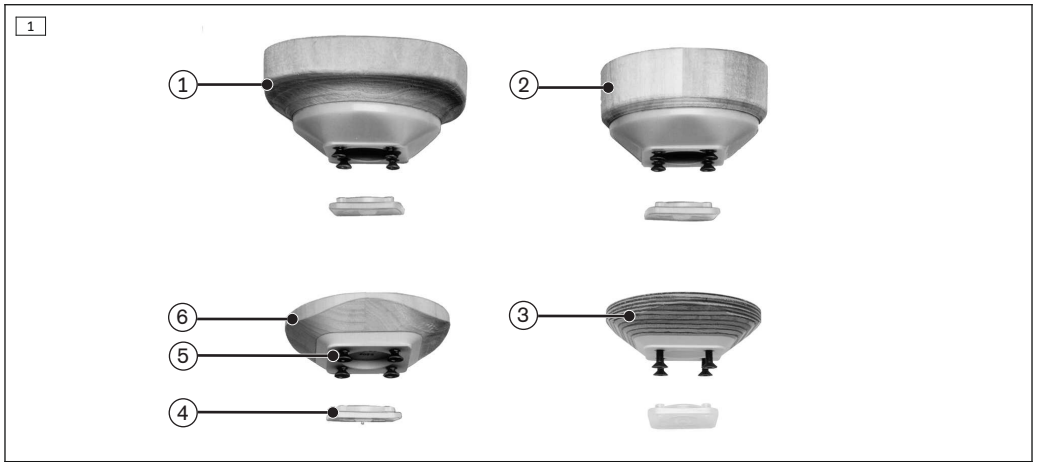


## 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6, 5R1=6-H



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3	<b>CS</b> Návod k použití.....	24
<b>EN</b> Instructions for use .....	4	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare.....	26
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	6	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	28
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	8	<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	29
<b>ES</b> Instrucciones de uso.....	9	<b>SK</b> Návod na používanie .....	31
<b>PT</b> Manual de utilização.....	11	<b>BG</b> Инструкция за употреба .....	32
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	13	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	34
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	15	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	36
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	16	<b>RU</b> Руководство по применению .....	38
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	18	<b>JA</b> 取扱説明書.....	39
<b>FI</b> Käyttöohje.....	19	<b>ZH</b> 使用说明书.....	41
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	21	<b>KO</b> 사용 설명서.....	42
<b>HU</b> Használati utasítás .....	23		



# 1 Produktbeschreibung

Deutsch

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-05-30

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1.1 Konstruktion und Funktion

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

## 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

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

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Lagerung und Transport

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

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C

**Feuchtigkeit:** relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

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

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

### 2.4 Lebensdauer

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

## 3 Allgemeine Sicherheitshinweise

### ⚠ VORSICHT!

### Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 3).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder in einem zweifelhaften Zustand ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit, wenn Sie Schäden vermuten.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Funktion eingeschränkt ist. Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen: (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt)

### Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

## 4 Lieferumfang

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

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### ⚠ VORSICHT!

#### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

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

### INFORMATION

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

## 5.1 Prothesenschaft herstellen

### Erster Laminiervorgang

- > **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81, Dacron®-Filz 616G6, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119
- 1) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
- 2) Eine Lage Dacron®-Filz auf dem gesamten Modell platzieren.
- 3) Eine Lage Dacron®-Filz um den proximalen Rand des Modells platzieren.
- 4) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
- 5) 3 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. 15 cm x 15 cm) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
- 6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
- 7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen.
- 8) Den Laminiervorgang mit Laminierharz durchführen.
- 9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

### Aufschäumen und Schaftansatz befestigen

- > **Benötigte Materialien:** Pedilen-Hartschaum 300 617H32, Orthocryl-Siegelharz 617H21
- 1) Das überschüssige Laminierharz am distalen Ende des Modells abschleifen.
- 2) Das distale Ende des Modells mit Hartschaum aufschäumen.
- 3) Den Hartschaum maximal kürzen und in gewünschter Stellung plan schleifen.
- 4) Den Schaftansatz mit Siegelharz am Hartschaum befestigen.
- 5) Einen Übergang vom Schaftansatz zum Hartschaum herstellen (siehe Abb. 2). Dabei die durch den Schaftansatz vorgegebene Form und Größe der Adapter-Anschlussfläche nicht schleifen.
- 6) Den Laminierschutz in die Gewindebohrungen des Schaftansatzes einsetzen (siehe Abb. 3).

- 7) Siegelharz auf die Außenseite des Prothesenschafts und auf den Laminierschutz auftragen (siehe Abb. 4).

### Zweiter Laminiervorgang

- > **Benötigte Materialien:** PVA-Folienschlauch 99B81, Perlon-Trikotschlauch 623T3, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Carbon-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119
- 1) Einen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
  - 2) 2 Streifen Carbonfaser-Gewebeband gekreuzt über den Schaftansatz bis zur Mitte des Modells aufkleben.
  - 3) 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe (z. B. 15 cm x 15 cm) mit versetzter Faserausrichtung am distalen Ende des Modells platzieren.
  - 4) Einen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
  - 5) 2 Lagen Carbonfaser-Flechtschlauch auf das Modell ziehen. Dabei nicht bis über den Schafttrandverlauf hinausragen lassen.
  - 6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch auf das Modell ziehen.
  - 7) Einen eingeweichten PVA-Folienschlauch auf das Modell ziehen. Dabei nicht bis über den Schafttrandverlauf hinausragen lassen.
  - 8) Den Laminiervorgang mit Laminierharz durchführen.
  - 9) Den PVA-Folienschlauch nach dem Aushärten des Laminierharzes entfernen.

### 5.2 Endmontage

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

- > **Benötigte Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D20

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

### 6 Reinigung

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

### 7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

### 8 Entsorgung

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

### 9 Rechtliche Hinweise

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

#### 9.1 Haftung

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

### 9.2 CE-Konformität

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

### 9.3 Garantie

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

### 10 Technische Daten

Kennzeichen	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Material</b>	Holz			
<b>Durchmesser Holzansatz [mm]</b>	147	120		
<b>Gewicht [g]</b>	445	305	155	155
<b>Systemhöhe [mm]</b>	Min. 46, Max. 64		30	33
<b>Einbauhöhe [mm]</b>	Min. 46, Max. 64		30	33
<b>Max. Körpergewicht [kg]</b>	125			150

### 1 Product description

English

#### **INFORMATION**

Date of last update: 2022-05-30

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

#### 1.1 Construction and Function

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

#### 1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

### 2 Intended use

#### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

#### 2.2 Area of application

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

#### 2.3 Environmental conditions

##### **Storage and transport**

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

##### **Allowable environmental conditions**

**Temperature range:** -10 °C to +45 °C (14 °F to 113 °F)

**Moisture:** relative humidity: 20% to 90%, non-condensing

##### **Unacceptable environmental conditions**

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

**Solids:** dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

## 2.4 Lifetime

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

## 3 General safety instructions

### CAUTION!

### Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Comply with the product's field of application and do not expose it to excessive strain (see page 4).
- ▶ Note the combination possibilities/combinations exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been exposed to prohibited environmental conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in a questionable condition. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ To prevent mechanical damage, use caution when working with the product.
- ▶ If you suspect the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ Do not use the product if its functionality is restricted. Take suitable measures (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop).

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

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

## 4 Scope of delivery

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

## 5 Preparing the product for use

### CAUTION!

#### Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

### INFORMATION

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

### 5.1 Fabricating the prosthetic socket

#### First lamination process

- > **Required materials:** 99B81 PVA bag, 616G6 Dacron® felt, 623T3 Perlon stockinette, 616G12 carbon fibre cloth, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO
- 1) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 2) Place a layer of Dacron® felt over the entire model.
- 3) Place a layer of Dacron® felt around the proximal edge of the model.
- 4) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
- 5) Place 3 layers of carbon fibre cloth (e.g. 15 cm x 15 cm) on the distal end of the model, offsetting the fibre alignment.
- 6) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
- 7) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 8) Complete the lamination process with lamination resin.

- 9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.

#### Foaming and fastening the socket attachment block

- > **Required materials:** 617H32 Pedilen rigid foam 300, 617H21 Orthocryl sealing resin
- 1) Sand down the surplus lamination resin on the distal end of the model.
- 2) Foam the distal end of the model with rigid foam.
- 3) Trim the rigid foam to the maximum possible extent and sand it smooth in the desired position.
- 4) Fasten the socket attachment block to the rigid foam with sealing resin.
- 5) Mill a transition between the socket attachment block and the rigid foam (see fig. 2). While doing this, do not sand the shape or size of the adapter connection surface, which is determined by the socket attachment block.
- 6) Insert the lamination dummy in the threaded holes of the socket attachment block (see fig. 3).
- 7) Apply sealing resin to the outside of the prosthetic socket and to the lamination dummy (see fig. 4).

#### Second lamination process

- > **Required materials:** 99B81 PVA bag, 623T3 Perlon stockinette, 616B1=50 carbon fibre cloth strap, 616G12 carbon fibre cloth, 616G15 woven carbon fibre stockinette, 617H119 Orthocryl lamination resin 80:20 PRO
- 1) Pull a Perlon stockinette over the model.
- 2) Apply 2 strips of carbon fibre cloth strap in a cross over the socket attachment block up to the middle of the model.
- 3) Place 2 layers of carbon fibre cloth (e.g. 15 cm x 15 cm) on the distal end of the model, offsetting the fibre alignment.
- 4) Pull a Perlon stockinette over the model.
- 5) Pull 2 layers of woven carbon fibre stockinette over the model. Do not allow the stockinette to protrude beyond the socket edge.
- 6) Pull 2 layers of Perlon stockinette over the model.
- 7) Pull a soaked PVA bag over the model.
- 8) Complete the lamination process with lamination resin.
- 9) Once the lamination resin has cured, remove the PVA bag.

## 5.2 Final assembly

### CAUTION!

#### Improper assembly of the screw connections

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

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

- > **Required materials:** sanding tool, 710D20 torque wrench

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

## 6 Cleaning

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

## 7 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

## 8 Disposal

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

## 9 Legal information

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

### 9.1 Liability

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

### 9.2 CE conformity

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

### 9.3 Warranty

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

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

## 10 Technical data

Reference number	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
<b>Material</b>	Wood			
<b>Wood connection diameter [mm]</b>	147	120		
<b>Weight [g]</b>	445	305	155	155
<b>System height [mm]</b>	Min. 46, max. 64		30	33
<b>Build height [mm]</b>	Min. 46, max. 64		30	33
<b>Max. body weight [kg]</b>	125			150

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-05-30

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

### 1.1 Conception et fonctionnement

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

### 1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

## 2.2 Domaine d'application

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

## 2.3 Conditions d'environnement

### Entreposage et transport

Plage de températures  $-20^{\circ}\text{C}$  à  $+60^{\circ}\text{C}$ , humidité relative 20 % à 90 %, aucune vibration mécanique ou choc

### Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures :  $-10^{\circ}\text{C}$  à  $+45^{\circ}\text{C}$

**Humidité** : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation

### Conditions d'environnement non autorisées

**Produits chimiques/liquides** : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée

**Particules solides** : poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

## 2.4 Durée de vie

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

## 3 Consignes générales de sécurité



### Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Respecter le domaine d'application du produit et ne pas l'exposer à une sollicitation excessive (consulter la page 6).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions ambiantes non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions ambiantes non autorisées, vérifier que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou en cas de doute sur son état. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit.
- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter toute dommage mécanique.
- ▶ En cas de doute sur l'état du produit, vérifier qu'il est bien en état de fonctionner.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si sa fonctionnalité est limitée. Prendre les mesures nécessaires (p. ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

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

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

## 4 Contenu de la livraison

voir ill. 1, pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	1	Instructions d'utilisation	-
1	1	Admission d'emboîture	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protection de stratification	4X6
5	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6x-25

## 5 Mise en service du produit

### ⚠ PRUDENCE

#### Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

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

### ℹ INFORMATION

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

## 5.1 Fabrication de l'emboîture de prothèse

### Première stratification

- > **Matériaux requis :** film tubulaire en PVA 99B81, feutre en Dacron® 616G6, tricot tubulaire en perlon 623T3, fibres de carbone 616G12, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119
- 1) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 2) Posez une couche de feutre en Dacron® sur l'ensemble du modèle.
- 3) Posez une couche de feutre en Dacron® autour du bord proximal du modèle.
- 4) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 5) Placez 3 couches de fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
- 6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 8) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification.
- 9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.

