Vyberte zápustné šrouby pro lůžkový adaptér:
   Pro 4R54: 501S41=M6x45
   Pro 4R77: 501S41=M6x50
6) Prostrčte zápustné šrouby lůžkovým adaptérem a Shuttle Lockem do laminačního adaptéru a utáhněte je (viz obr. 15) (montážní utahovací moment: **12 Nm**).
7) Našroubujte aretační jednotku (viz obr. 16, poz. 1) do Shuttle Locku a utáhněte ji momentovým klíčem (montážní utahovací moment: **10 Nm**).
8) Zajistěte aretační jednotku stavěcím šroubem (viz obr. 16, poz. 2) (montážní utahovací moment: **0,5 Nm**).

5.3 Montáž pinu

⚠ POZOR

Montáž pinu na neschválený liner

Pád v důsledku uvolnění šroubového spoje

- ► Pin montujte pouze k linerům, které jsou opatřeny kovovým závitem, a dbejte na dodržování uvedeného montážního utahovacího momentu.
- ► **Informujte pacienta!**

Pin pro spojení lineru s Shuttle Lockem se našroubuje do závitu na distálním konci lineru.

> **Potřebné nářadí a materiály:**
  Momentový klíč (nastavitelný na 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Potřete závit Loctitem®.
2) **UPOZORNĚNÍ! Pin nezkracujte.**
   Našroubujte pin do závitu a utáhněte jej (viz obr. 17) (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

6 Použití

⚠ POZOR

Pin není plně zaveden do Shuttle Locku

Nebezpečí pádu, pokud nedojde k aretaci pinu v Shuttle Locku

- ► Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.
- ► Před každým použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretován.
- ► **Informujte pacienta!**

Liner a Shuttle Lock se vzájemně spojí pomocí pinu. Pin se zaaretuje do Shuttle Locku a přidržuje liner.

Nasazení lineru

1) Zkontrolujte, zda není pin a liner poškozený. Pin musí být flexibilní a vždy se musí pružně vrátit zpět do výchozí polohy.
2) **UPOZORNĚNÍ! Špatné vyrovnání pinu vede k poškození při zavádění pinu do Shuttle Locku.**
   Nasaďte liner na konci pahýlu tak, aby pin byl v podélné ose pahýlu vyrovnaný.
3) Narolujte liner na pahýl.
4) Zkontrolujte, zda liner dobře dosedá a zda je pin vyrovnaný.

Nasedání do pahýlového lůžka

1) Nasedněte s nasazeným linerem do pahýlového lůžka tak, aby pin vklouzl do otvoru laminačního adaptéru.
2) **INFORMACE: Během zavádění pinu je slyšet cvakání, které je způsobeno pohybem magnetů. Tyto zvuky však neznamenají, že již došlo k aretaci pinu v aretační jednotce.**
   Pin je nutné zasunout do Shuttle Locku celý.
3) Před použitím protézy ještě zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretovaný.

Výstup z pahýlového lůžka

► Stiskněte a přidržte ovládací tlačítko aretační jednotky a vytáhněte pahýl s linerem z pahýlového lůžka.

7 Údržba

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

8 Právní ustanovení

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technické údaje

Označení	6A40
Hmotnost [g]	225
Systémová výška [mm]	37
Materiál	Vysoce odolný polyamid a kov
Max. tělesná hmotnost [kg]	125

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-04-16

- ► Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ► Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările şi deteriorarea produsului.
- ► Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte şi fără pericol a produsului.
- ► Păstrați acest document.

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Dispozitivul de ancorare MagnoFlex Lock 6A40 este un Shuttle Lock cu un ştift flexibil şi un magnet integrat în carcasă. Acesta serveşte la ancorarea unui liner corespunzător în cupa protetică. Montarea dispozitivului de ancorare Shuttle Lock în cupa de probă se realizează prin ambutisare, iar în cupa definitivă prin laminare. Acesta este prevăzut cu un racord cu patru orificii pentru realizarea legăturii la componentele protetice distale. Ştiftul flexibil se montează pe liner. Atunci când pacientul îmbracă cupa protetică, magnetul din dispozitivul de ancorare MagnoFlex orientează ştiftul flexibil spre orificiu. Aceasta facilitează îmbrăcarea protezei.

1.2 Posibilități de combinare

6A40 MagnoFlex Lock	
Denumire	**Cod**
Adaptor de cupă	4R54, 4R77
Placă de translație	6A41
Supapă de evacuare	6A42

Pentru posibilități de combinare suplimentare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 125 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 şocuri 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.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).

► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

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

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de utilizare şi reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului

► Asigurați-vă că durata de utilizare testată şi aprobată nu este depăşită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
► Utilizați produsul la un singur pacient.
► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

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

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

► Lucrați cu grijă 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 serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Produsul conține magneți

Influențare sau deteriorare a aparatelor și a obiectelor din cauza câmpului magnetic puternic

- ► Țineți produsul la distanță de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice.

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

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

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Poz.**	**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	–	1 (■)	Instrucțiuni de utilizare	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Știft filetat (pentru unitatea de închichetare)	506G3=M3X5-„Niro”
1	2	1 (■)	Adaptor de laminare	6A43
1	3	1 (■)	Știft flexibil	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Șurub	503S3
1	5	1 (■)	Șablon pentru crearea de vid	–
1	6	4 (▲)	Bucșă de impact	–

6A40 MagnoFlex Lock				
Fig.	**Poz.**	**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
1	7	4 (▲)	Şurub cilindric	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Şurub cu cap înecat	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Şurub cu cap înecat	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Unitate de închichetare	5A52=K

5 Stabilirea capacităţii de utilizare

⚠ ATENŢIE

Aliniere sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

► Respectaţi indicaţiile privind alinierea şi asamblarea.

INFORMAŢIE

Este posibil ca nu toate materialele enumerate să fie disponibile în ţara dumneavoastră.

► În cazul în care anumite materiale nu sunt disponibile, adresaţi-vă reprezentanţei locale a producătorului pentru informaţii referitoare la materiale alternative.

5.1 Confecţionarea cupei protetice

5.1.1 Pregătiri pentru confecţionarea cupei

> **Scule şi materiale necesare:**
Adaptor de laminare 6A43, şuruburi cilindrice 501T28=M6X8, şablon pentru crearea de vid, şurub 503S3, ceară 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Izolaţi şuruburile cilindrice (filetul şi capul în exterior) cu ceară.
2) Înşurubaţi şuruburile cilindrice în adaptorul de laminare (vezi fig. 2).
3) Umpleţi capul şuruburilor cilindrice cu Plastaband (vezi fig. 3).
4) Amplasaţi adaptorul de laminare pe mulajul din ghips urmând axa longitudinală a bontului.
5) Poziţionaţi şablonul pentru crearea de vid în orificiul rotund al adaptorului de laminare şi fixaţi ambele pe mulajul din ghips cu ajutorul şurubului cu cap înecat (vezi fig. 4).
6) Izolaţi capul şurubului cu cap înecat cu Plastaband.
7) **Dacă există un spaţiu liber între adaptorul de laminare şi mulajul din ghips:** umpleţi spaţiul liber cu pastă de ghips.

5.1.2 Confecționarea unei cupe de testare

> **Scule și materiale necesare:**
Cadru de întindere 755T4=360, țeavă de vidare 755X104=360 (cu șaiba de etanșare de vid), pompă de vidare 755E9, ferăstrău oscilant 756D2, 756B12=* sau 756B20=*, ThermoLyn rigid 616T52=* sau ThermoLyn clear 616T83=*, șnur

1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 156).
2) Amplasați două bucăți de șnur în formă de cruce pe adaptorul de laminare (vezi fig. 5). Șnururile formează canale de aer care facilitează modelarea pe contururi a materialului ce urmează a fi ambutisat.
3) Efectuați procesul de ambutisare cu ThermoLyn.
4) Finisați cupa protetică (vezi pagina 159).

5.1.3 Laminarea unei cupe pentru proteza de gambă

> **Scule și materiale necesare:**
Tub din folie PVA 99B81=70X19X5 și 99B81=100X19X5, tricot circular din Perlon 623T3=8 sau 623T3=10, ciorap tubular 81A1=8 sau 81A1=10, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1=25x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur

1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 156).
2) Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
3) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
4) Amplasați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon circular în jurul punctului MPT (mijlocul tendonului patelar) (vezi fig. 6).
5) Amplasați medial și lateral un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la Shuttle-Lock până la condili (vezi fig. 7).
6) Amplasați anterior și posterior un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la Shuttle Lock până la banda de țesătură din fibră de carbon aplicată circular (vezi fig. 8).
7) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
8) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns (vezi fig. 9).
9) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea mulajului din ghips).
10) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tubului UD din fibră de carbon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
11) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns (vezi fig. 10).

12) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
13) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului din ghips).
14) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips (vezi fig. 11).
15) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
16) Trageți tricotul circular din Perlon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din Perlon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
17) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA şi trageți-l peste mulajul din ghips.
18) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
19) Finisați cupa protetică (vezi pagina 159).

5.1.4 Laminarea unei cupe pentru proteza de coapsă

> **Scule şi materiale necesare:**
Tub din folie PVA 99B81=100X26X5 şi 99B81=130X26X5, tricot circular din Perlon 623T3=12 sau 623T3=15, ciorap tubular 81A1=12 sau 81A1=15, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1=50x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tub împletit din fibră de carbon 616G15, răşină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, şnur

1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 156).
2) Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA şi trageți-l peste mulajul din ghips.
3) Trageți un strat de tricot circular Perlon peste mulajul din ghips.
4) Amplasați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon în poziție circulară la 3 cm sub perineu.
5) Amplasați atât medial şi lateral, cât şi anterior şi posterior câte un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la Shuttle Lock până la banda de țesătură din fibră de carbon aplicată circular.
6) Amplasați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon în poziție circulară la 3 cm sub perineu.
7) Tăiați două benzi de țesătură din fibră de carbon (lungime cca. 20 cm).
8) Îndoiți la mijloc benzile de țesătură din fibră de carbon pentru a forma un V şi amplasați-le în regiunea de sprijin a tuberozității ischiatice.
9) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
10) Aşezați circular un şnur în canelura adaptorului de laminare şi legați-l strâns.

11) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea mulajului din ghips).
12) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tubului UD din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
13) Aşezați circular un şnur în canelura adaptorului de laminare şi legați-l strâns.
14) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
15) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului din ghips).
16) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din fibră de carbon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
17) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
18) Trageți tricotul circular din Perlon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din Perlon şi întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
19) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA şi trageți-l peste mulajul din ghips.
20) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
21) Finisați cupa protetică (vezi pagina 159).

5.1.5 Finisarea cupei protetice

> **Materiale necesare:**
Bucşe de impact

1) Marcați, apoi decupați conturul cupei protetice.
2) Şlefuiți capătul distal al cupei până la şablonul pentru crearea de vid şi capetele şuruburilor cilindrice (vezi fig. 12).
3) Verificați planeitatea suprafeței şlefuite plasând-o pe un suport de lucru plan. Dacă este necesar, corectați planeitatea.
4) Îndepărtați şablonul pentru crearea de vid şi şuruburile cilindrice din cupa protetică.
5) Îndepărtați cupa protetică de pe mulajul din ghips.
6) Şlefuiți conturul cupei protetice.
7) Introduceți bucşele de impact în orificiile din care au fost îndepărtate şuruburile cilindrice (vezi fig. 13).

5.2 Montarea Shuttle Lock şi a adaptorului de cupă

⚠ ATENȚIE

Utilizarea de asigurator lichid pentru şuruburi

Cădere cauzată de ruperea îmbinărilor cu şuruburi

► Nu utilizați asigurator lichid pentru şuruburi (de ex. Loctite®). Asiguratorul pentru şuruburi deteriorează materialul plastic.

INFORMAȚIE

Produsul conține magneți

► Față de un stimulator cardiac, respectați o distanță minimă de siguranță de **12 cm**.

> **Scule şi materiale necesare:**
Adaptor de cupă, şuruburi cu cap înecat 501S41=M6X45, ştift filetat 506G3=M3X5-„Niro", cheie dinamometrică 710D4, cheie dinamometrică (reglabilă pe 0,5 Nm)

1) Orientați Shuttle Lock astfel, încât magnetul să fie orientat proximal, iar unitatea de închichetare medial sau lateral.
2) Aşezați Shuttle Lock pe cupa protetică (vezi fig. 14).
3) **Opțional:** Amplasați placa de translație 6A41 pe Shuttle Lock.
4) Amplasați adaptorul de cupă selectat pe Shuttle Lock.
5) Selectați şuruburile cu cap înecat pentru adaptorul de cupă:
Pentru 4R54: 501S41=M6x45
Pentru 4R77: 501S41=M6x50
6) Introduceți şuruburile cu cap înecat prin adaptorul de cupă şi prin Shuttle Lock în adaptorul de laminare şi strângeți-le (vezi fig. 15) (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).
7) Înşurubați unitatea de închichetare (vezi fig. 16, poz. 1) în Shuttle Lock şi strângeți-o cu cheia dinamometrică (moment de strângere de montaj: **10 Nm**).
8) Fixați unitatea de închichetare cu ştiftul filetat (vezi fig. 16, poz. 2) (moment de strângere de montaj: **0,5 Nm**).

5.3 Montarea ştiftului

⚠ ATENȚIE

Este interzisă montarea știftului la un liner neautorizat

Pericol de cădere ca urmare a desfacerii înşurubării

► Montați știftul doar la linere cu filet metalic, respectând momentul de strângere indicat.

► **Informați pacientul.**

Știftul pentru realizarea legăturii linerului cu Shuttle Lock se înșurubează în filetul de la capătul distal al linerului.

> **Scule și materiale necesare:**
Cheie dinamometrică (reglabilă pe 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Aplicați Loctite® pe filet.
2) **INDICAȚIE! Nu scurtați știftul.**
Înșurubați știftul în filet și strângeți-l (vezi fig. 17) (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Știftul nu este introdus complet în Shuttle Lock

Cădere cauzată de faptul că știftul nu este fixat în Shuttle Lock

► Introduceți știftul în Shuttle Lock conform instrucțiunilor.
► Înaintea fiecărei utilizări a protezei, verificați dacă știftul este fixat în Shuttle Lock.
► **Informați pacientul.**

Linerul și Shuttle Lock sunt îmbinate prin intermediul știftului. Știftul se închichetează în Shuttle Lock fixând astfel linerul.

Îmbrăcarea linerului

1) Verificați ca știftul și linerul să nu prezinte deteriorări. Știftul trebuie să fie flexibil și să revină perfect în poziția inițială.
2) **INDICAȚIE! O orientare greșită a știftului duce la deteriorarea la introducerea în Shuttle Lock.**
Puneți linerul în contact cu capătul bontului așa încât știftul să fie orientat pe axa longitudinală a bontului.
3) Derulați linerul pe bont.
4) Verificați poziția linerului și orientarea știftului.

Îmbrăcarea cupei protetice

1) Îmbrăcați cupa protetică cu linerul, până când știftul glisează în orificiul adaptorului de laminare.
2) **INFORMAȚIE: În timpul introducerii știftului se aud sunete de închichetare produse de magnet. Aceste sunete nu sunt o indicație a faptului că știftul este fixat în unitatea de închichetare.**
Introduceți știftul complet în Shuttle Lock.
3) Înainte de utilizarea protezei, verificați dacă știftul este fixat în Shuttle Lock.

Dezbrăcarea cupei protetice

► Țineți apăsat butonul de degajare al unității de înclichetare şi extrageți bontul cu linerul din cupa protetică.

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 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi 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.

8.2 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.

9 Date tehnice

Cod	6A40
Greutatea [g]	225
Înălțimea de construcție [mm]	37
Material	Poliamidă de mare perfromanță şi metal
Greutatea corporală max. [kg]	125

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-04-16

- ► 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

Bravica MagnoFlex Lock 6A40 jest bravica „shuttle“ s fleksibilnim spojnim čavlom i magnetom integriranim u kućište. Služi za fiksiranje prikladne navlake za batrljak u držak proteze. Bravica „shuttle“ montira se u testni držak dubokim vučenjem, a u konačni držak laminiranjem. Radi spajanja s distalnim komponentama proteze opremljena je priključkom s četirima rupama. Fleksibilni spojni čavao montira se na navlaku za batrljak. Kada pacijent uđe u držak proteze, magnet u bravici MagnoFlex poravnava fleksibilni spojni čavao s otvorom. To olakšava ulazak u protezu.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Bravica MagnoFlex 6A40	
Naziv	**Oznaka**
Prilagodnik drška	4R54, 4R77
Pločica za pomicanje	6A41
ispusni ventil	6A42

Dodatne mogućnosti kombiniranja možete naći u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 125 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.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

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

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ► Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

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

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede 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.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Proizvod sadrži magnet

Oštećenje uređaja i predmeta uslijed jakog magnetnog polja ili utjecaj na njih

- ► Proizvod držite podalje od uređaja i proizvoda koji osjetljivo reagiraju na magnetna polja.