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

- > **Matériaux requis :** mousse rigide Pedilen 300 617H32, résine à cacheter Orthocryl 617H21
- 1) Poncez la résine de stratification excédentaire au niveau de l'extrémité distale du modèle.
- 2) Coulez de la mousse rigide sur l'extrémité distale du modèle.
- 3) Raccourcissez au maximum la mousse rigide et poncez-la pour l'égaliser à l'emplacement de votre choix.
- 4) Fixez l'admission d'emboîture à la mousse rigide avec de la résine à cacheter.
- 5) Effectuez un joint entre l'admission d'emboîture et la mousse rigide (voir ill. 2). Veillez alors à ne pas poncer pas la forme et la taille de la surface de raccordement de l'adaptateur définies par l'admission d'emboîture.
- 6) Placez la protection de stratification dans les trous filetés de l'admission d'emboîture (voir ill. 3).
- 7) Appliquez de la résine à cacheter sur la face extérieure de l'emboîture de prothèse et sur la protection de stratification (voir ill. 4).

### Deuxième stratification

- > **Matériaux requis :** film tubulaire en PVA 99B81, tricot tubulaire en perlon 623T3, rouleau en fibres de carbone 616B1=50, fibres de carbone 616G12, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80/20 PRO 617H119
- 1) Recouvrez le modèle d'un tricot tubulaire en perlon.
- 2) Collez en croix 2 bandes de rouleau en fibres de carbone sur l'admission d'emboîture jusqu'au milieu du modèle.
- 3) Placez 2 couches de fibres de carbone (par ex. 15 cm x 15 cm) à l'extrémité distale du modèle, en décalant le sens des fibres.
- 4) Recouvrez le modèle d'un tricot tubulaire en perlon.
- 5) Recouvrez le modèle de 2 couches de tubulaire en fibres de carbone. Veillez alors à ne pas recouvrir l'emboîture au-delà du bord.
- 6) Recouvrez le modèle de 2 couches de tricot tubulaire en perlon.
- 7) Passez un film tubulaire en PVA ramolli par trempage sur le modèle.
- 8) Exécutez la stratification avec de la résine de stratification.
- 9) Retirez le film tubulaire en PVA une fois que la résine de stratification a durci.

## 5.2 Montage final

### ⚠ PRUDENCE

#### Montage incorrect des raccords vissés

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

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

- > **Matériel requis :** outil de ponçage, clé dynamométrique 710D20
- 1) **AVIS! Ne poncez pas la stratification autour du bord du produit !**  
Poncez la stratification au niveau de l'extrémité distale de l'emboîture de la prothèse jusqu'à la surface de la protection de stratification et retirez cette dernière.
- 2) **PRUDENCE! N'utilisez pas de frein-filet (par ex. Loctite®) pour fixer l'adaptateur d'emboîture. Les freins-filets chimiques endommagent la stratification.**  
Fixez l'adaptateur d'emboîture à l'admission d'emboîture avec les vis à tête fraisée (voir ill. 5):  
Vissez 2 vis à tête fraisée à l'arrière (**12 Nm**).  
Vissez 2 vis à tête fraisée à l'avant (**12 Nm**).

## 6 Nettoyage

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

## 7 Maintenance

- ▶ Faites examiner (contrôle visuel et contrôle du fonctionnement) les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

## 8 Mise au rebut

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

## 9 Informations légales

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

### 9.1 Responsabilité

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

### 9.2 Conformité CE

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

### 9.3 Garantie commerciale

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

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

## 10 Caractéristiques techniques

Référence	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Matériau	Bois			
Diamètre de l'admission en bois [mm]	147	120		



Référence	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
Poids [g]	445	305	155	155
Hauteur du système [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Hauteur de montage [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Poids max. du patient [kg]	125			150

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-05-30

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

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

### 1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 2.2 Campo d'impiego

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

### 2.3 Condizioni ambientali

#### Trasporto e immagazzinamento

Intervallo temperatura -20 °C ... +60 °C, umidità relativa dell'aria 20 % ... 90 %, in assenza di vibrazioni meccaniche o urti

#### Condizioni ambientali consentite

**Intervallo temperatura:** -10 °C ... +45 °C

**Umidità:** umidità relativa: 20 % ... 90 %, senza condensa

#### Condizioni ambientali non consentite

**Sostanze chimiche/liquidi:** acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua saponata, acqua clorata

**Sostanze solide:** polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (p. es. talco)

### 2.4 Vita utile

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

## 3 Indicazioni generali per la sicurezza

### CAUTELA!

### Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 8).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.

- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o in uno stato che può dare adito a dubbi. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Se si suppone che il prodotto sia danneggiato, controllarne il funzionamento e la possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare il prodotto, se funziona solo limitatamente. Prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del fabbricante o di un'officina specializzata).

**Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**  
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

## 4 Fornitura

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

## 5 Preparazione all'uso

### CAUTELA!

#### Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

### INFORMAZIONE

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

## 5.1 Realizzazione dell'invasatura protesica

### Prima procedura di laminazione

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

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

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

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

- 1) Rimuovere la resina di laminazione in eccesso sull'estremità distale del modello.
- 2) Applicare l'espanso rigido sull'estremità distale del modello.
- 3) Accorciare al massimo l'espanso rigido e levigarlo in piano nella posizione desiderata.



- 4) Fissare l'attacco per l'invatura sull'espanso rigido con della resina sigillante.
- 5) Creare un dislivello tra l'attacco dell'invatura e l'espanso rigido (v. fig. 2). Non modificare levigandole la forma e le dimensioni della superficie di collegamento dell'adattatore definite dall'attacco per invatura.
- 6) Collocare la protezione per la laminazione nei fori filettati dell'attacco per l'invatura (v. fig. 3).
- 7) Applicare la resina sigillante sul lato esterno dell'invatura protesa e sulla protezione per la laminazione (v. fig. 4).

### Seconda procedura di laminazione

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

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

### 5.2 Montaggio finale

#### CAUTELA

#### Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

> **Materiale necessario:** utensile di levigatura, chiave dinamometrica 710D20

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

### 6 Pulizia

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

### 7 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

### 8 Smaltimento

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

### 9 Note legali

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

#### 9.1 Responsabilità

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

#### 9.2 Conformità CE

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

#### 9.3 Garanzia commerciale

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

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

### 10 Dati tecnici

Codice di identificazione	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiale	Legno			
Diametro attacco in legno [mm]	147		120	
Peso [g]	445	305	155	155
Altezza del sistema [mm]	Min. 46, max. 64		30	
Altezza di montaggio [mm]	Min. 46, max. 64		30	
Peso corporeo max. [kg]	125			150

### 1 Descripción del producto

Español

#### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-05-30

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

#### 1.1 Construcción y función

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

#### 1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Otobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

### 2 Uso previsto

#### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

#### 2.2 Campo de aplicación

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

## 2.3 Condiciones ambientales

### Almacenamiento y transporte

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

### Condiciones ambientales permitidas

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

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

### Condiciones ambientales no permitidas

**Sustancias químicas/líquidos:** agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

**Sustancias sólidas:** polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

## 2.4 Vida útil

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

## 3 Indicaciones generales de seguridad

### ⚠ ¡PRECAUCIÓN!

#### Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Respete el ámbito de uso del producto y no lo someta a sobrecargas (véase la página 9).
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños después haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o si su estado fuera dudoso. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que esté preparado para el uso si sospechara que está dañado.
- ▶ No utilice el producto si su funcionamiento está limitado. Tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, sustitución o envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

#### Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

## 4 Componentes incluidos en el suministro

véase fig. 1, pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	1	Instrucciones de uso	-
1	1	Pieza de unión de encaje	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protección de laminado	4X6
5	4	Tornillo avellanado	501S41=M6x-25

## 5 Preparación para el uso

### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

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

### INFORMACIÓN

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

## 5.1 Elaborar el encaje protésico

### Primer proceso de laminación

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

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

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

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

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

### Segundo proceso de laminación

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

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

## 5.2 Montaje final

### ⚠ PRECAUCIÓN

#### Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

> **Materiales necesarios:** herramienta abrasiva, llave dinamométrica 710D20

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

## 6 Limpieza

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

## 7 Mantenimiento

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

## 8 Eliminación

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

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 Responsabilidad

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

### 9.2 Conformidad CE

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

### 9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía. Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

## 10 Datos técnicos

Referencia	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Material	Madera			
Diámetro de la pieza de unión de madera [mm]	147	120		

Referencia	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Peso [g]	445	305	155	155
Altura del sistema [mm]	Mín. 46, Máx. 64	30		33
Altura de montaje [mm]	Mín. 46, Máx. 64	30		33
Peso corporal máx. [kg]	125			150

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-05-30

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

### 1.1 Construção e funcionamento

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

### 1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protésico é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

### 2.2 Área de aplicação

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

### 2.3 Condições ambientais

#### Armazenamento e transporte

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

#### Condições ambientais admissíveis

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

**Umidade:** umidade relativa do ar: 20% a 90%, não condensante

#### Condições ambientais inadmissíveis

**Produtos químicos/líquidos:** água doce, água salgada, suor, urina, ácidos, água saponácea, água clorada

**Partículas sólidas:** poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 2.4 Vida útil

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

## 3 Indicações gerais de segurança

### ⚠ CUIDADO!

### Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Respeite a área de aplicação do produto e não o exponha a esforços excessivos (consulte a página 11).
- ▶ Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.

- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Não utilize o produto, se ele estiver danificado ou em condições duvidosas. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto.
- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto para evitar danos mecânicos.
- ▶ Se você estiver suspeitando de um dano, teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Caso o funcionamento do produto esteja limitado, não continue a usá-lo. Tome as medidas adequadas: (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada)

#### Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

#### 4 Material fornecido

veja a fig. 1, pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	1	Manual de utilização	–
1	1	Peça adicional do encaixe	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Protetor de laminação	4X6
5	4	Parafuso escareado	501S41=M6x-25

#### 5 Estabelecer a operacionalidade

##### ⚠ CUIDADO

##### Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

##### INFORMAÇÃO

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

#### 5.1 Confeção do encaixe protético

##### Primeira laminação

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

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

##### Moldar com espuma e fixar a peça adicional do encaixe

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

- 1) Lixar a extremidade distal do modelo para remover o excesso de resina de laminação.
- 2) Moldar a extremidade distal do modelo com espuma rígida.
- 3) Encurtar a espuma rígida ao máximo e nivelá-la na posição desejada com uma lixa.

- 4) Fixar a peça adicional do encaixe à espuma rígida utilizando a resina seladora.
- 5) Moldar uma transição entre a peça adicional do encaixe e a espuma rígida (veja a fig. 2), porém não lixar a forma e o tamanho da superfície de conexão do adaptador predeterminados pela peça adicional do encaixe.
- 6) Inserir o protetor de laminação nos orifícios roscados da peça adicional do encaixe (veja a fig. 3).
- 7) Aplicar resina seladora sobre o lado externo do encaixe protético e sobre o protetor de laminação (veja a fig. 4).

#### Segunda laminação

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

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

#### 5.2 Montagem final

##### ⚠ CUIDADO

##### Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

> **Materiais necessários:** ferramenta para lixar, chave dinamométrica 710D20

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

#### 6 Limpeza

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

#### 7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção visual e a um teste de funcionamento.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

#### 8 Eliminação

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

## 9 Notas legais

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

### 9.1 Responsabilidade

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

### 9.2 Conformidade CE

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

### 9.3 Garantia contratual

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

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

## 10 Dados técnicos

Código	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
Material	Madeira			
Diâmetro da peça adicional de madeira [mm]	147	120		
Peso [g]	445	305	155	155
Altura do sistema [mm]	Min. 46, máx. 64	30		33
Altura de montagem [mm]	Min. 46, máx. 64	30		33
Peso corporal máx. [kg]	125			150

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-05-30

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

### 1.1 Constructie en functie

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

### 1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothese-component is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

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

## 2.3 Omgevingscondities

### Opslag en transport

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

### Toegestane omgevingscondities

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

**Vocht:** relatieve luchtvochtigheid: 20% tot 90%, niet condensierend

### Niet-toegestane omgevingscondities

**Chemicaliën/vloeistoffen:** zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

**Vaste stoffen:** stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

## 2.4 Levensduur

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

## 3 Algemene veiligheidsvoorschriften

### ⚠ VOORZICHTIG!

### Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Houdt u zich aan het toepassingsgebied van het product en stel het niet bloot aan overbelasting (zie pagina 13).
- ▶ Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Controleer het product op beschadiging, indien het heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- ▶ Gebruik het product niet, indien het beschadigd is of zich in een twijfelachtige toestand bevindt. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht.
- ▶ Ga zorgvuldig met het product om, om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid, indien u beschadiging vermoedt.
- ▶ Gebruik het product niet, indien zijn functionaliteit beperkt is. Neem adequate maatregelen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of een orthopedische werkplaats)

### 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 prothese-componenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

## 4 Inhoud van de levering

zie afb. 1, pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	1	gebruiksaanwijzing	-
1	1	kokeraanzetstuk	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	lamineerbeschermkapje	4X6
5	4	platverzonken bout	501S41=M6x-25

## 5 Gebruiks klaar maken

### ⚠ VOORZICHTIG!

### Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothese-componenten

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

## INFORMATIE

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

### 5.1 Prothesekoker vervaardigen

#### Eerste keer lamineren

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

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

#### Opschuimen en kokeraanzetstuk bevestigen

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

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

#### Tweede keer lamineren

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

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

### 5.2 Eindmontage

#### ⚠ VOORZICHTIG

#### Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.

- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

> **Benodigde materialen:** schuurgereedschap, momentsleutel 710D20

1) **LET OP! Schuur het laminaat om de rand van het product niet af.**

Schuur het laminaat aan het distale uiteinde van de prothesekoker af tot het lamineerbeschermkapje en verwijder het lamineerbeschermkapje.

2) **VOORZICHTIG! Gebruik voor het bevestigen van de kokeraanzetstuk geen schroefborgmiddel (bijv. Loctite®). Chemische schroefborgmiddelen beschadigen het laminaat.**

Bevestig de kokeraanzetstuk met de platverzonken bouten aan het kokeraanzetstuk (zie afb. 5):

Breng twee platverzonken bouten posterior aan (**12 Nm**).

Breng twee platverzonken bouten anterior aan (**12 Nm**).

### 6 Reiniging

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

### 7 Onderhoud

- ▶ Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

### 8 Afvalverwerking

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

### 9 Juridische informatie

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

#### 9.1 Aansprakelijkheid

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

#### 9.2 CE-conformiteit

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

#### 9.3 Fabrieksgarantie

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

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

### 10 Technische gegevens

Referentienummer	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Materiaal</b>	Hout			
<b>Diameter houten aanzetstuk [mm]</b>	147	120		
<b>Gewicht [g]</b>	445	305	155	155
<b>Systeemhoogte [mm]</b>	min. 46, max. 64		30	33
<b>Inbouwhoogte [mm]</b>	min. 46, max. 64		30	33
<b>Max. lichaamsgewicht [kg]</b>	125			150



## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-05-30

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrade hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

### 1.1 Konstruktion och funktion

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

### 1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

### 2.2 Användningsområde

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

### 2.3 Omgivningsförhållanden

#### Förvaring och transport

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

#### Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

#### Otillåtna omgivningsförhållanden

**Kemikalier/vätskor:** sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten

**Fasta ämnen:** damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

### 2.4 Livslängd

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

## 3 Allmänna säkerhetsanvisningar

### ⚠ OBSERVERA!

#### Risk för personsador och skador på produkten

- ▶ Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 15).
- ▶ Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten är skadad ifall den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på dess skick. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd.
- ▶ Arbeta försiktigt med produkten så att den inte skadas mekaniskt.
- ▶ Kontrollera att produkten fungerar och klarar av vanlig användning om du tror att den har skadats.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktioner är begränsade. Vidta lämpliga åtgärder vid behov (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad)

## Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

## 4 I leveransen

se bild 1, pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	1	Bruksanvisning	–
1	1	Hylsansats	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Lamineringsskydd	4X6
5	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6x-25

## 5 Göra klart för användning

### ⚠ OBSERVERA!

#### Felaktig inriktning eller montering

Risk för personsador till följd av skador på proteskomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

### INFORMATION

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

### 5.1 Tillverka proteshylsan

#### Första lamineringen

> **Material som krävs:** PVA-folieslang 99B81, Dacron®-filt 616G6, perlontrikåslang 623T3, kolfiberväv 616G12, Orthocryl lamineringsharts 80:20 PRO 617H119

- 1) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
- 2) Placera ett lager Dacron®-filt över hela modellen.
- 3) Placera ett lager Dacron®-filt runt den proximala modellkanten.
- 4) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
- 5) Lägg tre lager kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
- 6) Trä på två lager perlontrikåslang på modellen.
- 7) Trä på en uppmjukad PVA-folieslang på modellen.
- 8) Laminera med lamineringsharts.
- 9) Ta bort PVA-folieslangen när lamineringshartset har härdat.

#### Skuma upp och fäst hylsansats

> **Material som krävs:** Pedilen-hårdsfum 300 617H32, Orthocryl-förseglingsharts 617H21

- 1) Slipa ner det utskjutande lamineringshartset på den distala änden av modellen.
- 2) Använd hårdsfum på modellens distala ände.
- 3) Korta av hårdskummet maximalt och slipa plant i önskat läge.
- 4) Fäst hylsansatsen med förseglingsharts på hårdskummet.
- 5) Forma en övergång från hylsansatsen till hårdskummet (se bild 2). Slipa inte om den form och storlek på adapteranslutningsytan som angetts av hylsansatsen.
- 6) Sätt in lamineringsskyddet i gånghålen på hylsansatsen (se bild 3).
- 7) Applicera förseglingsharts på proteshylsans utsida och på lamineringskyddet (se bild 4).

#### Andra lamineringen

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

- 1) Trä på en perlontrikåslang på modellen.
- 2) Klistra fast 2 remсор band av kolfiberväv i ett kryss över hylsansatsen till mitten av modellen.
- 3) Lägg två lager kolfiberväv (t.ex. 15 cm x 15 cm) med överlappande fiberriktning på modellens distala ände.
- 4) Trä på en perlontrikåslang på modellen.
- 5) Trä på två lager flätad kolfiberslang på modellen. Låt den inte skjutas ut över hylskanten.



- 6) Trå på två lager perlontrikåslang på modellen.
- 7) Trå på en oppmjukad PVA-folieslang på modellen.
- 8) Laminaer med lamineringsharts.
- 9) Ta bort PVA-folieslangen når lamineringshartset har hårdet.

## 5.2 Slutmontering

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvforband

Skaderisk om skruvforbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gången före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

> **Material som krävs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D20

#### 1) **ANVISNING!** Slipa inte bort laminatet kring kanten på produktet.

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

#### 2) **OBSERVERA!** Använd ingen skruvsäkring (t.ex. Loctite®) för att fästa hylsadaptern. Kemiska skruvsäkringar skadar laminatet.

Fäst hylsadaptern på hylsansatsen med skruvarna med försänkt huvud (se bild 5):

Skruva i 2 skruvar med försänkt huvud posterioriort (**12 Nm**).

Skruva i 2 skruvar med försänkt huvud anterioriort (**12 Nm**).

## 6 Rengöring

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

## 7 Underhåll

- ▶ Kontrollera proteskomponenterna visuellt och funktionellt efter de första 30 dagarnas användning.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.

## 8 Avfallshantering

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

## 9 Juridisk information

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

### 9.1 Ansvar

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

### 9.2 CE-överensstämmelse

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

### 9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

## 10 Tekniska uppgifter

Referensnummer	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Material</b>	Trä			
<b>Träansatsens diameter [mm]</b>	147	120		
<b>Vikt [g]</b>	445	305	155	155
<b>Systemhöjd [mm]</b>	Min. 46, Max. 64	30	30	33

Referensnummer	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Inbyggnadshöjd [mm]</b>	Min. 46, Max. 64		30	33
<b>Maximal kroppsvekt [kg]</b>	125			150

## 1 Produktbeskrivelse

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-05-30

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

### 1.1 Konstruktion og funktion

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

### 1.2 Kombinationsmuligheder

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

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

### 2.2 Anvendelsesområde

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

### 2.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport
Temperaturområde: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

### Tilladte omgivelsesbetingelser

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

**Fugtighed:** Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

### Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

**Kemikalier/væsker:** Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

**Faste partikler:** Støv, sand, stærkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

### 2.4 Levetid

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

## 3 Generelle sikkerhedsanvisninger

### ⚠ FORSIGTIG!

### Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 16).
- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontrollér produktet for skader, hvis det har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.

- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget eller er i en tvivlsom tilstand. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid.
- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet for at forhindre mekaniske skader.
- ▶ Kontroller funktionen af produktet, hvis du har mistanke om, at det er blevet beskadiget.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis det ikke fungerer korrekt. Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos fabrikanten eller et autoriseret bandageri)

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

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

#### 4 Leveringsomfang

se ill. 1, pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	1	Brugsanvisning	–
1	1	Hylsteransats	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Lamineringsbeskyttelse	4X6
5	4	Undersænskruer	501S41=6Mx-25

#### 5 Indretning til brug

##### ⚠ FORSIGTIG

##### Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

##### INFORMATION

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

#### 5.1 Fremstilling af protesehylster

##### Første laminering

- > **Påkrævede materialer:** PVA-folieslange 99B81, Dacron®-filt 616G6, Perlon-trikotslange 623T3, karbonfibervæv 616G12, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Træk en oplødt PVA-folieslange på modellen.
- 2) Anbring et lag Dacron®-filt på hele modellen.
- 3) Anbring et lag Dacron®-filt rundt om modellens proksimale kant.
- 4) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
- 5) Anbring 3 lag karbonfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskudte fibre ved modellens distale ende.
- 6) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
- 7) Træk en oplødt PVA-folieslange på modellen.
- 8) Lamineringsprocessen gennemføres med lamineringsharpiks.
- 9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

##### Skum hylsteransatsen op og fastgør den

- > **Påkrævede materialer:** Pedilen-hårdsrum 300 617H32, Orthocryl-forsøgsharpiks 617H21
- 1) Det overskydende lamineringsharpiks på modellens distale ende skal slibes ned.
- 2) Skum den distale ende af modellen op med hårdsrum.
- 3) Afkort hårdsrummet maksimalt og slib plant i ønsket position.
- 4) Fastgør hylsteransatsen på hårdsrummet med forsøgsharpiks.
- 5) Opret en overgang fra hylsteransatsen til hårdsrummet (se ill. 2). Herved må adapter-tilslutningsfladens form og størrelse, der bestemmes af hylsteransatsen, ikke slibes til.
- 6) Sæt lamineringsbeskyttelsen i gevindhullerne på hylsteransatsen (se ill. 3).

- 7) Forsøgsharpiksen påføres på protesehylsterets yderside og på lamineringsbeskyttelsen (se ill. 4).

#### Anden laminering

- > **Påkrævede materialer:** PVA-folieslange 99B81, Perlon-trikotslange 623T3, karbonfiber-vævsbånd 616B1=50, karbonfibervæv 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Træk en Perlon-trikotslange på modellen.
- 2) Sæt 2 striber karbonfiber-vævsbånd over kors på hylsteransatsen til midten af modellen.
- 3) Anbring 2 lag karbonfibervæv (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskudte fibre ved modellens distale ende.
- 4) Træk en Perlon-trikotslange på modellen.
- 5) Træk 2 lag flettet karbonfiberslange på modellen. Det må ikke rage ud over randen på hylsteret.
- 6) Træk to lag perlon-trikotslange på modellen.
- 7) Træk en oplødt PVA-folieslange på modellen.
- 8) Lamineringsprocessen gennemføres med lamineringsharpiks.
- 9) Fjern PVA-folieslangen, når lamineringsharpiksen er hærdet.

#### 5.2 Slutmontering

##### ⚠ FORSIGTIG

##### Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet for hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.

- > **Påkrævede materialer:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D20
- 1) **BEMÆRK! Lamineringen på produktets kant må ikke slibes af.**  
Slib lamineringen på protesehylsterets distale ende ned til lamineringsbeskyttelsens flade og fjern lamineringsbeskyttelsen.
- 2) **FORSIGTIG! Der må ikke anvendes skruesikring (f.eks. Loctite®) til fastgørelse af hylsteradapteren. Kemisk skruesikring beskadiger laminatet.**  
Fastgør hylsteradapteren på hylsteransatsen med undersænskruerne (se ill. 5):  
Skrue 2 undersænskruer posteriori i (12 Nm).  
Skrue 2 undersænskruer anteriori i (12 Nm).