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

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

Bravica MagnoFlex 6A40				
Sl.	**Poz.**	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	1 (■)	upute za uporabu	647G931
1	1	1	bravica MagnoFlex	–
		1 (▲)	zatik s navojem (za uglavnu jedinicu)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	uljevni prilagodnik	6A43
1	3	1 (■)	fleksibilni spojni čavao	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	vijak	503S3
1	5	1 (■)	lažnjak za duboko vučenje	–
1	6	4 (▲)	čahura za zabijanje	–
1	7	4 (▲)	vijak s valjkastom glavom	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	uglavna jedinica	5A52=K

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

Svi navedeni materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji.

► Ako materijala nema, obratite se svojoj lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Izrada drška proteze

5.1.1 Priprema za izradu drška

> **Potreban alat i materijal:**
uljevni prilagodnik 6A43, vijci s valjkastom glavom 501T28=M6X8, lažnjak za duboko vučenje, vijak 503S3, vosak 633W8, plastična vrpca za brtvljenje 636K8=*

1) Vijke s valjkastom glavom (navoj i glavu izvana) izolirajte voskom.
2) Vijke s valjkastom glavom pritegnite u uljevni prilagodnik (vidi sl. 2).
3) Glavu vijaka s valjkastom glavom napunite plastičnom vrpcom za brtvljenje (vidi sl. 3).
4) Uljevni prilagodnik postavite u uzdužnu os batrljka na sadrenom pozitivu.
5) Lažnjak za uvlačenje postavite u okrugli otvor uljevnog prilagodnika i oba vijkom s upuštenom glavom učvrstite na sadreni pozitiv (vidi sl. 4).
6) Glavu vijka s upuštenom glavom izolirajte plastičnom vrpcom za brtvljenje.
7) **Ako postoji stražnji rez između uljevnog prilagodnika i sadrenog pozitiva:** stražnji rez napunite sadrenom kašom.

5.1.2 Izrada testnog drška

> **Potreban alat i materijal:**
stezni okvir 755T4=360, vakuumska cijev 755X104=360 (s vakuumskom brtvenom pločicom), vakuumska crpka 755E9, oscilirajuća pila 756D2, 756B12=* ili 756B20=*, kruti ThermoLyn 616T52=* ili prozirni ThermoLyn 616T83=*, nit za vezanje

1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 167).
2) Dvije niti za vezanje križno postavite preko uljevnog prilagodnika (vidi sl. 5). Niti za vezanje predstavljanju kanale za zrak koji olakšavaju oblikovanje materijala za uvlačenje na konture.
3) Duboko uvlačenje obavite ThermoLynom.
4) Držak proteze dodatno obradite (vidi stranicu 170).

5.1.3 Lamininranje drška potkoljenice

> **Potreban alat i materijal:**
crijevo od PVA-folije 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, perlonska triko-cijev 623T3=8 ili 623T3=10, navlaka za crijevo 81A1=8 ili 81A1=10, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=25x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pleteno crijevo od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 167).
2) Kraću cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
3) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.

4) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno oko točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 6).
5) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno od bravice „shuttle“ sve do kondila (vidi sl. 7).
6) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite anteriorno i posteriorno od bravice „shuttle“ do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana (vidi sl. 8).
7) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
8) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite (vidi sl. 9).
9) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog pozitiva).
10) Ugljično UD-crijevo povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio ugljičnog UD-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
11) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite (vidi sl. 10).
12) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
13) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog pozitiva).
14) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio pletenog crijeva od ugljičnih vlakana zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva (vidi sl. 11).
15) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog pozitiva).
16) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio perlonske triko-cijevi zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
17) Dulju cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
18) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
19) Držak proteze dodatno obradite (vidi stranicu 170).

5.1.4 Laminiranje drška natkoljenice

> **Potreban alat i materijal:**
crijevo od PVA-folije 99B81=100X26X5 i 99B81=130X26X5, perlonska triko-cijev 623T3=12 ili 623T3=15, navlaka za crijevo 81A1=12 ili 81A1=15, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50x*, ugljično UD-crijevo 616G2, pleteno crijevo od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 167).

2) Kraću cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
3) Preko sadrenog pozitiva navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi.
4) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno 3 cm ispod perineuma.
5) Po jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno te anteriorno i posteriorno od bravice „shuttle“ do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana.
6) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno 3 cm ispod perineuma.
7) Odrežite dvije tkane vrpce od ugljičnih vlakana (duljina pribl. 20 cm).
8) Tkane vrpce od ugljičnih vlakana u sredini preklopite i oblikujte u V te postavite u područje potpore tubera.
9) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
10) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite.
11) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog pozitiva).
12) Ugljično UD-crijevo povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio ugljičnog UD-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
13) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite.
14) Preko sadrenog pozitiva navucite navlaku za crijevo.
15) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog pozitiva).
16) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio pletenog crijeva od ugljičnih vlakana zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
17) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog pozitiva).
18) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog pozitiva do ruba drška. Gornji dio perlonske triko-cijevi zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitiva.
19) Dulju cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitiva.
20) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
21) Držak proteze dodatno obradite (vidi stranicu 170).

5.1.5 Dorada drška proteze

> **Potreban materijal:**
čahure za zabijanje

1) Ocrtajte i odrežite konturu drška proteze.
2) Distalni kraj drška izbrusite do lažnjaka za duboko uvlačenje i glave vijaka s valjkastom glavom (vidi sl. 12).
3) Na ravnoj površini provjerite je li izbrušena površina ravna. Ako je potrebno, popravite.
4) Lažnjak za uvlačenje i vijke s valjkastom glavom uklonite s drška proteze.
5) Držak proteze uklonite sa sadrenog pozitiva.
6) Izbrusite konturu drška proteze.
7) Čahure za zabijanje postavite u otvore iz kojih su uklonjeni vijci s valjkastom glavom (vidi sl. 13).

5.2 Montaža bravice „shuttle“ i prilagodnika drška

⚠ OPREZ

Uporaba tekućeg sredstva za osiguranje vijaka

Pad uslijed čupanja vijčanih spojeva

► Nemojte upotrebljavati tekuće sredstvo za osiguranje vijaka (npr. Loctite®). Sredstvo za osiguranje vijaka oštećuje plastični materijal.

INFORMACIJA

Proizvod sadrži magnet

► Održavajte sigurnosni razmak od najmanje **12 cm** od srčanog stimulatora.

> **Potreban alat i materijal:**
prilagodnik drška, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6X45, zatik s navojem 506G3=M3X5-„Niro“, momentni ključ 710D4, momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm)

1) Bravicu „shuttle“ postavite tako da je magnet usmjeren proksimalno, a uglavna jedinica medijalno ili lateralno.
2) Bravicu „shuttle“ postavite na držak proteze (vidi sl. 14).
3) **Opcija:** pločicu za pomicanje 6A41 postavite na bravicu „shuttle“.
4) Odabrani prilagodnik drška postavite na bravicu „shuttle“.
5) Odaberite vijke s upuštenom glavom za prilagodnik drška:
za 4R54: 501S41=M6x45
za 4R77: 501S41=M6x50

6) Vijke s upuštenom glavom kroz prilagodnik drška i bravicu „shuttle“ utaknite u uljevni prilagodnik i pritegnite (vidi sl. 15) (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).
7) Uglavnu jedinicu (vidi sl. 16, poz. 1) uvrnite u bravicu „shuttle“ i pritegnite momentnim ključem (zatezni moment za montažu: **10 Nm**).
8) Uglavnu jedinicu osigurajte zatikom s navojem (vidi sl. 16, poz. 2) (zatezni moment za montažu: **0,5 Nm**).

5.3 Montaža spojnog čavla

⚠ OPREZ

Montaža spojnog čavla na neodobrenu navlaku za batrljak

Pad uslijed otpuštanja vijčanog spoja

- ► Spojni čavao montirajte samo na navlake za batrljak s metalnim navojem pridržavajući se navedenog zateznog momenta za montažu.
- ► **Informirajte pacijenta.**

Spojni čavao za povezivanje navlake za batrljak s bravicom „shuttle“ postavlja se u navoj na distalnom kraju navlake.

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ (namjestiv na 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Loctite® nanesite na navoj.
2) **NAPOMENA! Nemojte skraćivati spojni čavao.**
Spojni čavao postavite u navoj i pritegnite (vidi sl. 17) (zatezni moment za montažu: **3 Nm**).

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Spojni čavao nije posve uveden u bravicu „shuttle“

Pad uslijed nedovoljne blokade spojnog čavla u bravici „shuttle“

- ► Spojni čavao uvedite u bravicu „shuttle“ u skladu s uputama.
- ► Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.
- ► **Informirajte pacijenta.**

Navlaka za batrljak i bravica „shuttle“ povezuju se spojnim čavlom. Spojni čavao uglavljuje se u bravicu „shuttle“ i učvršćuje navlaku za batrljak.

Navlačenje navlake za batrljak

1) Provjerite jesu li spojni čavao i navlaka za batrljak oštećeni. Spojni čavao mora biti fleksibilan i uvijek se mora elastično vratiti u početni položaj.
2) **NAPOMENA! Pogrešno poravnati spojni čavao uzrokuje oštećenje pri uvođenju u bravicu „shuttle“.**
   Navlaku za batrljak postavite na kraj batrljka tako da je spojni čavao okrenut poravnat s uzdužnom osi batrljka.
3) Navlaku za batrljak odmotajte na batrljak.
4) Provjerite kako dosjeda navlaka za batrljak i kako je poravnat spojni čavao.

Ulazak u držak proteze

1) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze sve dok spojni čavao ne uđe u otvor uljevnog prilagodnika.
2) **INFORMACIJA: Tijekom uvođenja spojnog čavla čuje se škljocanje koje stvara magnet. To škljocanje ne daje informaciju o tome je li spojni čavao blokiran u uglavnoj jedinici.**
   Spojni čavao posve utaknite u bravicu „shuttle“.
3) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravici „shuttle“.

Izlazak iz drška proteze

► Okidni gumb na uglavnoj jedinici držite pritisnutim i batrljak s navlakom za batrljak izvucite iz drška proteze.

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 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tehnički podatci

Oznaka	6A40
Težina [g]	225
Visina sustava [mm]	37
Materijal	visokoučinski poliamid i metal
Maks. tjelesna težina [kg]	125

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 je Shuttle Lock s fleksibilnim zatičem in magnetom, ki je vgrajen v ohišje. Uporablja se za pritrditev primernega vložka v ležišče proteze. Shuttle Lock je treba v poizkusnem ležišču montirati z globokim vlečenjem, v končnem ležišču pa z laminiranjem. Za povezovanje z distalnimi proteznimi komponentami je opremljen z nastavkom s štirimi luknjami. Fleksibilni zatič je treba namestiti na vložek. Ko bolnik vstopi v ležišče proteze, usmeri magnet v MagnoFlex Lock fleksibilni zatič proti odprtini. Tako je vstopanje v protezo lažje.

1.2 Možnosti kombiniranja

6A40 MagnoFlex Lock	
Naziv	**Oznaka**
Adapter ležišča	4R54, 4R77
Nastavitvena plošča	6A41
Izstopni ventil	6A42

Dodatne možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 125 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.
OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo MOBIS (glej razdelek "Področje uporabe").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

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

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe in ponovna uporaba na drugem bolniku

Padec zaradi izgube funkcije ter poškodbe na izdelku

- ► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek "Življenjska doba").
- ► Izdelek je treba uporabljati le za enega bolnika.
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji 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.).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe 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 (glej razdelek "Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi" v tem poglavju).
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Izdelek vsebuje magnet

Vplivanje ali poškodbe naprav in predmetov zaradi močnega magnetnega polja

- ► Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljivi na vpliv magnetnih polj.

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

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

6A40 MagnoFlex Lock				
Sl.	**Pol.**	**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	1 (■)	Navodila za uporabo	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Navojni zatič (za enoto za upravljanje)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Laminacijski adapter	6A43
1	3	1 (■)	Fleksibilni zatič	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Vijak	503S3
1	5	1 (■)	Nastavek za globoko vlečenje	–
1	6	4 (▲)	Udarna puša	–
1	7	4 (▲)	Vijak s cilindrično glavo	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Vijak z ugrezno glavo	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Enota za upravljanje	5A52=K

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

INFORMACIJA

V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali.

► Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Izdelava ležišča proteze

5.1.1 Pripravljanje izdelave ležišča

> **Potrebna orodja in materiali:**
laminacijski adapter 6A43, cilindrični vijaki 501T28=M6X8, nastavek za globoko vlečenje, vijak 503S3, vosek 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Cilindrične vijake (navoj in glavo od zunaj) izolirajte z voskom.
2) Cilindrične vijake privijte v laminacijski adapter (glej sliko 2).
3) Glave cilindričnih vijakov zapolnite s Plastabandom (glej sliko 3).
4) Na mavčni pozitiv položite laminacijski adapter v smeri vzdolžne osi krna.
5) V okroglo odprtino laminacijskega adapterja vstavite nastavek za globoko vlečenje in oba pritrdite na mavčni pozitiv z ugreznim vijakom (glej sliko 4).
6) Glavo ugreznega vijaka izolirajte s Plastabandom.
7) **Če je med laminacijskim adapterjem in mavčnim pozitivom reža:** režo zapolnite z mavčno kašo.

5.1.2 Izdelava poizkusnega ležišča

> **Potrebna orodja in materiali:**
napenjalni okvir 755T4=360, vakuumska cev 755X104=360 (z vakuumsko tesnilno ploščico), vakuumska črpalka 755E9, oscilirajoča žaga 756D2, 756B12=* ali 756B20=*, togi ThermoLyn 616T52=* ali prozorni ThermoLyn 616T83=*, vrvica

1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 177).
2) Na laminacijskem adapterju prekrižajte dve vrvici (glej sliko 5). Vrvici predstavljata zračna kanala, ki olajšata prileganja materiala za globoko vlečenje na konture.
3) Postopek globokega vlečenja izvedite z materialom ThermoLyn.
4) Naknadno oblikujte ležišče proteze (glej stran 180).

5.1.3 Laminiranje golenskega ležišča

> **Potrebna orodja in materiali:**
vrečka PVA 99B81=70X19X5 in 99B81=100X19X5, elastični povoj iz perlona 623T3=8 ali 623T3=10, nogavica 81A1=8 ali 81A1=10, trak iz karbonskih vlaken 616B1=25x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 177).
2) Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni pozitiv.
3) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
4) Okoli točke MPT krožno ovijte eno plast traku iz karbonskih vlaken (sredina kite pogačice) (glej sliko 6).
5) Medialno in lateralno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do kondilov (glej sliko 7).
6) Anteriorno in posteriorno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do cirkularnega traku iz karbonskih vlaken (glej sliko 8).
7) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
8) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite (glej sliko 9).
9) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
10) Čez mavčni pozitiv do roba ležišča povlecite ovoj iz enosmernega karbona. Zgornji del ovoja iz enosmernega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
11) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite (glej sliko 10).
12) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
13) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
14) Ovoj iz pletenega karbona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del ovoja iz pletenega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva (glej sliko 11).
15) Prirežite kos elastičnega ovoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
16) Elastični ovoj iz perlona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del elastičnega ovoja iz perlona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
17) Daljšo vrečko PVA namočite in povlecite čez mavčni pozitiv.
18) Vlijte ortokrilno smolo.
19) Naknadno oblikujte ležišče proteze (glej stran 180).

5.1.4 Laminiranje stegenskega ležišča

> **Potrebna orodja in materiali:**
vrečka PVA 99B81=100X26X5 in 99B81=130X26X5, elastični povoj iz perlona 623T3=12 ali 623T3=15, nogavica 81A1=12 ali 81A1=15, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 177).
2) Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni pozitiv.
3) Čez mavčni pozitiv povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.
4) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite cirkularno 3 cm pod perineum.
5) Medialno in lateralno ter anteriorno in posteriorno namestite po eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do cirkularnega ovoja iz pletenega karbona.
6) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite cirkularno 3 cm pod perineum.
7) Odrežite dva traka iz karbonskih vlaken (dolžine pribl. 20 cm).
8) Traka iz karbonskih vlaken prepognite na sredini, da dobite trikotnika, in ju namestite v območje sednične grče.
9) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
10) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite.
11) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
12) Čez mavčni pozitiv do roba ležišča povlecite ovoj iz enosmernega karbona. Zgornji del ovoja iz enosmernega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
13) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite.
14) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
15) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
16) Ovoj iz pletenega karbona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zavežite zgornji del ovoja iz pletenega karbona, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
17) Prirežite kos elastičnega ovoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega pozitiva).
18) Elastični ovoj iz perlona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del elastičnega ovoja iz perlona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiva.
19) Daljšo vrečko PVA namočite in povlecite čez mavčni pozitiv.

20) Vlijte ortokrilno smolo.
21) Naknadno oblikujte ležišče proteze (glej stran 180).

5.1.5 Naknadno oblikovanje ležišča proteze

> **Potrebni materiali:**
Udarne puše

1) Zarišite konturo ležišča proteze in jo obrežite.
2) Distalni konec ležišča zbrusite do nastavka za globoko vlečenje in glav cilindričnih vijakov (glej sliko 12).
3) Na ravni površini preverite, ali je zbrušena površina enakomerna. Po potrebi popravite.
4) Odstranite nastavek za globoko vlečenje in cilindrične vijake z ležišča proteze.
5) Ležišče proteze odstranite z mavčnega pozitiva.
6) Obrusite konturo ležišča proteze.
7) Udarne puše vstavite v odprtine, iz katerih ste odstranili cilindrične vijake (glej sliko 13).

5.2 Montiranje Shuttle Lock in adapterja ležišča

⚠ POZOR

Uporaba tekočega varovala navojnih zvez

Padec zaradi iztrganja navojnih povezav

► Ne uporabljajte tekočih varoval navojnih zvez (npr. Loctite®). Varovalo navojnih zvez poškoduje plastični material.

INFORMACIJA

Izdelek vsebuje magnete

► Srčni spodbujevalnik mora biti iz varnostnih razlogov oddaljen vsaj **12 cm**.

> **Potrebna orodja in materiali:**
adapter ležišča, ugrezni vijaki 501S41=M6X45, navojni zatič 506G3=M3X5-"Niro", momentni ključ 710D4, momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm)

1) Shuttle Lock naravnajte tako, da bo magnet naravnan proksimalno in enota za upravljanje medialno ali lateralno.
2) Namestite Shuttle Lock na ležišče proteze (glej sliko 14).
3) **Izbirno:** pomično ploščo 6A41 namestite na Shuttle Lock.
4) Namestite izbrani adapter ležišča na Shuttle Lock.

5) Izbiranje ugreznih vijakov za adapter ležišča:
   Za 4R54: 501S41=M6x45
   Za 4R77: 501S41=M6x50
6) Ugrezne vijake vstavite skozi adapter ležišča in Shuttle Lock v laminacijski adapter (glej sliko 15) (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).
7) Enoto za upravljanje (glej sliko 16, pol. 1) privijte v Shuttle Lock in pritegnite z momentnim ključem (pritezni moment za montažo: **10 Nm**).
8) Enoto za upravljanje zavarujte z navojnim zatičem (glej sliko 16, pol. 2) (pritezni moment za montažo: **0,5 Nm**).

5.3 Montiranje zatiča

⚠ POZOR

Montaža zatiča na nedovoljenem vložku

Padec zaradi sproščene navojne povezave

- ► Zatič montirajte samo na vložkih s kovinskim navojem ob upoštevanju navedenega montažnega priteznega momenta.
- ► **Obvestite bolnika.**

Zatič za povezovanje vložka s Shuttle Lock je treba priviti v navoj na distalnem koncu vložka.

> **Potrebna orodja in materiali:**
  momentni ključ (nastavljiv na 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Loctite® nanesite na navoj.
2) **OBVESTILO! Zatiča ne krajšajte.**
   Zatič privijte v navoj in ga pritegnite (glej sliko 17) (pritezni moment za montažo: **3 Nm**).

6 Uporaba

⚠ POZOR

Zatič ni do konca v Shuttle Lock

Padec zaradi nezadostnega vpetja zatiča v Shuttle Lock

- ► Namestite zatič v Shuttle Lock v skladu z navodili.
- ► Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.
- ► **Obvestite bolnika.**

Vložek in Shuttle Lock sta povezana s pomočjo zatiča. Zatič se zaskoči v Shuttle Lock in drži vložek.

Oblačenje vložka

1) Preverite, ali sta zatič in vložek poškodovana. Zatič mora biti gibljiv in se vedno vzmeteno vrniti v začetni položaj.
2) **OBVESTILO! Če zatič ni pravilno izravnan, se pri vstavljanju v Shuttle Lock poškoduje.**
   Vložek na krnu nastavite, da bo zatič poravnan z vzdolžno osjo krna.
3) Vložek odvijte na krn.
4) Preverite namestitev vložka in izravnavo zatiča.

Vstopanje v ležišče proteze

1) Z vložkom vstopajte v ležišče proteze, dokler zatič ne zdrsne v odprtino laminacijskega adapterja.
2) **INFORMACIJA: Zaradi magneta med drsenjem zatiča nastajajo zvoki. Na podlagi zvokov pa še ni mogoče vedeti, ali je zatič v celoti vpet v enoti za upravljanje.**
   Zatič do konca vtaknite v Shuttle Lock.
3) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.

Izstopanje iz ležišča proteze

► Pritiskajte sprožilni gumb enote za upravljanje in izvlecite krn z vložkom iz ležišča proteze.

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
► Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Pravni napotki

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Tehnični podatki

Oznaka	6A40
Teža [g]	225
Višina sistema [mm]	37
Material	Visokozmogljivostni poliamid in kovina
Najv. telesna teža [kg]	125

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-04-16

- ► 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

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40 je uzáverom Shuttle Lock s flexibilným kolíkom a magnetom integrovaným do telesa. Uzáver slúži na zaistenie vhodného návleku v násade protézy. Montáž uzáveru Shuttle Lock sa realizuje v testovacej násade hlbokým ťahaním a v definitívnej násade zalaminovaním. Na spojenie s distálnymi komponentmi protéz je vybavený prípojkou so štyrmi otvormi. Flexibilný kolík sa montuje na návlek. Keď pacient vstúpi do násady protézy, potom magnet narovná flexibilný kolík v uzávere MagnoFlex Lock smerom k otvoru. To uľahčuje vstup do protézy.

1.2 Možnosti kombinácie

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40	
Pomenovanie	**Označenie**
Adaptér násady	4R54, 4R77
Posuvná platnička	6A41
Odvádzací ventil	6A42

Dodatočné možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 125 kg**.

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 záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie MOBIS (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania a opätovné použitie na inom pacientovi

Pád v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku

- ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

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 funkčnosti (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.).
► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Výrobok obsahuje magnet

Ovplyvnenie alebo poškodenie prístrojov a predmetov silným magnetickým poľom

► Výrobok udržiavajte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia.

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a podľa symbolov sa dajú dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40				
Obr.	**Poz.**	**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	–	1 (■)	Návod na používanie	647G931
1	1	1	Uzáver MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Kolík so závitom (pre zaisťovaciu jednotku)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	Zápustný adaptér	6A43
1	3	1 (■)	Flexibilný kolík	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Skrutka	503S3
1	5	1 (■)	Hlbokoťažný negatív	–
1	6	4 (▲)	Zarážkové puzdro	–
1	7	4 (▲)	Skrutka s valcovou hlavou	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Skrutka so zápustnou hlavou	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Skrutka so zápustnou hlavou	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Zaisťovacia jednotka	5A52=K

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky uvedené materiály.

► Ak materiály nie sú k dispozícii, kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Výroba násady protézy

5.1.1 Príprava výroby násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
zápustný adaptér 6A43, skrutky s valcovou hlavou 501T28=M6X8, hlbokoťažný negatív, skrutka 503S3, vosk 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Skrutky s valcovou hlavou (závit a hlava zvonku) zaizolujte pomocou vosku.
2) Skrutky s valcovou hlavou zaskrutkujte do zápustného adaptéra (viď obr. 2).
3) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou vyplňte pomocou materiálu Plastaband (viď obr. 3).
4) Zápustný adaptér umiestnite v pozdĺžnej osi kýpťa na sadrovom pozitíve.
5) Hlbokoťažný negatív vložte do okrúhleho otvoru zápustného adaptéra a obidva diely zaistite pomocou zápustnej skrutky na sadrovom pozitíve (viď obr. 4).
6) Hlavu zápustnej skrutky zaizolujte pomocou materiálu Plastaband.
7) **Ak je medzi zápustným adaptérom a sadrovým pozitívom prítomný zadný rez:** zadný rez vyplňte sadrovou kašou.

5.1.2 Vytvorenie testovacej násady

> **Potrebné náradie a materiály:**
upínací rám 755T4=360, vákuová rúra 755X104=360 (s vákuovým tesniacim krúžkom), vákuová pumpa 755E9, oscilačná píla 756D2, 756B12=* alebo 756B20=*, ThermoLyn tuhý 616T52=* alebo ThermoLyn clear 616T83=*, motúz

1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 187).

2) Dva motúze umiestnite krížovo na zápustný adaptér (viď obr. 5). Motúze tvoria vzduchové kanály, ktoré uľahčujú vytvarovanie hlbokoťažného materiálu na kontúry.
3) Proces hlbokého ťahania vykonajte pomocou ThermoLyn.
4) Dodatočne opracujte násadu protézy (viď stranu 190).

5.1.3 Laminovanie lôžka predkolenia

> **Potrebné náradie a materiály:**
fóliový návlekový diel z PVA 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýpťa 81A1=8 alebo 81A1=10, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=25x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 187).
2) Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
3) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
4) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne okolo bodu SPT (stred patella tendum) (viď obr. 6).
5) Mediálne a laterálne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po kondyly (viď obr. 7).
6) Anteriórne a posteriórne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien (viď obr. 8).
7) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
8) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte (viď obr. 9).
9) Odrežte jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
10) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť uhlíkového návlekového dielu UD zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
11) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte (viď obr. 10).
12) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
13) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového pozitívu).

14) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív (viď obr. 11).
15) Odrežte jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
16) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť trikotového návlekového dielu z perlónu zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
17) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
18) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
19) Dodatočne opracujte násadu protézy (viď stranu 190).

5.1.4 Laminovanie lôžka stehna

> **Potrebné náradie a materiály:**
fóliový návlekový diel z PVA 99B81=100X26X5 a 99B81=130X26X5, trikotový návlekový diel z perlónu 623T3=12 alebo 623T3=15, návlekový diel kýpťa 81A1=12 alebo 81A1=15, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 187).
2) Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
3) Na sadrový pozitív natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlónu.
4) Cirkulárne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien 3 cm pod perineom.
5) Mediálne a laterálne, ako aj anteriórne a posteriórne umiestnite vždy jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien.
6) Cirkulárne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien 3 cm pod perineom.
7) Odrežte dva tkaninové pásy z uhlíkových vlákien (dĺžka cca 20 cm).
8) Tkaninové pásy z uhlíkových vlákien vytvarujte preklopením v strede do tvaru V a umiestnite v oblasti podoprenia kostnatého výbežku.
9) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
10) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte.

11) Odrežte jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
12) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť uhlíkového návlekového dielu UD zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
13) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte.
14) Návlekový diel kýpťa natiahnite cez sadrový pozitív.
15) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
16) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
17) Odrežte jeden kus trikotového návlekového dielu z perlónu (2-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
18) Trikotový návlekový diel z perlónu natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť trikotového návlekového dielu z perlónu zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
19) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
20) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
21) Dodatočne opracujte násadu protézy (viď stranu 190).

5.1.5 Dodatočné opracovanie násady protézy

> **Potrebné materiály:**
zárazkové puzdrá

1) Vyznačte a obrežte kontúru násady protézy.
2) Distálny koniec násady obrúste až po hlbokoťažný negatív a hlavy skrutiek s valcovými hlavami (viď obr. 12).
3) Na rovnej ploche prekontrolujte, či je brúsená plocha rovná. V prípade potreby plochu dodatočne upravte.
4) Z násady protézy odstráňte hlbokoťažný negatív a skrutky s valcovou hlavou.
5) Násadu protézy odstráňte zo sadrového pozitívu.
6) Prebrúste kontúru násady protézy.
7) Zárazkové puzdrá nasaďte do otvorov, z ktorých ste odstránili skrutky s valcovou hlavou (viď obr. 13).

5.2 Montáž uzáveru Shuttle Lock a adaptéra násady

⚠ POZOR

Použitie tekutého zaistenia skrutiek

Pád v dôsledku vytrhnutia skrutkových spojov

► Nepoužívajte tekuté zaistenie skrutiek (napr. Loctite®). Zaistenie skrutiek poškodzuje plastový materiál.

INFORMÁCIA

Výrobok obsahuje magnet

► Od kardiostimulátoru udržiavajte bezpečnostný odstup minimálne **12 cm**.

> **Potrebné náradie a materiály:**
adaptér násady, skrutky so zápustnou hlavou 501S41=M6X45, kolík so závitom 506G3=M3X5-„Niro“, momentový kľúč 710D4, momentový kľúč (nastaviteľný na 0,5 Nm)

1) Uzáver Shuttle Lock vyrovnajte tak, aby bol magnet vyrovnaný proximálne a zaisťovacia jednotka mediálne alebo laterálne.
2) Shuttle Lock nasaďte na násadu protézy (viď obr. 14).
3) **Voliteľne:** posuvnú platničku 6A41 umiestnite na uzáver Shuttle Lock.
4) Zvolený adaptér násady umiestnite na uzáver Shuttle Lock.
5) Pre adaptér násady zvoľte skrutky so zápustnou hlavou:
Pre 4R54: 501S41=M6x45
Pre 4R77: 501S41=M6x50
6) Skrutky so zápustnou hlavou zaveďte cez adaptér násady a uzáver Shuttle Lock do zápustného adaptéra a utiahnite ich (viď obr. 15) (uťahovací moment pri montáži: **12 Nm**).
7) Zaisťovaciu jednotku (viď obr. 16, poz. 1) zatočte do uzáveru Shuttle Lock a utiahnite pomocou momentového kľúča (uťahovací moment pri montáži: **10 Nm**).
8) Zaisťovaciu jednotku zabezpečte pomocou kolíka so závitom (viď obr. 16, poz. 2) (uťahovací moment pri montáži: **0,5 Nm**).

5.3 Montáž kolíka

⚠ POZOR

Montáž kolíka na nevhodnom návleku

Pád v dôsledku uvoľnenia skrutkového spoja

► Kolík montujte iba na návleky s kovovým závitom za dodržania uvedeného uťahovacieho momentu pri montáži.

► **Informujte pacienta.**

Kolík na spojenie návleku s uzáverom Shuttle Lock sa zaskrutkováva do závitu na distálnom konci návleku.

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč (nastaviteľný na 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Prostriedok Loctite® naneste na závit.
2) **UPOZORNENIE! Kolík neskracujte.**
Kolík zaskrutkujte do závitu a utiahnite (viď obr. 17) (uťahovací moment pri montáži: **3 Nm**).

6 Použitie

⚠ POZOR

Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru Shuttle Lock

Pád v dôsledku chýbajúcej aretácie kolíka v uzávere Shuttle Lock

► Kolík zaveďte do uzáveru Shuttle Lock podľa pokynov k montáži.
► Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere Shuttle Lock.
► **Informujte pacienta.**

Návlek a uzáver Shuttle Lock sa navzájom spájajú prostredníctvom kolíka. Kolík sa zaistí v uzávere Shuttle Lock a pevne drží návlek.

Natiahnutie návleku

1) Kolík a návlek prekontrolujte na poškodenia. Kolík musí byť flexibilný a vždy odpružiť do východiskovej polohy.
2) **UPOZORNENIE! Nesprávne vyrovnanie kolíka vedie k poškodeniu pri zavádzaní do uzáveru Shuttle Lock.**
Návlek nasaďte na koniec kýpťa tak, aby bol kolík vyrovnaný v pozdĺžnej osi kýpťa.
3) Návlek naviňte na kýpeť.
4) Prekontrolujte usadenie návleku a vyrovnanie kolíka.

Vstup do násady protézy

1) Do násady protézy vstúpte s návlekom, kým sa kolík nezasunie do otvoru zápustného adaptéra.
2) **INFORMÁCIA: Počas zavádzania kolíka vznikajú klikajúce zvuky, ktoré sú vyvolané magnetom. Tieto zvuky neposkytujú istotu, či je kolík zaistený v zaisťovacej jednotke.**
Kolík zasuňte úplne do uzáveru Shuttle Lock.
3) Pred použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávere Shuttle Lock.