#### 6 Rengøring

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

#### 7 Vedligeholdelse

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

#### 8 Bortskaffelse

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

#### 9 Juridiske oplysninger

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

##### 9.1 Ansvar

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

##### 9.2 CE-overensstemmelse

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

### 9.3 Garanti

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

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

### 10 Tekniske data

Identifikation	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiale	Træ			
Diameter for træansats [mm]	147	120		
Vægt [g]	445	305	155	155
Systemhøjde [mm]	Min. 46, maks. 64		30	33
Monteringshøjde [mm]	Min. 46, maks. 64		30	33
Maks. kropsvægt [kg]	125			150

### 1 Produktbeskrivelse

Norsk

#### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-05-30

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

#### 1.1 Konstruksjon og funksjon

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

#### 1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelseselementer, er ikke testet.

### 2 Forskriftsmessig bruk

#### 2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

#### 2.2 Bruksområde

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

#### 2.3 Miljøforhold

Lagring og transport
Temperaturområde: -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt
Tillatte miljøbetingelser
Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tillatte miljøbetingelser
Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann
Faste stoffer: støv, sand, sterkt hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

#### 2.4 Levetid

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

### 3 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### ⚠ FORSIKTIG!

#### Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 18).
- ▶ Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Kontroller produktet for skader hvis det er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller i en tvilsom tilstand. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid.
- ▶ Vær nøye ved arbeider på produktet for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Kontroller produktets funksjon og brukbarhet ved mistanke om skader.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis dets funksjon er innskrenket. Iverksett egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted)

#### 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 støytvikling.

### 4 Leveringsomfang

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

### 5 Klargjøring til bruk

#### ⚠ FORSIKTIG!

#### Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- ▶ Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

#### INFORMASJON

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

#### 5.1 Fremstille protesehylse

##### Første lamineringsprosess

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

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

##### Påføre skum og feste hylsefest

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

- 1) Slip ned den overskytende lamineringsharpiksen på den distale enden av modellen.

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

#### Annen lamineringsprosess

- > **Nødvendige materialer:** PVA-folieslange 99B81, perlontrikotslange 623T3, karbonfiberbånd 616B1=50, karbonfiberduk 616G12, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119
- 1) Trekk en perlontrikotslange på modellen.
- 2) Kleb to strimler karbonfiberbånd i kryss over hylsefestet til midten av modellen.
- 3) Plasser to lag karbonfiberbeve (f.eks. 15 cm x 15 cm) med forskjøvet fiberrøtning på den distale enden av modellen.
- 4) Trekk en perlontrikotslange på modellen.
- 5) Trekk to lag flettet karbonfiberslange på modellen. Pass på at ikke noe stikker ut over hylsekanten.
- 6) Trekk to lag perlontrikotslange på modellen.
- 7) Trekk en fuktet PVA-folieslange på modellen.
- 8) Utfør lamineringsprosessen med lamineringsharpiks.
- 9) Fjern PVA-folieslangen etter at lamineringsharpiksen er herdet.

#### 5.2 Sluttmontering

##### **FORSIKTIG**

##### Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker

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

> **Nødvendige materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D20

- LES DETTE! Laminatet rundt kanten av produktet skal ikke slipes ned.**

Slip ned laminatet på protesehylsens distale ende til flaten til lamineringsvernet og fjern lamineringsvernet.

- FORSIKTIG! Ikke bruk skruesikring (f.eks. Loctite®) til å feste hylseadapteren med. Kjemiske skruesikringer skader laminatet.**

Fest hylseadapteren på hylsefestet med senkeskrueene (se fig. 5):

Skru inn to senkeskruer posteriori (12 Nm).

Skru inn to senkeskruer anteriori (12 Nm).

#### 6 Rengjøring

- Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- Tørk av produktet med en myk klut.
- Restfuktigheten lufttørkes.

#### 7 Vedlikehold

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

#### 8 Kassering

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

#### 9 Juridiske merknader

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

##### 9.1 Ansvar

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

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

##### 9.2 CE-samsvar

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

##### 9.3 Garanti

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

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

#### 10 Tekniske data

Merking	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
<b>Materialer</b>	Tre			
<b>Diameter trefeste [mm]</b>	147	120		
<b>Vekt [g]</b>	445	305	155	155
<b>Systemhøyde [mm]</b>	Min. 46, maks. 64		30	33
<b>Monteringshøyde [mm]</b>	Min. 46, maks. 64		30	33
<b>Maks. kroppsvekt [kg]</b>	125			150

Suomi

#### 1 Tuotteen kuvaus

##### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-05-30

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

#### 1.1 Rakenne ja toiminta

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

#### 1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

#### 2 Määräystenmukainen käyttö

##### 2.1 Käyttötarcoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesoinnissa.

##### 2.2 Käyttöalue

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

##### 2.3 Ympäristöolosuhteet

###### Varastointi ja kuljetus

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

###### Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +45 °C

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % - 90 %, ei kondensoitumista

###### Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kemikaalit/kosteus:** makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippualluusi, klooriväsi

## Kielletyt ympäristöolosuhteet

**Kiinteät aineet:** pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

## 2.4 Käyttöikä

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

## 3 Yleiset turvaohjeet

### ▲ HUOMIO!

### Loukkaantumisaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Noudata tuotteen käyttöohjeita ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 19).
- Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelmäohjeita/ yhdistelykieltoja.
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkasta se mahdollisten vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos siinä on vaurioita tai sen kunnosta ei ole varmuutta. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä.
- Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttökunto, mikäli epäilet vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)

### Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennus muuttuu toisiinsa nähden sekä havaitaan äänen muodostumista.

## 4 Toimituspaketti

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

## 5 Saattaminen käyttökuntoon

### ▲ HUOMIO!

#### Virheellinen kokoonpano tai asennus

- Loukkaantumisaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena
- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

### TIEDOT

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

### 5.1 Proteesiholkin valmistus

#### Ensimmäinen laminointitoimenpide

- > **Tarvitavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81, Dacron®-huopa 616G6, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangas 616G12, Orthocryl-laminointihartsin 80:20 PRO 617H119
- 1) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 2) Aseta yksi Dacron®-huopakeros koko mallin päälle.
- 3) Aseta yksi Dacron®-huopakeros mallin proksimaalisen reunan ympärille.
- 4) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.

- 5) Aseta 3 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. 15 cm x 15 cm) paikalleen mallin distaaliseen päähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
- 6) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 7) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 8) Suorita laminointi laminointihartsilla.
- 9) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovettua.

#### Muovien vaahdotus ja holkin liitososan kiinnitys

- > **Tarvitavat materiaalit:** Kova Pedilen-solumuovi 300 617H32, Orthocryl-tiivestehartsin 617H21
- 1) Hio mallin distaaliossa päässä oleva liiallinen laminointihartsin pois.
- 2) Vaahdota mallin distaaliseen päähän kovaa solumuovia.
- 3) Lyhennä kovaa solumuovia maksimimäärään asti ja hio se tasaiseksi halutusta kohdasta.
- 4) Kiinnitä holkin liitososa tiivestehartsilla kovaan solumuoviin.
- 5) Valmistaa holkin liitososan ja kovan solumuovin välinen siirtymäkohhta (katso Kuva 2). Älä hio tässä yhteydessä holkin liitososan määräämä adapterin liitospinnan muotoa ja kokoa.
- 6) Aseta laminointisuoja holkin liitososan kiertetitettiin reikiin (katso Kuva 3).
- 7) Levitä tiivestehartsia proteesiholkin ulkopuolelle ja laminointisuojaan päälle (katso Kuva 4).

#### Toinen laminointitoimenpide

- > **Tarvitavat materiaalit:** PVA-kalvosukka 99B81, Perlon-trikoosukka 623T3, hiilikuitukangasnauha 616B1=50, hiilikuitukangas 616G12, hiilikuitu-punosukka 616G15, Orthocryl-laminointihartsin 80:20 PRO 617H119
- 1) Vedä Perlon-trikoosukka mallin päälle.
- 2) Liimaa 2 kaistaletta hiilikuitukangasnauhaa ristikkäin holkin liitososan päältä mallin keskipeiteeseen asti.
- 3) Aseta 2 kerrosta hiilikuitukangasta (esim. 15 cm x 15 cm) paikalleen mallin distaaliseen päähän siten, että kuidut on suunnattu porrastetusti.
- 4) Vedä Perlon-trikoosukka mallin päälle.
- 5) Vedä 2 kerrosta hiilikuitu-punosukkaa mallin päälle. Älä anna sen tässä yhteydessä ulottua holkin reunan ylitse.
- 6) Vedä 2 kerrosta Perlon-trikoosukkaa mallin päälle.
- 7) Vedä pehmenetty PVA-kalvosukka mallin päälle.
- 8) Suorita laminointi laminointihartsilla.
- 9) Poista PVA-kalvosukka laminointihartsin kovettua.

## 5.2 Lopullinen asennus

### ▲ HUOMIO!

#### Ruuviliitosten vääränlainen asennus

- Loukkaantumisaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena
- Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
  - Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
  - Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

- > **Tarvitavat materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttiavain 710D20

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

## 6 Puhdistus

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

## 7 Huolto

- Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.

- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

## 8 Jätehuolto

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

## 9 Oikeudelliset ohjeet

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

### 9.1 Vastuu

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

### 9.2 CE-yhdenmukaisuus

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

### 9.3 Takuu

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

Valmistajan vastaava myynti-yhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuehdosta.

## 10 Tekniset tiedot

Koodi	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Materiaali</b>	Puu			
<b>Puisen liitososan läpimitta [mm]</b>	147	120		
<b>Paino [g]</b>	445	305	155	155
<b>Järjestelmäkorkeus [mm]</b>	Min. 46, maks. 64	30		33
<b>Asennuskorkeus [mm]</b>	Min. 46, maks. 64	30		33
<b>Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]</b>	125			150

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-05-30

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problem należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

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

### 1.2 Możliwości zestawień

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

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

## 2.2 Zakres zastosowania

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

## 2.3 Warunki otoczenia

### Przechowywanie i transport

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

### Dozwolone warunki otoczenia

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

**Wilgotność:** względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

### Niedozwolone warunki otoczenia

**Chemikalia/ciecze:** woda słodka, woda słona, pot, mocznik, kwasy, ług mydlny, woda chlorowana

**Materiały stałe:** pył, piasek, silnie higroskopijne cząsteczki (np. talk)

## 2.4 Okres użytkowania

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

## 3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



### Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz strona 21).
- Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- Produkt nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli był narażony na działanie niedozwolonych warunków otoczenia.
- Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub znajduje się w podejrzanym stanie. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)
- Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu.
- Należy starannie przeprowadzić prace związane z produktem, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia produktu należy sprawdzić jego działanie i zdolność użytkową.
- Nie należy używać produktu, jeśli jego działanie jest ograniczone. Należy podjąć właściwe kroki: (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.)

### Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

## 4 Skład zestawu

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



## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### ⚠ PRZESTROGA

#### Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

### ℹ INFORMACJA

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

### 5.1 Wykonanie leja protezowego

#### Pierwszy proces laminacji

- > **Wymagane materiały:** Rękaw foliowy PVA 99B81, filc Dacron® 616G6, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, tkanina z włókna węglowego 616G12, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Zmiękczonego rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 2) Jedną warstwę filcu Dacron® należy nałożyć na cały model.
- 3) Jedną warstwę filcu Dacron® należy nałożyć wokół krawędzi modelu w obrębie bliższym.
- 4) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 5) Należy nałożyć trzy warstwy maty tkanej z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
- 6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 7) Zmiękczonego rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 8) Prosimy przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej.
- 9) Rękaw foliowy PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

#### Spienienie i mocowanie nasady leja

- > **Wymagane materiały:** Pianka twarda Pedilen 300 617H32, żywica Orthocryl-Siegelharz 617H21
- 1) Nadmiar żywicy laminacyjnej na szczycie modelu w obrębie dalszym należy wyszlifować.
- 2) Szczyt modelu w obrębie dalszym należy spienić za pomocą pianki twardej.
- 3) Piankę twardą należy maksymalnie skrócić i wymaganą pozycję płasko wyszlifować.
- 4) Nasadę leja należy zamocować na piance twardej za pomocą żywicy siegelharz.
- 5) Należy wykonać przejście od nasady leja do pianki twardej (patrz ilustr. 2). Należy przy tym nie szlifować kształtu i wielkości powierzchni łączącej adaptera, wyznaczonej przez nasadę leja.
- 6) Osłonę laminatu należy zamocować do otworów gwintowanych nasady leja (patrz ilustr. 3).
- 7) Żywicę siegelharz należy nanieść na zewnętrzną stronę leja protezowego i na osłonę laminatu (patrz ilustr. 4).