Vystúpenie z násady protézy

► Tlačidlo zaisťovacej jednotky podržte stlačené a kýpeť s návlekom vytiahnite z násady protézy.

7 Údržba

► Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
► Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Právne upozornenia

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Technické údaje

Označenie	6A40
Hmotnosť [g]	225
Systémová výška [mm]	37
Materiál	Vysoko výkonný polyamid a kov
Max. telesná hmotnosť [kg]	125

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-04-16

► 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

MagnoFlex Lock 6A40 е заключваща система тип "shuttle lock" с гъвкав щифт и интегриран в корпуса магнит. Тя служи за фиксиране на подходящ лайнер в гилзата на протезата. Монтажът на заключващата система "shuttle lock" в тестовата гилза се извършва чрез дълбоко изтегляне, а в дефинитивната гилза - чрез ламиниране. За свързване с дисталните компоненти на протезата е налична връзка с четири отвора. Гъвкавият щифт се монтира към лайнера. Когато пациентът стъпи в гилзата на протезата, магнитът в MagnoFlex Lock насочва гъвкавия щифт към отвора. Това улеснява стъпването в протезата.

1.2 Възможности за комбиниране

MagnoFlex Lock 6A40	
Наименование	**Референтен номер**
Адаптор за гилза	4R54, 4R77
Изместваща пластина	6A41
Изтласкващ вентил	6A42

Допълнителните възможности за комбиниране можете да намерите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Разрешен до **макс. 125 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

Недопустими условия на околната среда
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.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификация MOBIS (вижте глава „Област на приложение“).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ► Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване и предоставяне за използване от друг пациент

Падане поради загуба на функции, както и повреди на продукта

- ► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).

- ► Използвайте продукта само за един пациент.
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ► Не използвате 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.).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механична повреда на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ► Не използвате 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.).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът съдържа магнит

Смущения или повреди на уреди и предмети поради силно магнитно поле

- ► Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които реагират чувствително на магнитни полета.

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително според техния символ като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

MagnoFlex Lock 6A40				
Фиг.	**Поз.**	**Количество**	**Наименование**	**Референтен номер**
–	–	1 (■)	Инструкция за употреба	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Щифт с резба (за фиксиращо звено)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	Адаптор за ламинация	6A43
1	3	1 (■)	Гъвкав щифт	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Болт	503S3
1	5	1 (■)	Изтеглящ се надолу шаблон	–
1	6	4 (▲)	Вбиваща се втулка	–
1	7	4 (▲)	Болт с цилиндрична глава	501T28=M6x8
1	8	4 (▲)	Болт със скрита глава	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Болт със скрита глава	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Фиксиращо звено	5A52=K

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж
Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата
► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

ИНФОРМАЦИЯ

Възможно е някои от посочените материали да не могат да бъдат закупени във Вашата страна.

► Ако има материали, които не са налични, свържете се с Вашия местен филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Изработване на гилза на протезата

5.1.1 Подготовка за изработване на гилза

> **Необходими инструменти и материали:**
адаптор за ламинация 6A43, цилиндрични болтове 501T28=M6X8, изтеглящ се надолу шаблон, болт 503S3, вакса 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Изолирайте цилиндричните болтове (резбата и главата отвън) с вакса.
2) Завинтете цилиндричните болтове в адаптора за ламинация (виж фиг. 2).
3) Напълнете главата на цилиндричните болтове с Plastaband (виж фиг. 3).
4) Разположете адаптора за ламинация в надлъжната ос на чукана върху гипсовия позитив.
5) Поставете изтеглящия се надолу шаблон в кръглия отвор на адаптора за ламинация и фиксирайте с болта със скрита глава към гипсовия позитив (виж фиг. 4).
6) Изолирайте главата на болта със скрита глава с Plastaband.
7) **Ако между адаптора за ламинация и гипсовия позитив има подрязан участък:** Запълнете подрязания участък с гипсова каша.

5.1.2 Изработване на тестова гилза

> **Необходими инструменти и материали:**
обтягаща рамка 755T4=360, вакуумна тръба 755X104=360 (с вакуумна уплътнителна шайба), вакуумпомпа 755E9, осцилиращ трион 756D2, 756B12=* или 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* или ThermoLyn clear 616T83=*, свързващ конец

1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 198).
2) Разположете два свързващи конеца на кръст върху адаптора за ламинация (виж фиг. 5). Свързващите конци образуват въздушни канали, които улесняват оформянето на материала за дълбоко изтегляне към контурите.
3) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне с ThermoLyn.
4) Довършете обработката на гилзата на протезата (виж страница 201).

5.1.3 Ламиниране на подколянна гилза

> **Необходими инструменти и материали:**
чорап от PVA-фолио 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, перлонов чорап 623T3=8 или 623T3=10, чорап 81A1=8 или 81A1=10, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=25x*, карбонов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец

1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 198).
2) Размекнете по-късия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
3) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
4) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно около точката MPT (средата на пателарното сухожилие) (виж фиг. 6).
5) Медиално и латерално поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от заключващата система "shuttle lock" до кондилите (виж фиг. 7).
6) Антериорно и постериорно поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от заключващата система "shuttle lock" до кръгообразната лента (виж фиг. 8).
7) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
8) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато (виж фиг. 9).
9) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5 пъти дължината на гипсовия позитив).
10) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на карбоновия чорап UD и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
11) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато (виж фиг. 10).
12) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
13) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия позитив).
14) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на оплетения чорап от карбонови влакна и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив (виж фиг. 11).
15) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия позитив).

16) Изтеглете перлоновия чорап до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на перлоновия чорап и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
17) Размекнете по-дългия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
18) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
19) Довършете обработката на гилзата на протезата (виж страница 201).

5.1.4 Ламиниране на бедрена гилза

> **Необходими инструменти и материали:**
чорап от PVA-фолио 99B81=100X26X5 и 99B81=130X26X5, перлонов чорап 623T3=12 или 623T3=15, чорап 81A1=12 или 81A1=15, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50x*, карбонов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец

1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 198).
2) Размекнете по-късия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
3) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху гипсовия позитив.
4) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно 3 см под перинеума.
5) Поставете по един пласт текстилна лента от карбонови влакна медиално и латерално, както и антериорно и постериорно от заключващата система "shuttle lock" до кръгообразната лента.
6) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно 3 см под перинеума.
7) Отрежете две текстилни ленти от карбонови влакна (дължина около 20 см).
8) Оформете текстилните ленти от карбонови влакна под формата на V, като ги прегънете в средата, и ги разположете в зоната за опора на тубера.
9) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
10) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато.
11) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5 пъти дължината на гипсовия позитив).
12) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на карбоновия чорап UD и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.

13) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато.
14) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
15) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия позитив).
16) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на оплетения чорап от карбонови влакна и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
17) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия позитив).
18) Изтеглете перлоновия чорап до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на перлоновия чорап и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
19) Размекнете по-дългия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
20) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
21) Довършете обработката на гилзата на протезата (виж страница 201).

5.1.5 Допълнителна обработка на гилзата на протезата

> **Необходими материали:**
Вбиващи се втулки

1) Отбележете контура на гилзата на протезата и срежете.
2) Пригладете периферния край на гилзата до изтеглящия се надолу шаблон и главите на цилиндричните болтове (виж фиг. 12).
3) Върху равна повърхност проверете дали загладената повърхнина е гладка. При необходимост коригирайте.
4) Отстранете изтеглящия се надолу шаблон и цилиндричните болтове от гилзата на протезата.
5) Отстранете гилзата на протезата от гипсовия позитив.
6) Загладете контура на гилзата на протезата.
7) Поставете вбиващите се втулки в отворите, от които са били отстранени цилиндричните болтове (виж фиг. 13).

5.2 Монтаж на заключващата система "shuttle lock" и на адаптора за гилзата

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на течно лепило за фиксиране на болтове

Падане поради скъсване на болтовите съединения

► Не използвайте течно лепило за фиксиране на болтове (напр. Loctite®). Лепилото за фиксиране на болтове поврежда изкуствения материал.

ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа магнит

► Спазвайте най-малко **12 см** безопасна дистанция от пейсмейкъри.

> **Необходими инструменти и материали:**
адаптор за гилза, болтове със скрити глави 501S41=M6X45, щифт с резба 506G3=M3X5-„Niro“, динамометричен ключ 710D4, динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 нм)

1) Насочете заключващата система "shuttle lock" така, че магнитът да сочи проксимално, а фиксиращото звено - медиално или латерално.
2) Поставете заключващата система "shuttle lock" върху гилзата на протезата (виж фиг. 14).
3) **Опция:** Поставете изместващата пластина 6A41 върху заключващата система "shuttle lock".
4) Поставете избрания адаптор за гилзата върху заключващата система "shuttle lock".
5) Изберете болтовете със скрити глави за адаптора за гилзата:
За 4R54: 501S41=M6x45
За 4R77: 501S41=M6x50
6) Прекарайте болтовете със скрити глави през адаптора за гилзата и заключващата система "shuttle lock" в адаптора за ламинация и ги затегнете (виж фиг. 15) (момент на затягане при монтажа: **12 нм**).
7) Завийте фиксиращото звено (виж фиг. 16, поз. 1) в заключващата система "shuttle lock" и затегнете с динамометричен ключ (момент на затягане при монтажа: **10 нм**).
8) Подсигурете фиксиращото звено с щифта с резба (виж фиг. 16, поз. 2) (момент на затягане при монтажа: **0,5 нм**).

5.3 Монтаж на щифта

⚠ ВНИМАНИЕ

Монтаж на щифта към неодобрен лайнер

Падане поради разхлабване на болтовото съединение

► Монтирайте щифта само към лайнери с метална резба, като спазвате посочения момент на затягане при монтажа.

► **Информирайте пациента.**

Щифтът за свързване на лайнера със заключващата система "shuttle lock" се завинтва в резбата на дисталния край на лайнера.

> **Необходими инструменти и материали:**
динамометричен ключ (който се настройва на 3 нм), Loctite® 636K13

1) Нанесете Loctite® върху резбата.
2) **УКАЗАНИЕ! Не скъсявайте щифта.**
Завинтете щифта в резбата и го затегнете (виж фиг. 17) (момент на затягане при монтажа: **3 нм**).

6 Употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Щифтът не се вкарва напълно в заключващата система "shuttle lock"

Падане поради грешно фиксиране на щифта в заключващата система "shuttle lock"

- ► Вкарайте щифта в заключващата система "shuttle lock" съгласно инструкциите за действие.
- ► Преди всяко използване на протезата проверявайте дали щифтът е фиксиран в заключващата система "shuttle lock".
- ► **Информирайте пациента.**

Лайнерът и заключващата система "shuttle lock" се свързват един с друг с помощта на щифта. Щифтът се фиксира в заключващата система "shuttle lock" и държи здраво лайнера.

Обуване на лайнера

1) Проверете щифта и лайнера за повреди. Пинът трябва да е гъвкав и винаги да се връща в изходно положение.
2) **УКАЗАНИЕ! Неправилното насочване на щифта води до повреди при вкарването в заключващата система "shuttle lock".**
Поднесете лайнера към края на чукана така, че щифтът да е в надлъжната ос на чукана.
3) Разгънете лайнера върху чукана.
4) Проверете положението на лайнера и насочването на щифта.

Стъпване в гилзата на протезата

1) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата, докато щифтът се плъзне в отвора на адаптора за ламинация.

2) **ИНФОРМАЦИЯ: По време на вкарването на щифта се чуват кратки метални звуци, които се предизвикват от допира на магнита. Наличието на тези звуци не означава задължително, че щифтът е фиксиран във фиксиращото звено.**
   Вкарайте щифта докрай в заключващата система "shuttle lock".
3) Преди използване на протезата проверете дали щифтът е фиксиран в заключващата система "shuttle lock".

Изваждане от гилзата на протезата

► Задръжте натиснато копчето за задействане на фиксиращото звено и изтеглете чукана с лайнера от гилзата на протезата.

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 Правни указания

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Технически данни

Референтен номер	6A40
Тегло [г]	225

Референтен номер	6A40
Височина на системата [мм]	37
Материал	Висококачествен полиамид и метал
Макс. телесно тегло [кг]	125

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40 esnek pimli ve gövdeye entegre edilmiş mıknatıslı bir Shuttle Lock'tur. Protez soketinde uygun Liner'ın sabitlenmesini sağlar. Shuttle Lock'ların montajı test soketinde derin çekme ile ve kalıcı sokette laminasyon ile başarılı olur. Distal protez bileşenleriyle bağlantısının sağlanması için dört delikli bağlantıyla donatılmıştır. Esnek pim liner'e monte edilir. Hasta protez soketini taktığında, MagnoFlex Lock'taki mıknatıs, esnek pimi açıklığa yönlendirir. Bu, protezi takmayı kolaylaştırır.

1.2 Kombinasyon olanakları

6A40 MagnoFlex Lock	
Tanımlama	**Ürün kodu**
Soket adaptörü	4R54, 4R77
Kaydırma plakası	6A41
Çıkış valfi	6A42

İlave kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 125 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.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ► Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm "Kullanım süresi").
- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► 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.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Bu ürün mıknatıslara sahiptir

Güçlü manyetik alandan dolayı cihaz ve nesnelerin etkilenmesi veya hasar görmesi

► Ürünü manyetik alanlarda hassas tepki veren cihaz ve nesnelerden uzak tutun.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, teslimat kapsamında belirtilen miktara ve yedek parçaların kendine ait sembolüne göre (■), minimum sipariş miktarı olan (▲) veya yedek parça paketi halinde (●) yeniden sipariş edilebilir:

6A40 MagnoFlex Lock				
Şek.	**Poz.**	**Miktar**	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
–	–	1 (■)	Kullanım kılavuzu	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1 (▲)	Ayar vidası (destek birimi için)	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1 (■)	Laminasyon adaptörü	6A43
1	3	1 (■)	Esnek pim	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Vida	503S3
1	5	1 (■)	Derin çekme için dummy	–
1	6	4 (▲)	Darbe burcu	–
1	7	4 (▲)	Silindir başlı cıvata	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Gömme vida	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Gömme vida	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Destek birimi	5A52=K

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

Muhtelemelen söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir.

► Malzemeler mevcut değilse, alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Protez soketi üretimi

5.1.1 Soket yapımı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Döküm adaptörü 6A43, silindir vidalar 501T28=M6X8, derin çekme dummysi, vida 503S3, balmumu 633W8, plasta bandı 636K8=*

1) Silindir vidalar (diş ve baş kısmı dış taraftan) bal mumuyla izole edilmelidir.
2) Silindir vidalar döküm adaptörüne vidalanmalıdır (bkz. Şek. 2).
3) Silindir vidaların başı plasta bant ile doldurulmalıdır (bkz. Şek. 3).
4) Döküm adaptörü boylamasına pozitif alçı üzerine yerleştirilmelidir.
5) Derin çekme dummysi döküm adaptörünün yuvarlak açıklığına yerleştirilmeli ve her ikiside gömme vidayla pozitif alçıya sabitlenmelidir. (bkz. Şek. 4).
6) Gömme vidanın başı plasta bant ile izole edilmelidir.
7) **Döküm adaptörü ile pozitif alçının arasında bir girinti varsa:** girintinin içini hazır sıva ile doldurun.

5.1.2 Test soketi yapımı

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Derin çekme kasnağı 755T4=360, vakum borusu 755X104=360 (vakum contası ile), vakum makinası 755E9, havalı alçı kırma motoru 756D2, 756B12=* veya 756B20=*, ThermoLyn sert 616T52=* veya ThermoLyn clear 616T83=*, bağlama ipi

1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 209).
2) Her iki bağlama ipi, döküm adaptörünün üzerindeki çapraz şeklin üzerine yerleştirilmelidir. (bkz. Şek. 5). Bağlama ipleri, konturları hafifleten derin çekme malzemesinin kalıbında hava kanalları oluşturur.
3) Derin çekme işlemi ThermoLyn ile yürütülmelidir.
4) Protez soketini yeniden işleme (bkz. Sayfa 212).

5.1.3 Diz altı soketinin laminasyonu

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
PVA hazır folyo 99B81=70X19X5 ve 99B81=100X19X5, perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon bant 616B1=25x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon stakinet 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 209).