#### Drugi proces laminacji

- > **Wymagane materiały:** Rękaw foliowy PVA 99B81, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3, taśma tkana z włókna węglowego 616B1=50, tkanina z włókna węglowego 616G12, rękaw pleciony z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Jeden rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model.
- 2) Dwa paski taśmy tkanej z włókna węglowego należy nakleić na nasadę leja na krzyż aż do środka modelu.
- 3) Należy nałożyć dwie warstwy maty tkanej z włókna węglowego (np. 15 cm x 15 cm) z przesuniętym kierunkiem włókien na szczyt modelu w obrębie dalszym.
- 4) Jeden rękaw perlonowo-trykotowy należy naciągnąć na model.
- 5) Dwie warstwy rękawa plecionego z włókna węglowego należy naciągnąć na model. Rękaw nie może przy tym wystawać ponad krawędź leja.
- 6) Dwie warstwy rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na model.
- 7) Zmiękczonego rękaw foliowy PVA należy naciągnąć na model.
- 8) Prosimy przeprowadzić laminację za pomocą żywicy laminacyjnej.

- 9) Rękaw foliowy PVA należy usunąć po utwardzeniu żywicy laminacyjnej.

### 5.2 Montaż końcowy

### ⚠ PRZESTROGA

#### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

- Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych
- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

- > **Wymagane materiały:** Narzędzie do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D20

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

### 6 Czyszczenie

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

### 7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

### 8 Utylizacja

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

### 9 Wskazówki prawne

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

#### 9.1 Odpowiedzialność

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

#### 9.2 Zgodność z CE

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

#### 9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancja objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

### 10 Dane techniczne

Oznaczenie	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiał	Drewno			



Oznaczenie	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Średnica nasada drewniana [mm]	147		120	
Masa [g]	445	305	155	155
Wysokość systemowa [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Wysokość montażowa [mm]	Min. 46, max. 64		30	33
Maks. masa ciała [kg]	125			150

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-05-30

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Órizzze meg ezt a dokumentumot.

### 1.1 Felépítés és működés

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

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis alkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

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

### 2.3 Környezeti feltételek

#### Tárolás és szállítás

Hőmérséklet tartomány  $-20\text{ °C}$  -  $+60\text{ °C}$ , relatív páratartalom 20 % - 90 %, nincs mechanikus rezgés vagy lökések

#### Megengedett környezeti feltételek

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

**Nedvesség:** relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó

#### Nem megengedett környezeti feltételek

**Vegyszerek/folyadékok:** édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz

**Szilárd anyagok:** por, homok, erősen nedvszívó szemcsék (pl. talkum)

### 2.4 Élettartam

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

## 3 Általános biztonsági tudnivalók

### ▲ ÓVATOSAN!

### Sérülésveszély és termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (ld. 23. old.).

▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.

▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak.

▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze a termék esetleges sérüléseit.

▶ Ne használja a terméket, ha az sérült vagy nem kifogástalan az állapotja. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakmühelyben, stb.)

▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát.

▶ A mechanikai sérülések elkerülése érdekében kezelje óvatosan a terméket.

▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát, ha sérüléseket gyanít.

▶ Ne használja a terméket, ha annak korlátozott a működése. Tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakmühelyben, stb.)

### Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

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

## 4 A szállítmány tartalma

Id. 1 ábra, Poz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
–	1	Használati utasítás	–
1	1	Tokrátét	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminátumvédő	4X6
5	4	Súlyszettfejtű csavar	501S41=M6x-25

## 5 Használatra kész állapot előállítás

### ▲ VIGYÁZAT

#### Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

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

### TÁJÉKOZTATÁS

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

## 5.1 A protézistok elkészítése

### Első laminálási folyamat

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

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

### Kihabosítás és a tokrátét rögzítése

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

- 1) A felesleges laminátumot a modell testtől távoli végén le kell csiszolni.
- 2) A modell disztális végét keményhabbal habosítsa fel.
- 3) Rövidítse le maximálisan a keményhabot és síksziszolja azt a kívánt pozícióba.
- 4) Rögzítse a protézistokot a keményhabra a Siegelharz használatával.

- Hozzon létre egy járatot a tokráttétől a keményhagig (ld. 2. ábra). A tokráttét szabta előre megadott formát és az adapter csatlakozó felületének méretét csiszolással megváltoztatni nem szabad.
- Helyezze a laminátumvédőt a tokráttét menetes furatába (ld. 3. ábra).
- Vigyen fel Siegelharz bevonatot a protézistok külső oldalára és a laminátumvédőre (ld. 4. ábra).

## Második laminálási folyamat

- > **Szükséges anyagok:** PVA-fóliatömlő 99B81, Perlon-trikótömlő 623T3, szénszálás szövetszalag 616B1=50, szénszálás szövet 616G12, karbonszálás szövött cső 616G15, Orthocryl-laminálógyanta 80:20 PRO 617H119
- A modellre húzzon rá egy perlon trikótömlőt.
  - Ragasszon 2 réteg szénszálás szövetszalagot a tokráttéten keresztbe a modell közepéig.
  - Helyezzen a modell testtől távoli végére 2 réteg (z. B. 15 cm x 15 cm-es) eltolt szálerezésű szénszálás szövetet.
  - A modellre húzzon rá egy perlon trikótömlőt.
  - Helyezzen 2 réteg karbonszálás szövött csövet a protézistokra. Ez nem nyúlhat túl a tok peremének vonalán.
  - A modellre húzzon rá 2 réteg perlon trikótömlőt.
  - Húzzon a modellre egy kellőített PVA fóliatömlőt.
  - Végezze el a laminálást a lamináló gyantával.
  - A lamináló gyanta kikeményedése után távolítsa el a PVA fóliatömlőt.

## 5.2 Végszerelés

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

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

- > **Szükséges anyagok:** Csiszolószerszám, Nyomatékkulcs 710D20
- ÉRTESETÉS! A laminátumot a termék peremén nem szabad megcsiszolni.**

A laminátumot a protézistok testtől távoli végén le kell csiszolni a laminátumvédő felszínig, a laminátumvédőt pedig el kell távolítani.

- VIGYÁZATI! Ne használjon csavarrögzítőt (pl. Loctite®) a tokadapter rögzítéséhez. A vegyi csavarrögzítők károsítják a laminátumot.**  
Rögzítse a tokadapert a sülyesztett csavarral a tokráttétre (ld. 5. ábra):  
Csavarja be a hátsó 2 sülyesztett csavart (**12 Nm**).  
Csavarja be az első 2 sülyesztett csavart (**12 Nm**).

## 6 Tisztítás

- Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

## 7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

## 8 Ártalmatlanítás

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

## 9 Jogi tudnivalók

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

## 9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel.

A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

## 9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők. A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

## 10 Műszaki adatok

Azonosító	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Anyag</b>	Fa			
<b>Fatoldat átmérője [mm]</b>	147	120		
<b>Súly [g]</b>	445	305	155	155
<b>Rendszermagasság [mm]</b>	Min. 46, max. 64	30		33
<b>Beszereleési magasság [mm]</b>	Min. 46, max. 64	30		33
<b>Legnagyobb testsúly [kg]</b>	125			150

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-05-30

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a doordržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

## 1.1 Konstrukce a funkce

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

## 1.2 Možnosti kombinace komponentů

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

## 2 Zamýšlené použití

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

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

### 2.3 Okolní podmínky

#### Skladování a doprava

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

#### Připustné okolní podmínky

**Teplotní rozsah:** -10 °C až +45 °C

**Vlhkost:** relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující

#### Nepřipustné okolní podmínky

**Chemikálie/kapaliny:** sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda

### Nepřípustné okolní podmínky

**Pevné látky:** prach, písek, silné hygroskopické částice (např. ta-  
lek)

### 2.4 Provozní životnost

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

### 3 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### **▲ POZOR!**

#### Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 24).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo máte o jeho stavu pochybnosti. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobce nebo v protetiké dílně)
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu.
- ▶ Pracujte s produktem opatrně, aby nedošlo k jeho mechanickému poškození.
- ▶ Zkontrolujte funkci a způsobilost produktu k použití, máte-li podezření, že je poškozený.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je jeho funkce omezená. Učiňte vhodná opatření: (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola výrobcem nebo v protetiké dílně)

#### Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

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

### 4 Rozsah dodávky

viz obr. 1, poz.	Množství	Název	Označení
–	1	Návod k použití	–
1	1	Připojovací blok lůžka	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminační pomůcka	4X6
5	4	Zápusťný šroub	501S41=M6x-25

### 5 Příprava k použití

#### **▲ POZOR!**

#### Chybná stavba nebo montáž

- Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy
- ▶ Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

#### **INFORMACE**

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

#### 5.1 Výroba pahýlového lůžka

##### První laminace

> **Potřebný materiál:** PVA fóliová hadice 99B81, filc Dacron® 616G6, perlonová trikotová hadice 623T3, karbonová tkanina 616G12, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H19

- 1) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
- 2) Položte jednu vrstvu filcu Dacron® na celý model.
- 3) Položte jednu vrstvu filcu Dacron® okolo proximálního okraje modelu.
- 4) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.

- 5) Rozmístěte na distální konci modelu 3 vrstvy karbonové tkaniny (např. 15 cm x 15 cm) tak, aby byl směr vláken přesazený.
- 6) Natáhněte na model 2 vrstvy perlonové trikotové hadice.
- 7) Natáhněte na model jednu změkčenou PVA fóliovou hadici.
- 8) Proveďte zalaminování laminační pryskyřicí.
- 9) Po vytvrzení laminační pryskyřice odstraňte fólii PVA.

#### Vypěnění a upevnění připojovacího bloku lůžka

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

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

#### Druhá laminace

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

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

#### 5.2 Konečná montáž

#### **▲ POZOR!**

#### Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

> **Potřebný materiál:** Brusný nástroj, Momentový klíč 710D20

- 1) **UPOZORNĚNÍ! Laminát na okraji produktu nezbrusujte!** Zbruste laminát na distální konci pahýlového lůžka až na plochu laminační pomůcky a odstraňte laminační pomůcku.

- 2) **POZOR! Pro připevnění lůžkového adaptéru nepoužívejte žádné zajišťovací prostředky na šrouby (např. Loctite®). Chemické zajišťovací prostředky na závit poškozují laminát.**

Upevněte lůžkový adaptér k připojovacímu bloku lůžka pomocí šroubů se zápusťnou hlavou (viz obr. 5):

- Našroubujte 2 posteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou (**12 Nm**).
- Našroubujte 2 anteriorně ležící šrouby se zápusťnou hlavou (**12 Nm**).

#### 6 Čištění

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

#### 7 Údržba

- ▶ Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebené celé protézy.

- ▶ Provădește roční bezpečnostní kontroly.

## 8 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjet od měrou liší.

### 9.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 9.2 CE shoda

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

### 9.3 Záruka

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

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

## 10 Technické údaje

Označení	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Materiál</b>	Dřevo			
<b>Průměr dřevěného připojovacího bloku [mm]</b>	147	120		
<b>Hmotnost [g]</b>	445	305	155	155
<b>Systémová výška [mm]</b>	Min. 46, max. 64	30	33	
<b>Stavební výška [mm]</b>	Min. 46, max. 64	30	33	
<b>Max. tělesná hmotnost [kg]</b>	125			150

## 1 Descrierea produsului

Română

### INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-05-30

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

### 1.1 Construcția și modul de funcționare

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

### 1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de protecție este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprothetic al extremității inferioare.

## 2.2 Domeniul de aplicare

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

## 2.3 Condiții de mediu

### Depozitare și transport

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

### Condiții de mediu admise

Interval de temperatură: –10 °C până la +45 °C

Umiditate: umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără condensare

### Condiții de mediu neadmise

**Substanțe chimice/lichide:** apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, acizi, leșie de săpun, apă clorurată

**Substanțe solide:** praf, nisip, particule puternic higroscopice (de ex. talc)

## 2.4 Durata de viață funcțională

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

## 3 Indicații generale de siguranță

### ⚠ ATENȚIE!

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

- ▶ Respectați domeniul de utilizare al produsului și nu îl expuneți la suprasolicități (vezi pagina 26).
- ▶ Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu nepermise, verificați produsul pentru identificarea de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau este într-o stare îndoielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului.
- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuiți existența de deteriorări.
- ▶ Nu utilizați produsul dacă funcționarea sa este limitată. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

### Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

## 4 Conținutul livrării

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

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

### ℹ INFORMAȚIE

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

## 5.1 Confecționarea cupei protetice

### Primul proces de laminare

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

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

### Înspumarea și fixarea soclului cupei

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

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

### Al doilea proces de laminare

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

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

## 5.2 Asamblarea finală

### ⚠ ATENȚIE

#### Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.

- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

> **Materiale necesare:** unealtă de șlefuit, cheia dinamometrică 710D20

1) **INDICAȚIE! Nu șlefuiți laminatul pe marginea produsului de jur împrejur.**

Șlefuiți la capătul distal al cupei protetice până la suprafața protecției de laminare și îndepărtați protecția la laminare.

2) **ATENȚIE! Nu utilizați nicio asigurare pentru șuruburi (de ex. LocTite®) pentru fixarea adaptorului cupei. Siguranțele chimice ale șuruburilor deteriorează laminatul.**

Fixați adaptorul cupei cu șuruburile cu cap înecat de soclul adaptorului (vezi fig. 5):

Înșurubați posterior 2 șuruburi cu cap înecat (**12 Nm**).

Înșurubați anterior 2 șuruburi cu cap înecat (**12 Nm**).

## 6 Curățare

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

## 7 Întreținere

- ▶ Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

## 8 Eliminarea ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 9 Informații juridice

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

### 9.1 Răspunderea juridică

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

### 9.2 Conformitate CE

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

### 9.3 Garanția acordată de producător

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

## 10 Date tehnice

Cod	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Material</b>	Lemn			
<b>Diametru adaos de lemn [mm]</b>	147	120		
<b>Greutate [g]</b>	445	305	155	155
<b>Înălțimea sistemului [mm]</b>	Min. 46, Max. 64	30	33	
<b>Înălțimea de montare [mm]</b>	Min. 46, Max. 64	30	33	
<b>Greutatea corporală max. [kg]</b>	125			150

## 1 Opis proizvoda

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-05-30

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

### 1.1 Konstrukcija i funkcija

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

### 1.2 Mogućnosti kombiniranja

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

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 2.2 Područje primjene

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

### 2.3 Uvjeti okoline

#### Skladištenje i transport

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

#### Dopušteni uvjeti okoline

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

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, bez kondenzacije

#### Nedopušteni uvjeti okoline

**Kemikalije/tekućine:** slatka voda, slana voda, znoj, urin, kiseline, sapunica, klorirana voda

**Krute tvari:** prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

### 2.4 Vijek trajanja

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

## 3 Opće sigurnosne napomene

### OPREZ

### Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pridržavajte se područja primjene proizvoda i ne izlažite ga prekomjernom opterećenju (vidi stranicu 28).
- ▶ Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili u sumnjivom stanju. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda.
- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Ako sumnjate da je proizvod oštećen, provjerite njegovu funkcionalnost i uporabljivost.

- ▶ Ne rabite proizvod ako je njegova funkcija ograničena. Poduzmite prikladne mjere: (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici)

### Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

## 4 Sadržaj isporuke

vidi sl. 1, poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	1	upute za uporabu	–
1	1	nastavak drška	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	zaštita pri laminiranju	4X6
5	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6x-25

## 5 Uspostavljanje uporabljivosti

### OPREZ

### Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

### INFORMACIJA

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

### 5.1 Izrada drška proteze

#### Prvo laminiranje

- > **Potrebna materijal:** cijev od PVA folije 99B81, Dacron® put 616G6, perlonka triko-cijev 623T3, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
- 2) Jedan sloj Dacron® pusta postavite preko cijelog modela.
- 3) Jedan sloj Dacron® pusta postavite oko proksimalnog ruba modela.
- 4) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
- 5) Na distalnom kraju modela rasporedite tri sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. 15 cm x 15 cm) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
- 6) Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
- 7) Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
- 8) Laminiranje obavite smolom za laminiranje.
- 9) Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.

#### Nanošenje pjene i pričvršćivanje nastavka drška

- > **Potrebna materijal:** Pedenil tvrda pjena 300 617H32, pečatna smola Orthocryl 617H21
- 1) Izbrusite višak smole za laminiranje na distalnom kraju modela.
- 2) Na distalni kraj modela nanosite tvrdu pjenu.
- 3) Tvrdu pjenu maksimalno skratite i poravnajte brušenjem u željenom položaju.
- 4) Nastavak drška pričvrstite pečatnom smolom na tvrdu pjenu.
- 5) Izradite prijelaz od nastavka drška do tvrde pjene (vidi sl. 2). Pritom nemojte brusiti oblik i veličinu dosjedne površine prilagodnika određene nastavkom drška.
- 6) Zaštitu pri laminiranju umetnite u provrte s navojima nastavka drška (vidi sl. 3).
- 7) Pečatnu smolu nanosite na vanjsku stranu drška proteze i na zaštitu pri laminiranju (vidi sl. 4).

#### Drugo laminiranje

- > **Potrebna materijal:** cijev od PVA folije 99B81, perlonka triko-cijev 623T3, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12, pletena cijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Jedan sloj perlonske triko-cijevi navucite na model.
- 2) Dva komada tkane vrpce od ugljičnih vlakana zaljepite ukrzi preko nastavka drška do sredine modela.



- Na distalnom kraju modela rasporedite dva sloja tkanine od ugljičnih vlakana (npr. 15 cm x 15 cm) s međusobno pomaknutim smjerom vlakana.
- Jedan sloj perlonske triko-cijevi navucite na model.
- Dva sloja pletene cijevi od ugljičnih vlakana navucite na model. Pritom pazite da ne strši preko ruba drška.
- Dva sloja perlonske triko-cijevi navucite na model.
- Namočenu cijev od PVA folije navucite na model.
- Laminiranje obavite smolom za laminiranje.
- Kada se smola za laminiranje stvrdne, uklonite cijev od PVA folije.

## 5.2 Završna montaža

### ⚠ OPREZ

#### Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

> **Potreban materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D20

#### 1) **NAPOMENA!** Nemojte brusiti laminat oko ruba proizvoda.

Izbrusite laminat na distalnom kraju drška proteze do površine zaštite pri laminiranju i uklonite zaštitu pri laminiranju.

#### 2) **OPREZ!** Nemojte rabiti sredstvo za osiguranje vijaka (npr. Loctite®) za pričvršćivanje prilagodnika drška. **Kemij-ska sredstva za osiguranje vijaka oštećuju laminat.**

Prilagodnik drška pričvrstite vijcima s upuštenom glavom na nastavak drška (vidi sl. 5):

uvijte dva posteriorna vijka s upuštenom glavom (**12 Nm**).

uvijte dva anteriorna vijka s upuštenom glavom (**12 Nm**).

## 6 Čišćenje

- Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- Proizvod osušite mekom krpom.
- Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite vizualnoj kontroli i provjeri rada nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

## 8 Zbrinjavanje

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

## 9 Pravne napomene

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

### 9.1 Odgovornost

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

### 9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

### 9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka. Poblježe informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

## 10 Tehnički podatci

Oznaka	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materijal	Drvo			

Oznaka	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Promjer drvenog nastavka [mm]	147	120		
Težina [g]	445	305	155	155
Visina sustava [mm]	min. 46, maks. 64		30	33
Visina ugradnje [mm]	min. 46, maks. 64		30	33
Maks. tjelesna težina [kg]	125			150

## 1 Opis izdelka

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-05-30

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- Shranite ta dokument.

### 1.1 Sestava in funkcija

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

### 1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottohook. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

### 2.2 Področje uporabe

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

### 2.3 Pogoji okolice

#### Skladiščenje in transport

Temperaturno območje –20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, brez mehanskih vibracij ali udarcev

#### Primeri pogoji okolice

Temperaturno območje: –10 °C do +45 °C

Vlažnost: relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez kondenzacije

#### Neprimeri pogoji okolice

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, kisline, milnica, klorirana voda

Trtne snovi: prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smuhec)

## 2.4 Življenjska doba

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

## 3 Splošni varnostni napotki

### ⚠ POZOR!

### Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 29).
- Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.



- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali v dvomljivem stanju. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)
- ▶ Upoštevajte maksimalno življenjsko dobo izdelka.
- ▶ Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Če sumite na poškodbo, preverite, ali izdelek izpolnjuje svojo funkcijo in je primeren za uporabo.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno. Zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe)

#### Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

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

#### 4 Obseg dobave

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

#### 5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

##### ▲ POZOR

##### Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

- ▶ Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

##### INFORMACIJA

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

#### 5.1 Izdelava ležišča proteze

##### Prvo laminiranje

- > **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81, klobučevina Dacron® 616G6, elastični povoj iz perlon 623T3, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 2) Eno plast klobučevine Dacron® namestite na celotni model.
- 3) Eno plast klobučevine Dacron® namestite okoli proksimalnega roba modela.
- 4) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlon.
- 5) Na distalni konec modela namestite 3 plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
- 6) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlon.
- 7) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 8) Laminiranje izvedite s smolo za laminiranje.
- 9) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.

##### Zapolnjevanje s peno in pritrditev nastavka ležišča

- > **Potrebni materiali:** trda pena Pedilen 300 617H32, tesnilna smola Orthocryl 617H21
- 1) Odvečno smolo za laminiranje na distalnem koncu modela zbrusite.
- 2) Distalni konec modela zapolnite s trdo peno.
- 3) Trdo peno čim bolj skrajšajte in plosko zbrusite v zelenem položaju.
- 4) Nastavek ležišča s tesnilno smolo pritrdite na trdo peno.
- 5) Naredite prehod z nastavka ležišča do trde pene (glej sliko 2). Pri tem z brušenjem ne spreminjajte oblike in velikosti priključne površine adapterja, ki ju določa nastavek ležišča.
- 6) Laminacijsko zaščito vstavite v navojne izrtvine nastavka ležišča (glej sliko 3).
- 7) Tesnilno smolo nanesite na zunanjo stran ležišča proteze in na laminacijsko zaščito (glej sliko 4).

#### Drugo laminiranje

- > **Potrebni materiali:** vrečka PVA 99B81, elastični povoj iz perlon 623T3, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50, tkanina iz karbonskih vlaken 616G12, pletivo iz karbonskih vlaken 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Na model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlon.
- 2) 2 trakova iz karbonskih vlaken križno nalepite čez nastavek ležišča do sredine modela.
- 3) Na distalni konec modela namestite 2 plasti tkanine iz karbonskih vlaken z zamaknjeno usmerjenimi vlakni (npr. 15 cm x 15 cm).
- 4) Na model povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlon.
- 5) Na model povlecite 2 plasti ovoja iz pletenega karbona. Ta ne sme segati čez rob ležišča.
- 6) Na model povlecite 2 plasti elastičnega povoja iz perlon.
- 7) Na model povlecite namočeno vrečko PVA.
- 8) Laminiranje izvedite s smolo za laminiranje.
- 9) Ko se smola za laminiranje strdi, odstranite vrečko PVA.

#### 5.2 Končna montaža

##### ▲ POZOR

##### Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- ▶ Navoje pred vsako montažo očistite.
- ▶ Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- ▶ Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

- > **Potrebni materiali:** orodje za brušenje, momentni ključ 710D20

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

#### 6 Čiščenje

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

#### 7 Vzdrževanje

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

#### 8 Odstranjevanje

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

#### 9 Pravni napotki

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

##### 9.1 Jamstvo

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

##### 9.2 Skladnost CE

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

##### 9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo

zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen o prodajno podjetje proizvajalca.

## 10 Tehnični podatki

Oznaka	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
Material	Les			
Premer lesenega nastavka [mm]	147	120		
Teža [g]	445	305	155	155
Sistemska višina [mm]	Najm. 46, najv. 64	30		33
Vgradna višina [mm]	Najm. 46, najv. 64	30		33
Najv. telesna teža [kg]	125			150

## 1 Popis výrobku

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-05-30

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

### 1.1 Konštrukcia a funkcia

Nadstavce násady 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 a 5R1=6-H sa nalepia na distálny koniec násady protézy a následne s ňou laminujú. Slúžia na spojenie násady protézy s adaptérom násady.

### 1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

### 2.2 Oblasť použitia

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

### 2.3 Podmienky okolia

#### Skladovanie a preprava

Teplotný rozsah -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu 20 % až 90 %, žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

#### Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C

Vlhkosť: relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzujúca

#### Nepovolené podmienky okolia

Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mydlový lúh, chlóróvová voda

Pevné látky: prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talcum)

### 2.4 Životnosť

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

## 3 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

### ⚠ POZOR

### Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 31).
- Prihladajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.
- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo v pochybnom stave. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)
- Dodržte maximálnu životnosť výrobku.
- S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste zabránili mechanickým poškodeniam.
- Skontrolujte funkčnosť a použiteľnosť výrobku, ak predpokladáte jeho poškodenie.
- Výrobok nepoužívajte, ak je obmedzená jeho funkcia. Vykonajte vhodné opatrenia: (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom)

### Príznyky zmien alebo straty funkcie pri používaní

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

## 4 Rozsah dodávky

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

## 5 Spreádzzkovanie

### ⚠ POZOR

#### Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržujte pokyny pre montáž a zmontovanie.