2) Kısa olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
3) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
4) Bir kat karbon bant çember şeklinde MPT noktasına (Patellar Tendon merkezi) yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 6).
5) Bir kat karbon bant medial ve lateral olarak Shuttle Lock'tan kondillere kadar yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 7).
6) Öncesinde ve sonrasında bir kat karbon bant Shuttle Lock'tan çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 8).
7) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
8) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (bkz. Şek. 9).
9) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (pozitif alçının 1,5 kat uzunluğunda).
10) Karbon UD stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon UD stakinetinin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
11) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (bkz. Şek. 10).
12) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
13) Bir parça karbon elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 1,3 kat uzunluğunda).
14) Karbon elyaf stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon elyaf stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 11).
15) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 2 katı uzunluğunda).
16) Perlon stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçı üzerine katlanmalıdır.
17) Uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
18) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
19) Protez soketini yeniden işleme (bkz. Sayfa 212).

5.1.4 Diz üstü soketinin laminasyonu

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
PVA hazır folyo 99B81=100X26X5 ve 99B81=130X26X5, perlon stakinet 623T3=12 veya 623T3=15, naylon stakinet 81A1=12 veya 81A1=15, karbon bant 616B1=50x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon stakinet 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 209).
2) Kısa olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
3) Bir kat perlon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
4) Bir kat karbon bant perineum'un 3 cm altına çember şeklinde yerleştirilmelidir.
5) Medial ve lateral olduğu gibi öncesinde ve sonrasında da birer kat karbon bant Shuttle Lock'tan çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir.
6) Bir kat karbon bant perineum'un 3 cm altına çember şeklinde yerleştirilmelidir.
7) İki tane karbon bant kesilmelidir (yaklaşık 20 cm uzunluğunda).
8) Karbon bantlar katlanarak ortasında V formu elde edilmeli ve yumru şeklindeki destekli alana yerleştirilmelidir.
9) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
10) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır.
11) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (pozitif alçının 1,5 kat uzunluğunda).
12) Karbon UD stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon UD stakinetinin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
13) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır.
14) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
15) Bir parça karbon elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 1,3 kat uzunluğunda).
16) Karbon elyaf stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon elyaf stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
17) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 2 katı uzunluğunda).

18) Perlon stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçı üzerine katlanmalıdır.
19) Uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
20) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
21) Protez soketini yeniden işleme (bkz. Sayfa 212).

5.1.5 Protez soketi üzerinde tekrar çalışılması

> **Gerekli malzemeler:**
Darbe burçları

1) Protez soketinin konturu işaretlenmeli ve kesilmelidir.
2) Distal soket ucu derin çekme dummysine kadar ve silindir vida başları zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 12).
3) Düzgün yüzeyde zımparalanan yerin eşit olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin.
4) Derin çekme dummysi ve silindir vidalar protez soketinden sökülmelidir.
5) Protez soketi pozitif alçıdan sökülmelidir.
6) Protez soket konturu zımparalanmalıdır.
7) Darbe burçları silindir vidalarının çıkarıldığı deliklere yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 13).

5.2 Shuttle Lock'lar ve soket adaptörlerinin montajı

⚠ DİKKAT

Vidanın sabitlenmesi için yapıştırıcı kullanımı

Vida bağlantılarının kopması nedeniyle düşme

► Vidanın sabitlenmesi için yapıştırıcı kullanmayın (örneğin Loctite®) Vida güvenliği plastik donanıma zarar verir.

BİLGİ

Bu ürün mıknatıslara sahiptir

► Kalp temposunu ayarlayan aletle aranızda minimum **12 cm** emniyet mesafesi bırakın.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
Soket adaptörü, gömme vidalar 501S41=M6X45, ayar vidası 506G3=M3X5-"Niro", tork anahtarı 710D4, tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir)

1) Shuttle Lock, mıknatıs proksimalı ve destek birimi medial veya lateral olarak hizalanacak şekilde konumlandırılmalıdır.

2) Shuttle Lock protez soketine oturtulmalıdır (bkz. Şek. 14).
3) **Opsiyonel:** Kaydırılan plaka 6A41 Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
4) Seçilen soket adaptörü Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
5) Soket adaptörü için gömme vidalar seçin:
   4R54 için: 501S41=M6x45
   4R77 için: 501S41=M6x50
6) Gömme vidalar soket adaptöründen ve Shuttle Lock'tan döküm adaptörüne takılmalı ve sıkılmalıdır (bkz. Şek. 15) (Montaj Sıkma momenti: **12 Nm**).
7) Destek birimi (bkz. Şek. 16, Poz. 1) Shuttle Lock'a vidalanmalı ve tork anahtarı ile sıkılmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **10 Nm**).
8) Destek birimi ayar vidasıyla (bkz. Şek. 16, Poz. 2) emniyete alınmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **0,5 Nm**).

5.3 Pimin montajı

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen bir Liner'da pimin montajı

Vida bağlantısının çözülmesinden dolayı düşme

► Pimi sadece metal dişli Liner'lara belirtilen montaj sıkma momenti ile monte edin.
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Liner'ın Shuttle Lock ile bağlantısı için pim liner'ın distal ucundaki dişe vidalanmalıdır.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
  Tork anahtarı (3 Nm ayarlanabilir), Loctite® 636K13
1) Loctite® dişe sürülmelidir.
2) **DUYURU! Pim kısaltılmamalıdır.**
   Pim dişe vidalanmalı ve sıkılmalıdır (bkz. Şek. 17) (Montaj Sıkma momenti: **3 Nm**).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pim Shuttle Lock'a tam olarak takılmıyor

Pimlerin Shuttle Lock'ta eksik kilitlemesinden dolayı meydana gelen çökme

► Pim talimatlara uygun olarak Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
► Protez her kullanım öncesi pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Liner ve Shuttle Lock pim üzerinden birbirlerine bağlanır. Pim, Shuttle Lock'a oturur ve liner'ı tutar.

Liner'ın giyilmesi

1) Pim ve Liner hasar bakımından kontrol edilmelidir. Pim her seferinde başlangıç konuma yaylanacak şekilde esnek olmalıdır.
2) **DUYURU! Pim yanlış kurulduğunda Shuttle Lock'a giriş esnasında hasar görür.**
   Liner'i pim, güdük boylamasına eksen boyunca hizalanacak şekilde güdük ucuna yerleştirin.
3) Liner'i güdüğün üzerine geçirin.
4) Liner'in doğru şekilde yerleşmesi ve pin'in kurulumunu kontrol edin.

Protez soketini takmak

1) Pim, döküm adaptörünün açıklığına oturana kadar soketi liner'ın üzerine geçirin.
2) **BİLGİ: Pimin yerleştirilmesinde mıknatısların neden olduğu klik sesleri duyulur. Bu sesler pimin destek birimine oturup oturmadığına dair bilgi vermez.**
   Pim Shuttle Lock'a düzgün şekilde takılmalıdır.
3) Protez kullanım öncesi, pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.

Protez soketini çıkartmak

► Destek biriminin serbest bırakma tuşu basılı tutulmalı ve güdük liner ile protez soketinden çekilmelidir.

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 Yasal talimatlar

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Teknik veriler

İşaret	6A40
Ağırlık [g]	225
Sistem yüksekliği [mm]	37
Malzeme	Yüksek performans polyamidi ve metal
MAksimum vücut ağırlığı [kg]	125

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-04-16

- ► 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

Η ασφάλεια MagnoFlex 6A40 είναι μια ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με εύκαμπτο πείρο και μαγνήτη ο οποίος ενσωματώνεται στο περίβλημα. Χρησιμεύει στη στερέωση κατάλληλης θήκης στο στέλεχος της πρόθεσης. Η τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στο δοκιμαστικό στέλεχος επιτυγχάνεται με βαθιά κοίλανση, ενώ στο οριστικό στέλεχος με πλαστικοποίηση. Για τη σύνδεση με τα άπω προθετικά εξαρτήματα εξοπλίζεται με συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών. Ο εύκαμπτος πείρος τοποθετείται στη θήκη. Όταν ο ασθενής εφαρμόζει το στέλεχος της πρόθεσης, ο μαγνήτης στην ασφάλεια MagnoFlex κατευθύνει τον εύκαμπτο πείρο προς το άνοιγμα. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η εφαρμογή της πρόθεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Ασφάλεια MagnoFlex 6A40	
Ονομασία	**Κωδικός**
Προσαρμογέας στελέχους	4R54, 4R77
Πλάκα μετατόπισης	6A41
μονόδρομη βαλβίδα	6A42

Για πρόσθετες δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **125 κιλά**.

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.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).
- ► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.

- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί 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.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν περιέχει μαγνήτη

Πρόκληση παρεμβολών ή ζημιών σε συσκευές και αντικείμενα λόγω ισχυρού μαγνητικού πεδίου

- ► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από ευαίσθητες συσκευές και αντικείμενα που επηρεάζονται από τα μαγνητικά πεδία.

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ανάλογα με το σύμβολό τους ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Ασφάλεια MagnoFlex 6A40				
Εικ.	**Στοι-χείο**	**Ποσότη-τα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	–	1 (■)	οδηγίες χρήσης	647G931
1	1	1	ασφάλεια MagnoFlex	–
		1 (▲)	ρυθμιστικός πείρος (για το μηχανι-σμό ασφάλισης)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1 (■)	εγχυτευόμενος προσαρμογέας	6A43
1	3	1 (■)	εύκαμπτος πείρος	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	βίδα	503S3
1	5	1 (■)	ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης	–
1	6	4 (▲)	υποδοχή εισαγωγής	–
1	7	4 (▲)	βίδα κυλινδρικής κεφαλής	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	φρεζάτη βίδα	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	φρεζάτη βίδα	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	μηχανισμός ασφάλισης	5A52=K

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Είναι πιθανό τα αναφερόμενα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας.

► Σε περίπτωση που κάποια υλικά δεν είναι διαθέσιμα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Κατασκευή προθετικού στελέχους

5.1.1 Προετοιμασία για την κατασκευή του στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
εγχυτευόμενος προσαρμογέας 6A43, κυλινδρικές βίδες 501T28=M6X8, ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης, βίδα 503S3, κερί 633W8, Plastaband 636K8=*

1) Μονώστε τις κυλινδρικές βίδες (εξωτερικά στο σπείρωμα και την κεφαλή) με κερί.
2) Βιδώστε τις κυλινδρικές βίδες στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 2).

3) Γεμίστε την κεφαλή των κυλινδρικών βιδών με Plastaband (βλ. εικ. 3).
4) Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο προσαρμογέα στον επιμήκη άξονα του κολοβώματος πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
5) Βάλτε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο κυκλικό άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και στερεώστε τα δύο εξαρτήματα με τη φρεζάτη βίδα στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 4).
6) Μονώστε την κεφαλή της φρεζάτης βίδας με Plastaband.
7) **Εφόσον υφίσταται εγκοπή μεταξύ εγχυτευόμενου προσαρμογέα και θετικού γύψινου προτύπου:** γεμίστε την εγκοπή με μείγμα γύψου.

5.1.2 Κατασκευή δοκιμαστικού στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
πλαίσιο σύσφιγξης 755T4=360, σωλήνας κενού 755X104=360 (με ροδέλα στεγανοποίησης κενού), αντλία κενού 755E9, παλινδρομικό πριόνι 756D2, 756B12=* ή 756B20=*, σκληρό ThermoLyn 616T52=* ή ThermoLyn clear 616T83=*, σπάγκος

1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 219).
2) Τοποθετήστε δύο κομμάτια σπάγκου σταυρωτά πάνω στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 5). Οι σπάγκοι δημιουργούν κανάλια αερισμού, τα οποία διευκολύνουν την περιμετρική διαμόρφωση του υλικού βαθιάς κοίλανσης.
3) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης με ThermoLyn.
4) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 223).

5.1.3 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=70X19X5 και 99B81=100X19X5, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=8 ή 623T3=10, ελαστική κάλτσα 81A1=8 ή 81A1=10, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=25x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος

1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 219).
2) Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
3) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
4) Τοποθετήστε μια στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά γύρω από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) (βλ. εικ. 6).

5) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι τους κονδύλους (βλ. εικ. 7).
6) Τοποθετήστε εμπρός και πίσω μία στρώση ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (βλ. εικ. 8).
7) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
8) Τοποθετήστε περιμετρικά ένα σπάγκο στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά (βλ. εικ. 9).
9) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
10) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω μέρος της θήκης ανθρακονημάτων UD και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
11) Τοποθετήστε περιμετρικά ένα σπάγκο στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά (βλ. εικ. 10).
12) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
13) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
14) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 11).
15) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
16) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης περλόν και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
17) Νοτίστε τη μακρύτερη θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
18) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
19) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 223).

5.1.4 Διαστρωμάτωση μηριαίου στελέχους

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=100X26X5 και 99B81=130X26X5, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=12 ή 623T3=15, ελαστική κάλτσα 81A1=12 ή 81A1=15, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=50x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος

1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 219).
2) Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
3) Περάστε μία στρώση πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
4) Τοποθετήστε περιμετρικά μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων 3 cm κάτω από το περίνεο.
5) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι, καθώς και εμπρός και πίσω, μία στρώση ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων.
6) Τοποθετήστε περιμετρικά μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων 3 cm κάτω από το περίνεο.
7) Κόψτε δύο ταινίες ανθρακονημάτων (μήκους περίπου 20 cm).
8) Τοποθετήστε τις ταινίες ανθρακονημάτων διπλώνοντάς τις ανάποδα στο μέσο σε σχήμα V και στην περιοχή του στηρίγματος ισχιακού κυρτώματος.
9) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
10) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά.
11) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
12) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω μέρος της θήκης ανθρακονημάτων UD και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
13) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά.
14) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
15) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).

16) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων και τυλίξτε το υπόλοιπο μήκος πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
17) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
18) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης περλόν και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
19) Νοτίστε τη μακρύτερη θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
20) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
21) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 223).

5.1.5 Επεξεργασία προθετικού στελέχους

> **Απαιτούμενα υλικά:**
Υποδοχές εισαγωγής

1) Σχεδιάστε και κόψτε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
2) Τροχίστε το άπω άκρο του στελέχους μέχρι το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και την κεφαλή των κυλινδρικών βιδών (βλ. εικ. 12).
3) Επιβεβαιώστε πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια ότι η τροχισμένη επιφάνεια είναι λεία. Εφόσον απαιτείται, επαναλάβετε για να βελτιώσετε το αποτέλεσμα.
4) Αφαιρέστε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και τις κυλινδρικές βίδες από το στέλεχος της πρόθεσης.
5) Αφαιρέστε το στέλεχος της πρόθεσης από το θετικό γύψινο πρότυπο.
6) Λειάνετε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
7) Τοποθετήστε τις υποδοχές εισαγωγής στα ανοίγματα, από τα οποία αφαιρέσατε τις κυλινδρικές βίδες (βλ. εικ. 13).

5.2 Τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και του προσαρμογέα στελέχους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ρευστού μέσου σταθεροποίησης βιδών

Πτώση λόγω απόσπασης βιδωτών συνδέσεων

► Μη χρησιμοποιείτε ρευστά μέσα σταθεροποίησης βιδών (π.χ. Loctite®). Τα μέσα σταθεροποίησης βιδών καταστρέφουν το πλαστικό υλικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν περιέχει μαγνήτη

► Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση ασφαλείας **12 cm** από καρδιακό βηματοδότη.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
προσαρμογέας στελέχους, φρεζάτες βίδες 501S41=M6X45, ρυθμιστικός πείρος 506G3=M3X5-„Niro“, δυναμόκλειδο 710D4, δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 0,5 Nm)

1) Γυρίστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης έτσι, ώστε ο μαγνήτης να βλέπει στην εγγύς πλευρά και ο μηχανισμός ασφάλισης στο μέσο ή στο πλάι.
2) Τοποθετήστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 14).
3) **Προαιρετικά:** Τοποθετήστε την πλάκα μετατόπισης 6A41 στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
4) Τοποθετήστε τον επιλεγμένο προσαρμογέα στελέχους στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
5) Επιλέξτε τις φρεζάτες βίδες για τον προσαρμογέα στελέχους:
Για τον 4R54: 501S41=M6x45
Για τον 4R77: 501S41=M6x50
6) Περάστε τις φρεζάτες βίδες μέσω του προσαρμογέα στελέχους και της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα και σφίξτε τις (βλ. εικ. 15) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **12 Nm**).
7) Βιδώστε το μηχανισμό ασφάλισης (βλ. εικ. 16, στοιχείο 1) στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και σφίξτε τον με το δυναμόκλειδο (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **10 Nm**).
8) Ασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης με το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 16, στοιχείο 2) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **0,5 Nm**).