### INFORMÁCIA

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

## 5.1 Výroba násady protézy

### Prvý proces laminácie

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

- 1) Na model natiahnite namáčaný fóliový návrkový diel z PVA.
- 2) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron® na celý model.
- 3) Umiestnite jednu vrstvu vlákna Dacron® okolo proximálneho okrajú modelu.
- 4) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návrkového dielu z perlonu.
- 5) Na distálny koniec modelu umiestnite 3 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. 15 cm x 15 cm) so striedavým vyrovnaním vlákien.
- 6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návrkového dielu z perlonu.
- 7) Na model natiahnite namáčaný fóliový návrkový diel z PVA.

- 8) Помощу laminovacej živice vykonajte proces laminácie.
- 9) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návrkový diel z PVA.

#### Napenenie a upevnenie nadstavca násady

- > **Potrebné materiály:** tvrdá pena Pedilen 300 617H32, lepiaca živica Orthocryl 617H21
- 1) Obrúste prebytočnú laminováciu živicu na distálnom konci modelu.
  - 2) Na distálny koniec modelu naneste tvrdú penu.
  - 3) Tvrdú penu maximálne skráťte a obrúste do roviny v požadovanej polohe.
  - 4) Pomocou lepiacej živice upevnite nadstavec násady na pevnú penu.
  - 5) Vytvorte prechod od nadstavca násady k tvrdej pene (viď obr. 2). Nezbrúste pritom styčnú plochu adaptéra, ktorá je daná tvarom a veľkosťou nadstavca násady.
  - 6) Do závitových otvorov nadstavca násady nasadzte ochranu pri laminovaní (viď obr. 3).
  - 7) Naneste lepiacu živicu na vonkajšiu stranu násady protézy a na ochranu pri laminovaní (viď obr. 4).

#### Druhý proces laminácie

- > **Potrebné materiály:** fóliový návrkový diel z PVA 99B81, trikotový návrkový diel z perlonu 623T3, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50, tkanina z uhlíkových vlákien 616G12, pletený návrkový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Na model natiahnite jeden trikotový návrk z perlonu.
  - 2) Nalepte 2 pružky tkaninového pásu z uhlíkových vlákien do križa cez nadstavec protézy až k stredu modelu.
  - 3) Na distálny koniec modelu umiestnite 2 vrstvy tkaniny z uhlíkových vlákien (napr. 15 cm x 15 cm) so striedavým vyrovnaním vlákien.
  - 4) Na model natiahnite jeden trikotový návrk z perlonu.
  - 5) Na model natiahnite 2 vrstvy pleteného návrkového dielu z uhlíkových vlákien. Nenechajte ho pritom vyčnievať cez okraj násady.
  - 6) Na model natiahnite 2 vrstvy trikotového návrkového dielu z perlonu.
  - 7) Na model natiahnite namáčaný fóliový návrkový diel z PVA.
  - 8) Pomocou laminovacej živice vykonajte proces laminácie.
  - 9) Po vytvrdnutí laminovacej živice odstráňte fóliový návrkový diel z PVA.

#### 5.2 Finálna montáž

##### ⚠ POZOR

##### Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- ▶ Pred každou montážou očistite závit.
- ▶ Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- ▶ Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

> **Potrebné materiály:** brúska, momentový kľúč 710D20

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

#### 6 Čistenie

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

#### 7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ▶ Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

#### 8 Likvidácia

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

#### 9 Právne upozornenia

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

##### 9.1 Ručenie

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

##### 9.2 Zhoda s CE

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

##### 9.3 Záruka

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

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

#### 10 Technické údaje

Označenie	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Materiál	Drevo			
Priemer dreveného nadstavca [mm]	147	120		
Hmotnosť [g]	445	305	155	155
Systémová výška [mm]	Min. 46, Max. 64	30		33
Montážna výška [mm]	Min. 46, Max. 64	30		33
Max. telesná hmotnosť [kg]	125			150

#### 1 Описание на продукта

Български език

##### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-05-30

- ▶ Преди употреба на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

##### 1.1 Конструкция и функция

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

##### 1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Оттобоск. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

#### 2 Употреба по предназначение

##### 2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

##### 2.2 Област на приложение

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

- **5R1=6-H:** Разрешен до макс. **150 кг** телесно тегло.

### 2.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температурен диапазон: $-20^{\circ}\text{C}$ до $+60^{\circ}\text{C}$ , относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без механични вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
<b>Температурен диапазон:</b> $-10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$
<b>Влажност:</b> относителна влажност на въздуха: от 20% до 90%, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
<b>Химикали/течности:</b> сладка вода, солена вода, пот, урина, киселини, хлорна вода, сапунена вода
<b>Твърди вещества:</b> прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

### 2.4 Срок на експлоатация

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

### 3 Общи указания за безопасност

#### ▲ ВНИМАНИЕ!

#### Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Съблюдавайте областта на приложение на продукта и не го подлагайте на претоварване (виж страница 32).
- ▶ Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- ▶ Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Проверете продукта за повреди, ако е бил изложен на недопустими условия на околната среда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако той е повреден или в съмнително състояние. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта.
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреда.
- ▶ Не използвайте продукта, ако функцията му е намалена. Вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

#### Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

### 4 Окомплектовка

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

### 5 Подготовка за употреба

#### ▲ ВНИМАНИЕ!

#### Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

#### ИНФОРМАЦИЯ

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

### 5.1 Изработване на гилзата на протезата

#### Първо ламиниране

- > **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81, дакронов филц 616G6, перлонов чорап 623T3, карбонови плат 616G12, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 2) Поставете един пласт дакронов филц върху целия модел.
- 3) Поставете един пласт дакронов филц около проксималния ръб на модела.
- 4) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 5) Поставете три пласта карбонов плат (напр. 15 см x 15 см) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
- 6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 7) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 8) Извършете ламинирането с ламинираща смола.
- 9) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

#### Палагане на пяна и прикрепване на свързващия блок за гилза

- > **Необходими материали:** твърда педиленова пяна 300 617H32, запечатваща смола Orthocryl 617H21
- 1) Отнемете чрез шлифоване излишната ламинираща смола от дисталния край на модела.
- 2) Сложете твърда пяна на дисталния край на модела.
- 3) Скъсете максимално твърдата пяна и загладете в желаното положение.
- 4) Прикрепете свързващия блок за гилза към твърдата пяна чрез запечатваща смола.
- 5) Създайте преход от свързващия блок за гилза към твърдата пяна (виж фиг. 2), без да шлифоване прирадените от свързващия блок форма и размер на повърхността за присъединяване на адаптора.
- 6) Поставете изолатора за ламинация в отворите с резба на свързващия блок за гилза (виж фиг. 3).
- 7) Нанесете запечатваща смола върху външната страна на гилзата на протезата и върху изолатора за ламинация (виж фиг. 4).

#### Второ ламиниране

- > **Необходими материали:** чорап от PVA фолио 99B81, перлонов чорап 623T3, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50, карбонов плат 616G12, карбонов плетен чорап 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119
- 1) Нахлузете перлонов чорап върху модела.
- 2) Залепете две ивици текстилна лента от карбонови влакна на кръст над свързващия блок за гилза до средата на модела.
- 3) Поставете два пласта карбонов плат (напр. 15 см x 15 см) с изместване на посоката на влакната на дисталния край на модела.
- 4) Нахлузете перлонов чорап върху модела.
- 5) Нахлузете два пласта плетен чорап от карбонови влакна върху модела, без да го оставяте да стърчи над преминаващия ръб на гилзата.
- 6) Нахлузете два пласта перлонов чорап върху модела.
- 7) Нахлузете размекнат чорап от PVA фолио върху модела.
- 8) Извършете ламинирането с ламинираща смола.
- 9) След втвърдяване на ламиниращата смола отстранете чорапа от PVA фолио.

## 5.2 Окончателен монтаж

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

> **Необходими материали:** шлифовач инструмент, динамометричен ключ 710D20

1) **УКАЗАНИЕ! Не отнемайте ламината по краищата на продукта.**

Отнемете чрез шлифоване ламината на дисталния край на гилзата на протезата до повърхността на изолатора за ламинация и отстранете изолатора.

2) **ВНИМАНИЕ! Не използвайте лепило за фиксиране на болтове (напр. Loctite®) за прикрепването на адаптора за гилза. Химическите лепила за фиксиране на болтове повредят ламината.**

Прикрепете адаптора за гилза към свързващия блок чрез болтовете със скрита глава (виж фиг. 5):

Завинтете постериорно 2 болта със скрита глава (**12 мм**).

Завинтете anteriорно 2 болта със скрита глава (**12 мм**).

## 6 Почистване

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

## 7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на визуална проверка и проверка на функциите.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

## 8 Изхвърляне като отпадък

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

## 9 Правни указания

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

### 9.1 Отговорност

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

### 9.2 CE съответствие

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

### 9.3 Гаранция

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

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

## 10 Технически данни

Референтен номер	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Материал				Дърво

Референтен номер	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Диаметър на дървена пристравка [мм]	147		120	
Тегло [г]	445	305	155	155
Височина на системата [мм]	мин. 46, макс. 64		30	33
Структурна височина [мм]	мин. 46, макс. 64		30	33
Макс. телесно тегло [кг]		125		150

## 1 Ürün açıklaması

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-05-30

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürüne ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir soruna karşılıksızanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürüne ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

### 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

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

### 1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

- **5R1=1, 5R1=2, 5R1=6:** Maks. **125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.
- **5R1=6-H:** Maks. **150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

### 2.3 Çevre şartları

#### Depolama ve nakliyat

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

#### İzin verilen çevre şartları

Sıcaklık aralığı: -10 °C ila +45 °C

Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız

#### İzin verilmeyen çevre şartları

**Kimyasallar/sıvılar:** Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su

**Katı maddeler:** Toz, kum, aşırı higroskopik parçacıklar (örn. pudra)

### 2.4 Kullanım ömrü

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

## 3 Genel güvenlik uyarıları

### ⚠ DİKKAT!

### Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü kullanım alanına uyun ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 34).
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayın.

- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol edin.
- ▶ Ürün hasarlı veya şüpheli bir durumda ise ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü dikkate alın.
- ▶ Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- ▶ Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilişliği açısından kontrol edin.
- ▶ Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)

#### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

#### 4 Teslimat kapsamı

bkz. Şek. 1, Poz.	Miktar	Tanımama	Ürün kodu
-	1	Kullanım kılavuzu	-
1	1	Soket bağlantı bloğu	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Laminasyon koruması	4X6
5	4	Gömme vida	501S41=M6x-25

#### 5 Kullanıma hazırlama

##### ⚠ DİKKAT

##### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

##### BİLGİ

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

#### 5.1 Protez soketinin yapımı

##### Birinci laminasyon işlemi

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

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

##### Köpük uygulaması ve soket bağlantı bloğunun sabitlenmesi

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

- 1) Modelin distal uçtaki fazla duran laminasyon reçinesi zımparalanmalıdır.
- 2) Modelin distal ucuna sert köpük uygulanmalıdır.
- 3) Sert köpüğü maksimum kısaltın ve istenilen konumda düz şekilde zımparalayın.
- 4) Soket bağlantı bloğu koruma reçinesi ile sert köpükte sabitlenmelidir.
- 5) Soket bağlantı bloğundan sert köpüğe geçiş sağlanmalıdır (bkz. Şek. 2). Bu arada soket bağlantı bloğu tarafından verilen adaptör bağlantı yüzeyinin şekli ve ebadı zımparalanmamalıdır.

- 6) Laminasyon koruması soket bağlantı bloğunun dışı deliklerine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 7) Koruma reçinesi protez soketinin dış tarafına ve laminasyon korumasının üzerine uygulanmalıdır (bkz. Şek. 4).

#### İkinci laminasyon işlemi

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

- 1) Bir perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
- 2) 2 şeritli karbon elyaf dokuma bant çapraz bir şekilde soket bağlantı bloğunun üzerinden modelin ortasına kadar yatırılmalıdır.
- 3) Modelin distal ucuna elyaf yönünü değiştirerek 2 kat karbon elyaf dokuma (örn. 15 cm x 15 cm) yerleştiriniz.
- 4) Bir perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
- 5) 2 kat karbon elyaf örgülü hortum modelin üzerine çekilmelidir. Bu arada soket kenarı boyunca taşmamalıdır.
- 6) 2 kat Perlon stakineti model üzerine kadar çekiniz.
- 7) Nemlendirilmiş bir PVA folyo hortumu modelin üzerine geçiriniz.
- 8) Laminasyon işlemi laminasyon reçinesi ile yürütülmelidir.
- 9) PVA folyo hortumunu, laminasyon reçinesi sertleştikten sonra çıkarınız.