5.3 Συναρμολόγηση του πείρου

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθέτηση του πείρου σε μη εγκεκριμένη θήκη

Πτώση λόγω χαλάρωσης της βιδωτής σύνδεσης

► Συναρμολογείτε τον πείρο μόνο σε θήκες με μεταλλικό σπείρωμα, λαμβάνοντας υπόψη την αναφερόμενη ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.

► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ο πείρος για τη σύνδεση της θήκης με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα στο άπω άκρο της θήκης.

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite®.
2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην ελαττώνετε το μήκος του πείρου.**
   Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (βλ. εικ. 17) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **3 Nm**).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης

Πτώση λόγω ελαττωματικής ασφάλισης του πείρου στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης

- ► Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ► Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Η θήκη και η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης συνδέονται μεταξύ τους με τον πείρο. Ο πείρος ασφαλίζει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και συγκρατεί τη θήκη.

Τοποθέτηση της θήκης

1) Ελέγξτε τον πείρο και τη θήκη για ζημιές. Ο πείρος πρέπει να είναι ευέλικτος και να επιστρέφει πάντα στην αρχική θέση.
2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η κακή ευθυγράμμιση του πείρου οδηγεί σε πρόκληση ζημιών κατά την είσοδο στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.**
   Τοποθετήστε τη θήκη στο άκρο του κολοβώματος έτσι ώστε ο πείρος να ευθυγραμμίζεται με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος.
3) Ξετυλίξτε τη θήκη στο κολόβωμα.
4) Ελέγξτε την εφαρμογή της θήκης και την ευθυγράμμιση του πείρου.

Εφαρμογή του στελέχους της πρόθεσης

1) Εφαρμόζετε το στέλεχος της πρόθεσης με τη θήκη, ωσότου ο πείρος ολισθήσει στο άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα.
2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κατά την εισαγωγή του πείρου ακούγονται χαρακτηριστικοί ήχοι «κλικ», οι οποίοι παράγονται από τους μαγνήτες. Αυτοί οι ήχοι δεν υποδεικνύουν σε καμία περίπτωση ότι ο πείρος έχει ασφαλίσει στο μηχανισμό ασφάλισης.**
   Σπρώξτε τον πείρο πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.
3) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

Αφαίρεση του στελέχους της πρόθεσης

► Κρατήστε πατημένο το κουμπί απασφάλισης στο μηχανισμό ασφάλισης και βγάλτε το κολόβωμα μαζί με τη θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

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 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A40
Βάρος [g]	225
Ύψος συστήματος [mm]	37
Υλικό	πολυαμίδιο υψηλής απόδοσης και μέταλλο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-04-16

- ► 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

Замок MagnoFlex 6A40 – это челночный замок с гибким штырем и встроенным в корпус магнитом. Он служит для фиксации лайнера в культеприемной гильзе. Монтаж челночного замка в пробную гильзу производится посредством глубокой вытяжки, а в окончательную гильзу – посредством ламинирования. Для соединения дистальных компонентов протеза замок снабжен соединительным элементом с четырьмя отверстиями. Гибкий штырь монтируется на лайнере. Когда пациент размещает культю в культеприемной гильзе, магнит в замке MagnoFlex разворачивает гибкий штырь по направлению к отверстию. Это облегчает размещение культи в протезе.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Замок MagnoFlex 6A40	
Наименование	**Артикул**
Гильзовый РСУ	4R54, 4R77
Подвижная пластина	6A41
Выпускной клапан	6A42

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 125 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.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.

- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование 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.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

В изделии имеется магнит

Воздействие на приборы и предметы или их повреждение вследствие воздействия сильного магнитного поля

- ► Держите изделие на удалении от приборов и предметов, чувствительно реагирующих на воздействие магнитных полей.

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно дополнительно заказать согласно соответствующему обозначению в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Замок MagnoFlex 6A40				
Рис.	**Поз.**	**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	–	1 (■)	Руководство по применению	647G931
1	1	1	Замок MagnoFlex	–
		1 (▲)	Резьбовой штифт (для фиксирующего узла)	506G3=M3X5-Niro
1	2	1 (■)	Закладной РСУ	6A43
1	3	1 (■)	Гибкий штырь	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	Винт	503S3
1	5	1 (■)	Закладная деталь для глубокой вытяжки	–
1	6	4 (▲)	Запрессовочная гильза	–
1	7	4 (▲)	Винт с цилиндрической головкой	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	Болт с потайной головкой	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	Болт с потайной головкой	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	Фиксирующий узел	5A52=K

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ИНФОРМАЦИЯ

Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы.

► Если материалы отсутствуют, свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения аналогичных материалов.

5.1 Изготовление культеприемной гильзы

5.1.1 Подготовка к работам по изготовлению культеприемной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Закладной РСУ 6A43, винты с цилиндрической головкой 501T28=M6X8, закладная деталь для глубокой вытяжки, болт 503S3, воск 633W8, лента Plastaband 636K8=*

1) Изолировать винты с цилиндрической головкой (резьбу и головку с наружной стороны) с помощью воска.
2) Ввинтить винты с цилиндрической головкой в закладной РСУ (см. рис. 2).
3) Заполнить головки винтов с цилиндрической головкой, используя ленту Plastaband (см. рис. 3).
4) Расположить закладной РСУ по продольной оси культи на гипсовом позитиве.
5) Вложить закладную деталь для глубокой вытяжки в круглое отверстие закладного РСУ и с помощью винта с потайной головкой зафиксировать их на гипсовом позитиве (см. рис. 4).
6) Изолировать головку винта с потайной головкой, используя ленту Plastaband.
7) **Если имеется поднутрение между закладным РСУ и гипсовым позитивом:** заполнить поднутрение гипсовым раствором.

5.1.2 Изготовление пробной гильзы

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Натяжная рама 755T4=360, вакуумная трубка 755X104=360 (с уплотнительной шайбой для вакуума), вакуумный насос 755E9, маятниковая пила 756D2, 756B12=* или 756B20=*, ThermoLyn жесткий 616T52=* или ThermoLyn прозрачный 616T83=*, шпагатная веревка

1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 232).
2) Расположить два отрезка шпагатной веревки крест накрест на закладном РСУ (см. рис. 5). Шпагат образует воздушный канал, что облегчает припасовку материала для глубокой вытяжки по контурам.
3) Произвести глубокую вытяжку, используя ThermoLyn.
4) Доработать культеприемную гильзу (см. стр. 235).

5.1.3 Ламинирование гильзы голени

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, перлоновый трикотажный рукав 623T3=8 или 623T3=10, рукавный чехол 81A1=8 или 81A1=10, тканая карбоновая лента 616B1=25x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 232).
2) Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовый позитив.
3) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
4) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую в области точки MPT (собственная связка наколенника) (см. рис. 6).
5) На медиальной и латеральной стороне наложить один слой тканой карбоновой ленты в области от челночного замка до мыщелка (см. рис. 7).
6) Спереди и сзади расположить один слой тканой карбоновой ленты от челночного замка до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты (см. рис. 8).
7) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
8) Вложить отрезок шпагатной веревки в канавку закладного РСУ и плотно обвязать (см. рис. 9).
9) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины гипсового позитива).
10) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть однонаправленного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
11) Вложить отрезок шпагатной веревки в канавку закладного РСУ и плотно обвязать (см. рис. 10).
12) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
13) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсового позитива).
14) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть плетеного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив (см. рис. 11).
15) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсового позитива).

16) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
17) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть на гипсовый позитив.
18) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
19) Доработать культеприемную гильзу (см. стр. 235).

5.1.4 Ламинирование гильзы бедра

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Рукав из ПВА-пленки 99B81=100X26X5 и 99B81=130X26X5, перлоновый трикотажный рукав 623T3=12 или 623T3=15, рукавный чехол 81A1=12 или 81A1=15, тканая карбоновая лента 616B1=50x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 232).
2) Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовый позитив.
3) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
4) Один слой тканой карбоновой ленты расположить вкруговую на расстоянии 3 см под промежностью.
5) Расположить по одному слою тканой карбоновой ленты на медиальной и латеральной сторонах, а также спереди и сзади в области от челночного замка до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты.
6) Один слой тканой карбоновой ленты расположить вкруговую на расстоянии 3 см ниже промежности.
7) Отрезать два куска тканой карбоновой ленты (длина ок. 20 см).
8) Сложить тканую карбоновую ленту посередине так, чтобы получилась V-образная форма, и расположить в области упора тубера.
9) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
10) Вложить отрезок шпагатной веревки вкруговую в канавку закладного РСУ и плотно обвязать.
11) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины гипсового позитива).

12) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть однонаправленного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
13) Вложить отрезок шпагатной веревки вкруговую в канавку закладного РСУ и плотно обвязать.
14) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
15) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсового позитива).
16) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть плетеного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
17) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсового позитива).
18) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
19) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть на гипсовый позитив.
20) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
21) Доработать культеприемную гильзу (см. стр. 235).

5.1.5 Доработка культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:**
Запрессовочные гильзы

1) Разметить контур культеприемной гильзы и произвести обрезку.
2) Отшлифовать дистальный конец гильзы вплоть до закладной детали для глубокой вытяжки и головок винтов с цилиндрической головкой (см. рис. 12).
3) На ровной поверхности проверить, является ли отшлифованная поверхность достаточно гладкой. При необходимости доработать.
4) Удалить закладную деталь для глубокой вытяжки и винты с цилиндрической головкой с культеприемной гильзы.
5) Снять гильзу с гипсового позитива.
6) Отшлифовать контуры гильзы.
7) Установить запрессовочные гильзы в отверстия, из которых были удалены винты с цилиндрической головкой (см. рис. 13).

5.2 Монтаж челночного замка и гильзового РСУ

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование жидкого средства от развинчивания

Падение вследствие вырывания резьбовых соединений

► Не используйте жидкое средство от развинчивания (напр., B. Loctite®). Средство от развинчивания повреждает полимерный материал.

ИНФОРМАЦИЯ

В изделии имеется магнит

► Соблюдайте безопасное расстояние (не менее **12 см**) до электростимулятора сердца.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Гильзовый РСУ, винты с потайной головкой 501S41=M6X45, резьбовой штифт 506G3=M3X5-Niro, динамометрический ключ 710D4, динамометрический ключ (с регулировкой до 0,5 Нм)

1) Расположить челночный замок так, чтобы магнит был направлен в проксимальную сторону, а фиксирующий узел располагался на медиальной или латеральной стороне.
2) Насадить челночный замок на протезную гильзу (см. рис. 14).
3) **Опционально:** расположить подвижную пластину 6A41 на челночном замке.
4) Расположить выбранный РСУ на челночном замке.
5) Выбрать винты с потайной головкой для гильзового РСУ:
Для 4R54: 501S41=M6x45
Для 4R77: 501S41=M6x50
6) Винты с потайной головкой провести через гильзовый РСУ и вставить челночный замок в закладной РСУ, затем затянуть (см. рис. 15) (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).
7) Фиксирующий узел (см. рис. 16, поз. 1) ввинтить в челночный замок и крепко завернуть с помощью динамометрического ключа (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).
8) Закрепить фиксирующий узел с помощью резьбового штифта (см. рис. 16, поз. 2) (момент затяжки при монтаже: **0,5 Нм**).

5.3 Монтаж штыря

⚠ ВНИМАНИЕ

Монтаж штыря на лайнере без допуска

Падение в результате развинчивания резьбового соединения

- ► Устанавливайте штырь только на лайнерах с металлической резьбой, учитывая указанный момент затяжки при монтаже.
- ► **Проинформируйте пациента.**

Штырь для соединения лайнера с челночным замком ввинчивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ (с регулировкой до 3 Нм), Loctite® 636K13

1) Нанести клей Loctite® на резьбу.
2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не укорачивать штырь.**
Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (см. рис. 17) (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

6 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Штырь вводится в челночный замок не полностью

Падение вследствие недостаточной фиксации штыря в челночном замке

- ► Вводите штырь в челночный замок в соответствии с указаниями по использованию.
- ► Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в челночном замке.
- ► **Проинформируйте пациента.**

Лайнер и челночный замок соединяются между собой с помощью штыря. Штырь фиксируется в челночном замке и прочно удерживает лайнер.

Надевание лайнера

1) Проверить штырь и лайнер на отсутствие повреждений. Штырь должен быть гибким и отпружинивать в исходном положении.
2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Неправильное положение штыря может привести к повреждению при введении в челночный замок.**
Расположить лайнер на конце культи таким образом, чтобы штырь был направлен по продольной оси культи.
3) Развернуть лайнер по поверхности культи.
4) Проверить посадку лайнера и положение штыря.

Размещение культи в культеприемной гильзе

1) Расположить культю с лайнером в культеприемной гильзе так, чтобы штырь прошел в отверстие закладного РСУ.
2) **ИНФОРМАЦИЯ: При введении штыря возникают щелкающие звуки, вызываемые работой магнита. Эти звуки не означают, что штырь зафиксировался в фиксирующем узле.**
   Полностью вставить штырь в челночный замок.
3) Перед использованием протеза необходимо проверить, зафиксирован ли штырь в челночном замке.

Извлечение культи из культеприемной гильзы

► Удерживая отпирающую кнопку фиксирующего узла, вытащить культю с лайнером из культеприемной гильзы.

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 Правовые указания

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Технические характеристики

Артикул	6A40
Вес [г]	225
Системная высота [мм]	37
Материал	Высококачественный полиамид и металл
Макс. вес тела [кг]	125

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2015-04-16

- ► 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ► 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ► 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ► 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

マグノフレックス 6A40 は、フレキシブルピンとマグネットが内蔵されたシャトルロックです。義足ソケット内でライナーを固定するための製品です。 シャトルロックは、チェックソケットや本ソケットに真空成形かラミネーションによって取付けます。義足の遠位部品に接続する際は、4穴コネクターを使用します。フレキシブルピンをライナーに取付けます。 装着者が断端を義足ソケットに入れる際、マグノフレックスに内蔵されているマグネットによりフレキシブルピンがピン穴に誘導されます。 これにより義足の装着が容易になります。

1.2 可能な組合せ

6A40 マグノフレックス	
名称	製品番号
ソケットアダプター	4R54、4R77
スライディングプレート	6A41
排気バルブ	6A42

その他の可能な組合せについては、総合カタログをご覧いただくか、またはオットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的
本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲
体重制限：125 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
本義足は、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。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
- ► モビリティシステム（MOBIS）に基づいた義足パーツを使用してください（「適用範囲」の章を参照してください）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

不適切な義足パーツを組合わせての使用
製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の喪失や製品の破損により、転倒するおそれがあります。

► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
► 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、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、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
► 必要に応じて適切な対策を行ってください （クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など)。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失が起こり、装着者が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。
► 製品に破損がなく、正しく機能し、使用できる状態であること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、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」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 （修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品にはマグネットが内蔵されています。

強い磁場による装置や物体への影響や損傷

► 本製品は、磁場の影響を受けやすい装置や物体の近くで使用したり、置いたりしないでください。

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、義足の関連部品パーツの位置がずれたり、異音の発生する場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 （■）複数入パックで発注いただく部品（▲）またはセットで発注いただく部品（●）は、追加で発注いただけます。

6A40 マグノフレックス				
図	項目	数量	名称	製品番号
–	–	1（■）	取扱説明書	647G931
1	1	1	マグノフレックス	–
		1（▲）	止めネジ（ラチェット装置用）	506G3=M3X5-"Niro"
1	2	1（■）	ラミネーションアンカー	6A43
1	3	1（■）	フレキシブルピン	6Y13=F1
1	4	1（▲）	ネジ	503S3
1	5	1（■）	真空成形ダミー	–
1	6	4（▲）	スナップブッシング	–
1	7	4（▲）	押さえネジ	501T28=M6X8
1	8	4（▲）	皿頭ネジ	501S41=M6X45
1	8	4（▲）	皿頭ネジ	501S41=M6X50
1	9	1（■）	ラチェット装置	5A52=K

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

備考

国により、調達できない材料もあります。

► 調達できない材料がある場合は、各国のオットーボック支社(オットーボック・ジャパン)に代替えとなる材料を問合わせてください。

5.1 ソケットの成形

5.1.1 ソケット製作の準備

› **必要な工具と材料：**
ラミネーションアダプター 6A43、押さえネジ 501T28=M6X8、真空成形ダミー、ネジ 503S3、ワックス 633W8、プラスタバンド 636K8=*

1) ワックスで押さえネジを絶縁します（外にででいるネジ部分と頭部分を絶縁します）。
2) 押さえネジをラミネーションアダプターに挿入します（画像参照 2）。
3) 押さえネジの頭部にプラスタバンドを詰めます（画像参照 3）。
4) 陽性モデルの長軸に沿ってラミネーションアダプターを置きます。
5) 真空形成ダミーをラミネーションアダプターの丸い開口部に入れて、2つの部品を皿頭ネジを使用し陽性モデルに固定します（画像参照 4）。
6) プラスタバンドで皿頭ネジの頭部を塞いでください。
7) **ラミネーションアダプターと陽性モデルの間に隙間がある場合は、**パスタシルで埋めてください。

5.1.2 チェックソケットの成形

› **必要な工具と材料：**
アウターリング 755T4=360 、真空管（真空密閉リング）755X104=360 、真空ポンプ 755E9、電動のこぎり 756D2, 756B12=*、 756B20=* 、テルモリンリジッド 616T52=* またはテルモリンクリア 616T83=* 、糸

1) 義足ソケットの製作の準備をします（243 ページ参照）。
2) ラミネーションアダプターの上に糸2本を交差させて置きます（画像参照 5）。糸の一部で空気の流路を形成することで、真空成形が確実におこなえます。
3) テルモリンを使用して真空成形してください。
4) 義足ソケットの仕上げを行います（245 ページ参照）。

5.1.3 下腿ソケットのラミネーション

› **必要な工具と材料：**
PVAバッグ 99B81=70X19X5 および 99B81=100X19X5、ペルロン ストッキネット 623T3=8 または 623T3=10、ナイロンソックス 81A1=8 または 81A1=10、カーボンファイバークロス帯ひも 616B1=25x* 、カーボンUDストッキネット 616G2、カーボンファイバー不織布チューブ 616G15、オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO 617H119、糸

1) 義足ソケットの製作の準備をします（243 ページ参照）。
2) PVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
3) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。

4) カーボンファイバー帯ひもでMPT（膝蓋腱中央）を1周巻きます（画像参照 6）。
5) シャトルロックの内側や外側から顆部に向けてカーボンファイバー帯ひもを取付ます（画像参照 7）。
6) シャトルロックの前面や後方から膝蓋腱中央に向けてカーボンファイバー帯ひもを取付ます（画像参照 8）。
7) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
8) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます（画像参照 9）。
9) カーボンUDストッキネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
10) カーボンUDストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。カーボンUDストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折込みます。
11) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます（画像参照 10）。
12) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
13) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。
14) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　カーボンファイバー ストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折込みます（画像参照 11）。
15) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
16) ペルロンストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。ペルロンストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折込みます。
17) 長いPVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
18) オルソクリル注型用樹脂を使用して成形を行ってください。
19) 義足ソケットの仕上げを行います（245 ページ参照）。

5.1.4 大腿ソケットのラミネーション

› **必要な工具と材料：**
PVAバック　99B81=100X26X5　および　99B81=130X26X5、ペルロン　ストッキネット　623T3=12　または　623T3=15、ナイロンソックス　81A1=12　または　81A1=15、カーボンファイバークロス帯ひも　616B1=50x*　、カーボンUDストッキネット 616G2、カーボンファイバー不織布チューブ 616G15、オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO 617H119、糸

1) 義足ソケットの製作の準備をします（243 ページ参照）。
2) PVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
3) ペルロンストッキネットを陽性モデルの上から被せます。
4) 1層のカーボンファイバー帯ひもを上端から3 cm下の位置に円状に巻付けます。

5) カーボンファイバー帯ひもを、シャトルロックの中央や側面、前面や後方から先程円状に巻いた部分にまで巻付けます。
6) 1層のカーボンファイバー帯ひもを上端から3 cm下の位置に円状に巻付けます。
7) カーボンファイバー帯ひもを約20cmに切ります。
8) カーボンファイバー帯ひもを中央で折り曲げて、粗面支持面に置きます。
9) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
10) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます。
11) カーボンUDストッキネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
12) カーボンUDストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。カーボンUDストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折込みます。
13) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます。
14) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
15) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。
16) カーボンファイバー　ストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。　カーボンファイバーストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折込みます。
17) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
18) ペルロンストッキネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで隠れるようにします。ペルロンストッキネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折込みます。
19) 長いPVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
20) オルソクリル注型用樹脂を使用して成形を行ってください。
21) 義足ソケットの仕上げを行います（245 ページ参照）。

5.1.5 義足ソケットの仕上げ

> **必要な材料**
スナップブッシング

1) 義足ソケットの外形に印を付けトリミングします。
2) ソケットの遠位端部から真空成形ダミーと皿頭ネジまでサンドペーパーで磨きます（画像参照 12）。
3) 磨いた表面が平坦になっているか、確認します。必要であれば再度磨きます。
4) 真空成形ダミーおよび押さえネジを義足ソケットから外してください。
5) 陽性モデルから義足ソケットを取外してください。
6) 義足ソケットの外形をサンドペーパーで磨きます。

7) スナッププッシングを、押さえネジを取外した開口部に挿入します（画像参照 13）。

5.2 シャトルロックおよびソケットアダプターの取付

⚠ 注意

ネジロック剤の使用

ネジ接続部分の緩みによる転倒の危険

► この工程においては、ネジロック剤を使用しないでください（ロックタイトなど） ネジロック剤はプラスチック材料に損傷を与えます。

備考

本製品にはマグネットが内蔵されています。

► 安全のため、ペースメーカーから少なくとも12 cm離してください。

› **必要な工具と材料：**
ソケットアダプター、皿頭ネジ 501S41=M6X45、止めネジ 506G3=M3X5-"Niro"、トルクレンチ 710D4、トルクレンチ（0.5 Nmまで調整可能）

1) シャトルロックの向きを整え、マグネットが近位に、ラチェット装置が内側か外側に来るようにします。
2) シャトルロックを義足ソケットに取付けます（画像参照 14）。
3) **オプション**：スライディングプレート 6A41をシャトルロックの上に置きます。
4) ソケットアダプターをシャトルロックの上に置きます。
5) ソケットアダプター用の皿頭ネジを選びます。
4R54用： 501S41=M6x45
4R77用：501S41=M6x50
6) 皿頭ネジをソケットアダプターとシャトルロックを通してラミーションアダプターに挿入し、ネジを締めます（画像参照 15）（締付けトルク値：12 Nm）。
7) トルクレンチを使ってラチェット装置（画像参照 16、1）をシャトルロックに固定します （締付けトルク値：10 Nm）。
8) 止めネジでラチェット装置を固定します（画像参照 16、2）（締付けトルク値：0.5 Nm）。

5.3 ピンの取付

⚠ 注意

承認されていないピンの取付

ネジが緩み、転倒するおそれがあります。

► 必ず金属製のネジでピンをライナーに取付け、指定のトルク値で締めてください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

› **必要な工具と材料：**
トルクレンチ（3 Nm単位まで調整可能なもの）、ロックタイト

1) ネジにロックタイトを塗ります。
2) **注記! ピンは短くしないでください。**
ピンをネジ穴に差込みます（画像参照 17）（締付けトルク：3 Nm）。

6 使用方法

⚠ 注意

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合

ピンが完全にシャトルロックに挿入されていないと、転倒のおそれがあります。

► 説明書に従い、ピンをシャトルロックにしっかりと挿入してください。
► 義足を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

ライナーとシャトルロックは、互いにピンで接続されています。ピンはシャトルロックに挿入されライナーを正しい位置に固定します。

ライナーへの取付

1) ピンやライナーに損傷がないことを確認してください。ピンは常に可動性を持ち、元の位置に戻る状態にしておく必要があります。
2) **注記! ピンのアラインメントを間違えると、シャトルロックに挿入する際に破損する原因となります。**
ライナーを断端に当てることで、断端の長軸に合わせてピンのアラインメント調整をすることができます。
3) 断端上でライナーを巻上げます。
4) ライナーの適合具合とピンのアラインメントを確認してください。

義足ソケットの装着

1) ラミネーションアダプターのピン穴にピンが差込まれるまで、ライナーを装着した断端を義足ソケットに入れます。

2) **備考: ピンが挿入されると、マグネットとラチェット装置に当たってカチッと音がします。ただしこの音はピンが完全にラチェット装置に挿入されたことを示すものではありません。**
ピンを完全にシャトルロックに挿入してください。
3) 必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してから義足を使用してください。

義足ソケットの取外し
► ラチェット装置のリリースボタンを押し、ライナーを装着した断端を義足ソケットから引抜きます。

7 メンテナンス
► 義足パーツは、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、義足各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 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。

8.1 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。

8.2 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。

9 テクニカル データ

製品番号	6A40
重量 (g)	225
システムハイ (mm)	37
材料	高性能ポリアミドと金属
装着者の体重制限 (kg)	125

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2015-04-16

- ► 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

MagnoFlex Lock 6A40为带有一个弹性定位销和一个集成安装于外壳中的磁体的Shuttle Lock锁固装置。其作用是将合适的内衬套固定于假肢接受腔中。Shuttle Lock锁固装置的安装是通过在测试接受腔中进行深拉伸和在成品接受腔中进行层压完成的。连接远端的假肢组件时，该装置还配有一个四孔接口。弹性定位销安装于内衬套上。当患者踏入假肢接受腔时，MagnoFlex Lock中的磁体将弹性定位销与开口处对齐。由此而使得穿戴假肢变得更加容易。

1.2 组合方式

6A40 MagnoFlex Lock	
名称	**标识**
接受腔连接件	4R54，4R77
滑动板	6A41
排气阀	6A42

额外的组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为 **125 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。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

超出使用期限以及转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► 产品仅限患者本人使用。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

► 请小心护理产品。
► 检查损坏的产品功能，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）。
► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品包含磁体

强磁场会影响或损坏设备和物件。

► 请将该产品远离对磁场敏感的设备和物件。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可依据其标识作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或单个部件包（●）进行续订：

6A40 MagnoFlex Lock				
图	位置	数量	名称	标识
–	–	1（■）	使用说明书	647G931
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1（▲）	螺纹销钉（用于止动单元）	506G3=M3X5-“Niro”
1	2	1（■）	浇铸连接件	6A43
1	3	1（■）	弹性定位销	6Y13=F1
1	4	1（▲）	螺栓	503S3
1	5	1（■）	深拉伸实体模型	–
1	6	4（▲）	耐冲击衬套	–
1	7	4（▲）	柱头螺栓	501T28=M6X8
1	8	4（▲）	沉头螺钉	501S41=M6X45
1	8	4（▲）	沉头螺钉	501S41=M6X50
1	9	1（■）	止动单元	5A52=K

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

► 请务必注意对线和组装须知。

信息

可能并非所有列出的材料均可在您所在国家购得。

► 如果无法购得材料，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 假肢接受腔的制作

5.1.1 假肢接受腔制作准备工作

> **所需工具和材料：**
浇铸连接件6A43、圆柱头螺栓501T28=M6X8、深拉伸实体模型、螺栓503S3、蜡633W8、Plastaband 636K8=*

1) 用蜡将圆柱头螺栓（螺纹和头部从外侧）隔离。
2) 将圆柱头螺栓旋入浇铸连接件中（见图 2）。
3) 使用Plastaband填充圆柱头螺栓的头部（见图 3）。
4) 将浇铸连接件沿残肢纵轴放置于石膏阳模。
5) 将深拉伸实体模型放入浇铸连接件的圆形开口内并且将二者通过沉头螺钉固定于石膏阳模上（见图 4）。
6) 使用Plastaband对沉头螺钉的头部进行隔离。
7) **如果浇铸连接件同石膏阳模之间有凹陷：**用石膏糊填充凹陷。

5.1.2 测试接受腔的制作

> **所需工具和材料：**
夹紧框755T4=360、真空管755X104=360（带真空密封垫片）、真空泵755E9、摆锯756D2、756B12=*或者756B20=*、ThermoLyn刚性616T52=*或者ThermoLyn透明616T83=*、合股线

1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第 252 页）。
2) 将两条合股线以十字交叉方式放置于浇铸连接件上（见图 5）。合股线形成了气流通道，使得深拉伸材料在轮廓处的成型变得更加容易。
3) 使用ThermoLyn进行深拉伸过程。
4) 修整假肢接受腔（见第 254 页）。

5.1.3 小腿假肢接受腔的抽真空成型

> **所需工具和材料：**
PVA-薄膜套99B81=70X19X5和99B81=100X19X5、贝纶针织纱套623T3=8或623T3=10、套袜81A1=8或81A1=10、碳纤维织物带616B1=25x*、碳UD套616G2、碳纤维编织套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119、合股线

1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第 252 页）。
2) 浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
3) 将套袜套在石膏阳模上。
4) 将一层碳纤维织物带围绕MPT点（髌骨韧带中心）缠绕好（见图 6）。
5) 将一层碳纤维织物带沿内、外侧从Shuttle Lock锁紧装置直至髁部放置好（见图 7）。
6) 在前、后两侧将一层碳纤维织物带从Shuttle Lock锁紧装置到缠绕的碳纤维织物带处放置好（见图 8）。
7) 将套袜套在石膏阳模上。
8) 将一条合股线环形放入浇铸连接件的凹槽内并扎紧（见图 9）。
9) 剪下一段碳UD套（石膏阳模长度的1.5倍）。
10) 将碳UD套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的碳UD套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
11) 将一条合股线环形放入浇铸连接件的凹槽内并扎紧（见图 10）。
12) 将套袜套在石膏阳模上。
13) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏阳模长度的1.3倍）。
14) 将碳纤维编织套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将碳纤维编织套的上半部分扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上（见图 11）。
15) 将一段贝纶针织纱套剪下（石膏阳模长度的两倍）。
16) 将贝纶针织纱套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的贝纶针织纱套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
17) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
18) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
19) 修整假肢接受腔（见第 254 页）。

5.1.4 大腿假肢接受腔的抽真空成型

> **所需工具和材料：**
PVA-薄膜套99B81=100X26X5和99B81=130X26X5、贝纶针织纱套623T3=12或623T3=15、套袜81A1=12或81A1=15、碳纤维织物带616B1=50x*、碳UD套616G2、碳纤维编织套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119、合股线

1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第 252 页）。
2) 浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
3) 在石膏阳模上套上一层贝纶针织纱套。
4) 将一层碳纤维织物带缠绕在环状组织下3cm处。

5) 分别在内侧和外侧以及Shuttle Lock锁紧装置的前部和后部至环绕的碳纤维织物带处放置一层碳纤维织物带。
6) 将一层碳纤维织物带缠绕在环状组织下3cm处。
7) 剪下两条碳纤维织物带（长度约为20cm）。
8) 通过在中间折叠将碳纤维织物带折成V型并且放置于结节部位支撑区域。
9) 将套袜套在石膏阳模上。
10) 将合股线环绕放入浇铸连接件的凹槽内并且扎紧。
11) 剪下一段碳UD套（石膏阳模长度的1.5倍）。
12) 将碳UD套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的碳UD套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
13) 将合股线环绕放入浇铸连接件的凹槽内并且扎紧。
14) 将套袜套在石膏阳模上。
15) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏阳模长度的1.3倍）。
16) 将碳纤维编织套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将碳纤维编织套的上半部分扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
17) 将一段贝纶针织纱套剪下（石膏阳模长度的两倍）。
18) 将贝纶针织纱套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的贝纶针织纱套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
19) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
20) 采用Orthocryl材料进行浇铸。
21) 修整假肢接受腔（见第 254 页）。

5.1.5 假肢接受腔的修整

> **所需材料:**
耐冲击衬套

1) 将假肢接受腔的轮廓标记并修剪好。
2) 打磨远端接受腔末端，直至深拉伸实体模型和圆柱头螺栓的头部露出（见图 12）。
3) 在一个平整的平面上检测打磨面是否平整。如有需要再加以改进。
4) 将深拉伸实体模型和圆柱头螺栓从接受腔上取下。
5) 从石膏阳模上取下假肢接受腔。
6) 打磨假肢接受腔轮廓。
7) 将耐冲击衬套装入取出圆柱头螺栓的开口处（见图 13）。

5.2 安装Shuttle Lock锁紧装置和接受腔连接件

⚠ 小心

液体螺纹粘合剂的使用

由于螺栓连接断开造成跌倒

► 请不要使用液体螺纹粘合剂（例如Loctite®）。此类螺纹粘合剂会损坏塑料材料。

信息

产品包含磁体

► 同心脏起搏器必须保持至少 **12 cm** 的安全距离。

> **所需工具和材料：**
接受腔连接件、沉头螺钉501S41=M6X45、螺纹销钉、506G3=M3X5-“Niro”、扭矩扳手710D4、扭矩扳手（可以0.5Nm为单位调节）

1) 对齐Shuttle Lock锁紧装置时，应使得磁体与身体近端对齐，止动单元与身体的内侧或外侧对齐。
2) 将Shuttle Lock锁紧装置放置于假肢接受腔上（见图 14）。
3) **可选：**滑动板6A41位于Shuttle Lock锁紧装置上。
4) 将选出的接受腔连接件放置于Shuttle Lock锁紧装置上。
5) 为接受腔连接件选择沉头螺钉：
用于4R54： 501S41=M6x45
用于4R77： 501S41=M6x50
6) 将沉头螺钉穿过接受腔连接件和Shuttle Lock锁紧装置插入浇铸连接件中并拧紧（见图 15）（安装扭矩：**12Nm**）。
7) 将止动单元（见图 16，位置1）旋入Shuttle Lock锁紧装置中并使用扭矩扳手拧紧（安装扭矩：**10Nm**）。
8) 将止动单元通过螺纹销钉（见图 16，位置2）固定好（安装扭矩：**0.5 Nm**）。

5.3 安装定位销

⚠ 小心

在未获得使用许可的内衬套上安装定位销

螺栓脱落造成跌倒

► 仅可在带有金属螺纹的内衬套中安装定位销，同时须遵守指定的安装上紧扭矩。

► **请告知患者。**

定位销用于连接内衬套与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内衬套远端末端的螺纹中。

> **所需工具和材料：**
扭矩扳手（可以3Nm为单位设置）、Loctite® 636K13

1) 将Loctite®涂抹到螺纹上。
2) **注意！ 不要缩短定位销。**
将定位销旋入螺纹中并且拧紧（见图 17）（安装扭矩：**3Nm**）。

6 使用

⚠ 小心

定位销未完全插入Shuttle Lock锁紧装置中

由于定位销未能锁定在Shuttle Lock锁紧装置中而导致跌倒

- ► 依据操作说明将定位销插入Shuttle Lock锁紧装置中。
- ► 在使用假肢前检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。
- ► **请告知患者。**

内衬套和Shuttle Lock锁紧装置通过定位销相互连接。定位销卡入Shuttle Lock锁紧装置中并且抓牢内衬套。

内衬套的穿戴

1) 检查定位销和内衬套是否损坏。弹性定位销必须灵活自如，始终能够弹回到初始位置。
2) **注意！ 定位销对齐错误将会在推入到Shuttle Lock锁紧装置中时造成损坏。** 内衬套放置在残肢末端的位置必须使定位销与残肢纵轴对齐。
3) 将内衬套在残肢上展开。
4) 检查内衬套位置是否正确以及定位销的对齐。

穿戴假肢接受腔

1) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔，直至定位销插入浇铸连接件的开口中。
2) **信息： 在导入定位销过程中，由于磁体作用将会出现咔哒声音。这些声音并不能够表明定位销已经锁定在止动单元中。** 将定位销完全插入Shuttle Lock锁紧装置中。
3) 在使用假肢前应检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

脱掉假肢接受腔

- ► 将止动单元的释放按钮按住并且将残肢与内衬套一起从假肢接受腔中拉出。

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 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。

8.1 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。

8.2 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。

9 技术数据

标识	6A40
重量[g]	225
系统高度[mm]	37
材料	高性能聚酰胺和金属
最大承重[kg]	125

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-04-16

- ► 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

마그노플렉스 로크 6A40은 하우징 내에 내장된 자석과 플렉시블 핀이 장착된 셔틀 로크입니다. 이 로크는 적절한 라이너를 의지 소켓에 고정시키는 데 사용됩니다. 셔틀 로크는 테스트 소켓에서 덧대어 결정 소켓에서 접합함으로써 장착됩니다. 이 로크에는 말단 의지 부품을 연결하기 위해 4구 커넥터가 장착되어 있습니다. 플렉시블 핀은 라이너에 장착됩니다. 환자가 의지 소켓을 끼우면 마그노플렉스 로크에 있는 자석이 플렉시블 핀을 구멍 방향으로 정렬합니다. 이렇게 하여 의지를 착용하기 쉽게 합니다.

1.2 조합 방법

6A40 마그노플렉스 로크	
명칭	표시
소켓 어댑터	4R54, 4R77
가동판	6A41
배출밸브	6A42

추가적인 조합 방법은 카탈로그 646K2*를 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도
본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야
최대 125kg까지의 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
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ► 의지 부품을 MOBIS 등급에 따라 사용하십시오("적용분야" 단원 참조).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ► "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.

► 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

사용기간 초과 및 다른 환자에 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

► 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용 기간" 단원 참조).
► 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.
► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

► 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
► 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
► 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예 : 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제작사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

제품에 자석이 포함되어 있음

강한 자기장으로 인한 기기나 물건의 손상이나 영향

► 자기장에 민감하게 반응하는 기기와 물건을 제품에서 떨어뜨려 놓으십시오.

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

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품이 표시된 수량에 따라 인도 품목에 포함되어 있고, 해당 기호에 따라 개별 부품(■), 최소 주문량이 있는 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다.

6A40 마그노플렉스 로크				
그림	**위치**	**수량**	**명칭**	**표시**
-	-	1 (■)	사용 설명서	647G931
1	1	1	마그노플렉스 로크	-
		1 (▲)	설정 나사(래칫 유닛용)	506G3=M3X5-"니로"
1	2	1 (■)	주물 어댑터	6A43
1	3	1 (■)	플렉시블 핀	6Y13=F1
1	4	1 (▲)	나사	503S3
1	5	1 (■)	덧대기 더미	-
1	6	4 (▲)	임팩트 라이너	-
1	7	4 (▲)	실린더 헤드 나사	501T28=M6X8
1	8	4 (▲)	접시머리 볼트	501S41=M6X45
1	8	4 (▲)	접시머리 볼트	501S41=M6X50
1	9	1 (■)	래칫 유닛	5A52=K

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상
► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다.
► 구할 수 없는 재료가 있는 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 의지 소켓 세팅

5.1.1 소켓의 세팅 준비

> **필요한 공구 및 재료:**
> 주물 어댑터 6A43, 실린더 볼트 501T28=M6X8, 덧대기 더미, 나사 503S3, 왁스 633W8, 플라스틱 테이프 636K8=*

1) 실린더 볼트(바깥쪽의 나사 부분과 헤드 부분)을 왁스로 절연하십시오.
2) 실린더 볼트를 돌려 주물 어댑터에 고정시키십시오(그림 2 참조).
3) 실린더 볼트의 헤드에 플라스틱 테이프를 채우십시오(그림 3 참조).
4) 절단부의 세로축에 있는 주물 어댑터를 양각 석고에 놓으십시오.
5) 덧대기 더미를 주물 어댑터의 둥근 구멍 안에 끼운 다음 접시머리 볼트를 사용하여 이 둘을 양각 석고에 고정시키십시오(그림 4 참조).
6) 접시머리 볼트의 헤드를 플라스틱 테이프로 절연하십시오.
7) **주물 어댑터와 양각 석고 사이에 언더컷이 있을 경우:** 플라스터 슬러리로 언더컷을 채우십시오.

5.1.2 테스트 소켓 세팅

> **필요한 공구 및 재료:**
> 텐터링 프레임 755T4=360, 진공 튜브 755X104=360(진공 실링 와셔 포함), 진공 펌프 755E9, 진동 톱 756D2, 756B12=* 또는 756B20=*, 강성 ThermoLyn 616T52=* 또는 투명 ThermoLyn 616T83=*, 노끈

1) 의지 소켓의 세팅 준비(261 페이지를 참조하십시오.).
2) 노끈 두 가닥을 대각선으로 주물 어댑터 위에 놓으십시오(그림 5 참조). 이 노끈은 공기 통로를 형성하여 덧대기 재료가 쉽게 윤곽에 맞는 형태가 되도록 합니다.
3) ThermoLyn을 사용하여 덧대기 과정을 실행합니다.
4) 의지 소켓을 마무리합니다(263 페이지를 참조하십시오.).

5.1.3 하퇴부 소켓의 라미네이팅

> **필요한 공구 및 재료:**
> PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5 및 99B81=100X19X5, 나일론 스토키네트 623T3=8 또는 623T3=10, 튜브형 양말 81A1=8 또는 81A1=10, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=25x*, 탄소-UD 튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

1) 의지 소켓의 세팅 준비(261 페이지를 참조하십시오.).
2) PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 양각 석고에 씌우십시오.
3) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
4) 탄소섬유 직물 테이프를 MTP(슬개골 중앙) 지점을 중심으로 한 겹으로 빙 둘러 접착하십시오(그림 6 참조).
5) 탄소섬유 직물 테이프를 셔틀 로크에서 돌출부까지 가운데와 측면에서 한 겹 놓으십시오(그림 7 참조).

6) 탄소섬유 직물 테이프를 셔틀 로크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 앞과 뒤에서 한 겹 놓으십시오(그림 8 참조).
7) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
8) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오(그림 9 참조).
9) 탄소 UD 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.5배).
10) 탄소 UD 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소 UD 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오.
11) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오(그림 10 참조).
12) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
13) 탄소섬유 편물 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.3배).
14) 탄소섬유 편물 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소섬유 편물 튜브의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오(그림 11 참조).
15) 나일론 스토키네트를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 2배).
16) 나일론 스토키네트를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 나일론 스토키네트의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 놓으십시오.
17) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불린 다음 양각 석고에 씌우십시오.
18) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행합니다.
19) 의지 소켓을 마무리합니다(263 페이지를 참조하십시오.).

5.1.4 대퇴부 소켓의 라미네이팅

> **필요한 공구 및 재료:**
PVA 필름 튜브 99B81=100X26X5 및 99B81=130X26X5, 나일론 스토키네트 623T3=12 또는 623T3=15, 튜브형 양말 81A1=12 또는 81A1=15, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=50x*, 탄소-UD 튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

1) 의지 소켓의 세팅 준비(261 페이지를 참조하십시오.).
2) PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 양각 석고에 씌우십시오.
3) 나일론 스토키네트 한 겹을 양각 석고 위로 씌우십시오.
4) 탄소섬유 직물 테이프를 회음부 아래 3cm 되는 곳에 빙 둘러 접착하십시오.
5) 탄소섬유 직물 테이프를 가운데와 측면에서, 그리고 앞과 뒤에서 각각 한 겹씩 셔틀 로크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 접착하십시오.
6) 탄소섬유 직물 테이프를 회음부 아래 3cm 되는 곳에 빙 둘러 접착하십시오.
7) 탄소섬유 직물 테이프를 두 개 자르십시오(약 20cm 길이).

8) 탄소섬유 직물 테이프를 중앙 부분에서 뒤로 젖혀 V자 형태로 만든 다음 튜브의 지지부에 접착하십시오.
9) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
10) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오.
11) 탄소 UD 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.5배).
12) 탄소 UD 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소 UD 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오.
13) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오.
14) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
15) 탄소섬유 편물 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.3배).
16) 탄소섬유 편물 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소섬유 편물 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오.
17) 나일론 스토키네트를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 2배).
18) 나일론 스토키네트를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 나일론 스토키네트의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 놓으십시오.
19) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불린 다음 양각 석고에 씌우십시오.
20) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행합니다.
21) 의지 소켓을 마무리합니다(263 페이지를 참조하십시오.).

5.1.5 의지 소켓 마무리 작업

> **필요한 재료:**
> 임팩트 라이너

1) 의지 소켓의 윤곽을 그린 다음 잘라내십시오.
2) 말단의 소켓 끝단을 실린더 볼트의 헤드와 덧대기 더미까지 연마하십시오(그림 12 참조).
3) 평탄한 면에서 연삭된 면이 평평한지 확인하십시오. 필요하면 다시 연마하십시오.
4) 덧대기 더미와 실린더 볼트를 의지 소켓에서 제거하십시오.
5) 의지 소켓을 양각 석고에서 제거하십시오.
6) 의지 소켓을 윤곽에 따라 연마하십시오.
7) 실린더 볼트를 빼낸 구멍에 임팩트 라이너를 끼우십시오(그림 13 참조).

5.2 셔틀 로크와 소켓 어댑터의 장착

⚠ 주의

액상 나사고정제의 사용

나사 체결부의 손상으로 인한 낙상

► Loctite® 등 액상 나사고정제를 사용하지 마십시오. 나사고정제는 플라스틱 재료를 손상시킬니다.

정보

제품에 자석이 포함되어 있음

► 인공심장박동기에서 최소 **12 cm** 정도 안전 거리를 유지하십시오.

> **필요한 공구 및 재료:**
소켓 어댑터, 접시머리 볼트 501S41=M6X45, 설정 나사 506G3=M3X5 "니로", 토크 렌치 710D4, 토크 렌치(0.5Nm로 조정 가능)

1) 자석은 중심 방향으로 그리고 래칫 유닛은 가운데 방향이나 측면 방향으로 정렬되어 있도록 셔틀 로크를 조절하십시오.
2) 셔틀 로크를 의지 소켓 위에 놓으십시오(그림 14 참조).
3) **선택 사양:** 가동판 6A41을 셔틀 로크에 놓으십시오.
4) 선택한 소켓 어댑터를 셔틀 로크 위에 놓으십시오.
5) 소켓 어댑터용 접시머리 볼트를 다음과 같이 선택합니다.
4R54의 경우: 501S41=M6x45
4R77의 경우: 501S41=M6x50
6) 접시머리 볼트를 소켓 어댑터와 셔틀 로크를 통해 주물 어댑터에 삽입한 다음 죄십시오(그림 15 참조)(장착 조임 토크: **12Nm**).
7) 래칫 유닛(그림 16 참조, 항목 1)을 돌려서 셔틀 로크에 끼운 후 토크 렌치를 사용하여 단단히 죄십시오(장착 조임 토크: **10Nm**).
8) 설정 나사(그림 16 참조, 항목 2)를 사용하여 래칫 유닛을 고정시키십시오(장착 조임 토크: **0.5Nm**).

5.3 핀의 조립

⚠ 주의

허용되지 않은 라이너에 핀 장착

나사 체결부 풀림으로 인한 낙상

► 지정된 장착 조임 토크를 고려하여 금속 나사산이 있는 라이너에만 핀을 조립하십시오.

► **환자에게 알리십시오.**

라이너를 셔틀 로크와 결합시키는 핀을 돌려 라이너의 말단 끝단에 위치한 나사에 끼우십시오.

> **필요한 공구 및 재료:**
토크 렌치(3 Nm로 조정 가능), Loctite® 636K13

1) Loctite®를 나사에 도포하십시오.
2) **주의 사항! 핀을 짧게 하지 마십시오.**
핀을 돌려 나사에 끼운 다음 죄십시오(그림 17 참조)(장착 조임 토크: **3Nm**).

6 사용

⚠ 주의

핀이 셔틀 로크 안에 완전히 들어가지 않습니다

핀이 셔틀 로크에서 완전히 체결되어 있지 않을 경우 넘어질 위험이 있습니다

- ► 취급 설명서에 따라 핀을 셔트 로크 안에 삽입하십시오.
- ► 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에서 체결되어 있는지 검사하십시오.
- ► **환자에게 알리십시오.**

라이너와 셔틀 로크는 핀을 통해 서로 결합되어 있습니다. 핀은 셔틀 로크 안에서 체결되어 라이너를 고정시킵니다.

라이너의 착용

1) 핀과 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오. 핀은 플렉시블해야 하며 항상 처음 위치로 되돌아가야 합니다.
2) **주의 사항! 핀의 잘못된 정렬로 셔틀 로크에 삽입 시 손상될 수 있습니다.** 절단부 세로축에서 핀이 정렬되도록 절단부 종단에 라이너를 놓으십시오.
3) 절단부에서 라이너를 펴십시오.
4) 라이너의 위치와 핀의 방향을 점검하십시오.

의지 소켓에 끼우기

1) 핀이 주물 어댑터의 구멍에 들어갈 때까지 라이너와 함께 의지 소켓에 끼웁니다. 핀이 주물 어댑터의 구멍이 들어갈 때까지 라이너를 의지 소켓에 끼웁니다.
2) **정보: 핀을 삽입할 때 자석으로 인해 탈칵하는 소리가 납니다. 이 소리가 난다고 하여 반드시 핀이 래칫 유닛에 체결되었다는 것은 아닙니다.** 핀을 셔틀 로크 안에 완전히 끼웁니다.
3) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에 맞물려 있는지 확인합니다.

의지 소켓에서 빼내기

- ► 래칫 유닛의 해제 버튼을 길게 눌러 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼내십시오.

7 유지보수

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

8 법률적 사항

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

8.1 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.

8.2 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.

9 기술 데이터

표시	6A40
중량 [g]	225
시스템 높이 [mm]	37
소재	고성능 폴리아미드 및 금속
최대 체중 [kg]	125

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

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

© Ottobock · 647G931-05-1504