#### 5.2 Son montaj

##### ⚠ DİKKAT

##### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

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

> **Gerekli malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D20

- 1) **YÜRÜRÜ! Ürünün kenarındaki laminat zımparalanmamalıdır.**  
Protez soketinin distal ucundaki laminat, laminasyon dummysi alınma kadar zımparalanmalı ve laminasyon koruması çıkarılmamalıdır.
- 2) **DİKKAT! Soket bağlantı bloğunun sabitlenmesi için vida yapıştırıcısı (örn. Loctite®) kullanmayın. Kimyasal vida yapıştırıcıları laminata zarar vermektedir.**  
Soket adaptörü gömme vidalar ile soket bağlantı blokunda sabitlenmelidir (bkz. Şek. 5):  
2 gömme vida posterior olarak vidalanmalıdır (**12 Nm**).  
2 gömme vida anterior olarak vidalanmalıdır (**12 Nm**).

#### 6 Temizleme

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

#### 7 Bakım

- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik günlük kontrolleri uygulanmalıdır.

#### 8 İmha etme

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

#### 9 Yasal talimatlar

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

#### 9.1 Sorumluluk

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



## 9.2 CE-Υγουνluk açıklaması

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

## 9.3 Garanti

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

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

## 10 Teknik veriler

Tanım etiketi	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
<b>Malzeme</b>	Ahşap			
<b>Tahta destek çapı [mm]</b>	147	120		
<b>Ağırlık [g]</b>	445	305	155	155
<b>Sistem yüksekliği [mm]</b>	Min. 46, Maks. 64	30		33
<b>Montaj yüksekliği [mm]</b>	Min. 46, Maks. 64	30		33
<b>Maks. vücut ağırlığı [kg]</b>	125		150	

## 1 Periyagrafı ürünün

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-05-30

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

## 1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Τα συνδετικά εξαρτήματα στελέχους 5R1=1, 5R1=2, 5R1=6 και 5R1=6-H κολλούν στο άνω άκρο του προθητικού στελέχους και, στη συνέχεια, ενσωματώνονται στη διαστρωμάτωση. Χρησιμοποιούν στη σύνδεση του προθητικού στελέχους με έναν προσαρμογέα στελέχους.

## 1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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

## 2 Ενδεικνυμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 2.2 Πεδίο εφαρμογής

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

### 2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά
Εύρος θερμοκρασίας: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις
Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, ούξα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

## Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

**Στερεές ύλες:** σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

## 2.4 Διάρκεια ζωής

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

## 3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

### ▲ ΠΡΟΣΟΧΗ!

### Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής του και μην το αφήνετε εκτεθειμένο σε υπερβολικές καταπονήσεις (βλ. σελίδα 36).
- Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Ελέγχετε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιές ή έχετε αμφιβολίες για την κατάσταση του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του, αν υποψιάζεστε ότι φέρει ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει περιορισμένη λειτουργικότητα. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).

### Ενδείξεις λειτουργικής μεταβολής 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 προθητικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

## 4 Περιεχόμενο συσκευασίας

βλ. εικ. 1, στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
-	1	οδηγίες χρήσης	-
1	1	συνδετικό εξάρτημα στελέχους	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	προστατευτικό διαστρωμάτωσης	4X6
5	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6x-25

## 5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

### ▲ ΠΡΟΣΟΧΗ!

### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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



## 5.1 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

### Πρώτη διαδικασία διαστρωμάτωσης

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

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

### Επικάλυψη με αφρό και στερέωση συνδεδετικού εξαρτήματος στελέχους

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

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

### Δεύτερη διαδικασία διαστρωμάτωσης

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

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

## 5.2 Τελική συναρμολόγηση

### ▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

> **Απαιτούμενα υλικά:** εργαλείο τροχίζονας, δυναμόκλειδο 710D20

### 1) ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην τροχίζετε το διαστρωματωμένο υλικό γύρω από τα άκρα του προϊόντος!

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

### 2) ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην χρησιμοποιείτε σφραγιστικό βιδών (π.χ. Loctite®) για να σταθεροποιήσετε τον προσαρμογέα στελέχους. Τα χημικά σφραγιστικά βιδών καταστρέφουν το υλικό διαστρωμάτωσης.

Στερεώστε τον προσαρμογέα στελέχους με τις φρεζάτες βίδες στο συνδεδετικό εξάρτημα στελέχους (βλ. εικ. 5): Βιδώστε δύο φρεζάτες βίδες στην πίσω πλευρά (**12 Nm**). Βιδώστε δύο φρεζάτες βίδες στην μπροστινή πλευρά (**12 Nm**).

## 6 Καθαρισμός

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

## 7 Συντήρηση

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

## 8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

## 9 Νομικές υποδείξεις

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

### 9.1 Ευθύνη

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

### 9.2 Συμμόρφωση CE

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

### 9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, που είναι να τεκμηριωθούν και επισημαίνονται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο. Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

## 10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Υλικό	Ξύλο			
Διάμετρος Ξύλινου συνδεδετικού εξαρτήματος [mm]	147		120	

Κωδικός	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-- H
Βάρος [g]	445	305	155	155
Ύψος συστήματος [mm]	ελάχ. 46, μέγ. 64		30	33
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	ελάχ. 46, μέγ. 64		30	33
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125			150

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-05-30

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

### 1.1 Конструкция и функции

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

### 1.2 Возможности комбинирования изделия

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

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

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

### 2.3 Условия применения изделия

#### Хранение и транспортировка

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

#### Допустимые условия применения изделия

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

**Влажность:** относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсации влаги

#### Недопустимые условия применения изделия

**Химикаты/жидкости:** пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода

**Твердые вещества:** пыль, песок, гигроскопические частицы (например, тальк)

### 2.4 Срок службы

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

## 3 Общие указания по технике безопасности

### ⚠ ВНИМАНИЕ!

## Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 38).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, если оно использовалось в недопустимых условиях.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или находится в сомнительном состоянии. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия.
- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Если вы подозреваете, что изделие может быть повреждено, следует проверить работоспособность изделия и его пригодность к эксплуатации.
- ▶ Не применять изделие, если оно не полностью работоспособно. Принять соответствующие меры: (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

### Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

## 4 Объем поставки

см. рис. 1, поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	1	Руководство по применению	–
1	1	Гильзовая насадка	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4	1	Протектор для ламинирования	4X6
5	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6x-25

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### ⚠ ВНИМАНИЕ

#### Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

### ИНФОРМАЦИЯ

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

## 5.1 Изготовление культеприемной гильзы

### Первый этап ламинирования

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

- 1) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.
- 2) Разместить на всей поверхности модели слой Dacron®-фильца.
- 3) Разместить вокруг проксимального края модели слой Dacron®-фильца.
- 4) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 5) На дистальном конце модели разместить 3 слоя карбоновой ткани (напр., 15 см x 15 см) со смещением направлением волокон.
- 6) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на модель.
- 7) Замоченный рукав из ПВА натянуть на модель.

- 8) Выполнить ламинирование, используя смолу для ламинирования.
- 9) После отверждения смолы для ламинирования удалить рукав из ПВА.

#### Вспенивание и крепление гильзовой насадки

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

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

#### Второй этап ламинирования

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

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

#### 5.2 Окончательная сборка

##### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

> **Необходимые материалы:** шлифовальные инструменты, динамометрический ключ 710D20

- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не шлифовать ламинат вокруг края изделия.**  
Обточить ламинат на дистальном конце культеприемной гильзы вплоть до поверхности протектора для ламинирования и удалить протектор для ламинирования.

- 2) **ВНИМАНИЕ Не использовать фиксатор резьбовых соединений (напр., Loctite®) для крепления гильзового PCY. Химические фиксаторы резьбовых соединений могут повредить ламинат.**

Закрепить гильзовую PCY на гильзовой насадке, используя болты с потайной головкой (см. рис. 5):

- 2 болта с потайной головкой винтить с задней стороны (12 Нм).
- 2 болта с потайной головкой винтить с передней стороны (12 Нм).

#### 6 Очистка

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

#### 7 Техническое обслуживание

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

#### 8 Утилизация

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

#### 9 Правовые указания

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

##### 9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

##### 9.2 Соответствие стандартам ЕС

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

##### 9.3 Гарантия

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

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

#### 10 Технические характеристики

Идентификатор	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6--H
Материал	дерева			
Диаметр деревянной насадки [мм]	147	120		
Вес [г]	445	305	155	155
Системная высота [мм]	Мин. 46, макс. 64		30	33
Монтажная высота [мм]	Мин. 46, макс. 64		30	33
Макс. вес тела [кг]	125		150	

#### 1 製品概要

日本語

##### 備考

最終更新日: 2022-05-30

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。

▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

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

### 1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせ使用した場合の性能テストは実施しておりません。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

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

## 2.3 環境条件

### 保管および輸送

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

### 使用可能な環境条件

温度範囲：-10° Cから+45° C

湿度：相対湿度：20%から90%、結露のない状態

### 使用できない環境条件

化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水

固形物：埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）

## 2.4 製品寿命

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

## 3 安全に関する注意事項

### △ 注意

### 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 本製品に認められている使用範囲を遵守し、過度の負荷をかけないでください。（40 ページ参照）。
- ▶ 本製品の取扱説明書に記載されている可能な組み合わせ、禁止されている組み合わせに注意してください。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した場合、製品に破損が無いことを確認してください。
- ▶ 破損がある場合、または疑わしい状態にある場合、本製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。
- ▶ 製品の耐用年数を過ぎてしまわないようご注意ください。
- ▶ 構造的な破損を回避するためにも、製品の取り扱いには十分ご注意ください。
- ▶ 製品に破損があることが疑われる場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 正常な機能が確認できない場合、製品は使用しないでください。適切に対応してください（製造元や専門の医療用品会社によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

### 使用中の機能異常・機能喪失の兆候について

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

## 4 納品時のパッケージ内容

画像参照 1、項目	数	名称	製品番号
-	1	取扱説明書	-
1	1	ソケット取付用ブロック	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6

画像参照 1、項目	数	名称	製品番号
4	1	ラミネーションダミー	4X6
5	4	皿頭ネジ	501S41=M6x2-5

## 5 製品使用前の準備

### △ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性  
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。  
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

### 備考

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

## 5.1 ソケットの成形

### 最初のラミネーション工程

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

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

### ソケット取り付けブロックの成型と固定

> 必要な材料：617H32 ベディン発泡材 300、617H21 オルソクリルシーリング樹脂

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

### 2 回目のラミネーション工程

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

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

9) ラミネーション樹脂が硬化したら、PVA バッグを取り外します。

## 5.2 最終組み立て

### △ 注意

#### ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

- ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
- ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

必要な材料：サンドペーパー、710D20 トルクレンチ

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

## 6 お手入れ方法

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

## 7 メンテナンス

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

## 8 廃棄

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

## 9 法的事項について

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

### 9.1 保証責任

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

### 9.2 CE 整合性

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

### 9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオッターボックス社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオッターボックス販売店までご連絡ください。

## 10 テクニカル データ

製造番号	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
素材	木材			
接続部分の木材直径 (mm)	147	120		
重量 (g)	445	305	155	155
システムハイ (mm)	最小 46、最大 64	30 33		
全体高さ (mm)	最小 46、最大 64	30 33		
体重制限 (kg)	125			150

## 1 产品描述

### 信息

最后更新日期：2022-05-30

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或发现问题，请联系制造商。
- ▶ 向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保管本文档。

## 1.1 设计构造和功能

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

## 1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块化假肢系统兼容。针对提供兼容模块化连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未进行测试。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

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

### 2.3 环境条件

#### 储存和运输

温度范围 -20 °C 至 +60 °C, 相对空气湿度 20 % 至 90 %, 无机械振动或碰撞

#### 允许的环境条件

温度范围: -10 °C 至 +45 °C

湿度: 相对空气湿度: 20 % 至 90 %, 无冷凝

#### 不允许的环境条件

化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水

颗粒物: 粉尘、沙粒、强吸湿性粉末（例如滑石粉）

## 2.4 使用寿命

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

## 3 一般性安全须知

### △ 小心!

### 受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 请遵守产品的使用范围，不得让其过度负荷（见第 41 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查其损坏情况。
- ▶ 当产品受损或状况不确定时，切勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命。
- ▶ 请谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 如果怀疑出现损坏，请检查产品功能，查看其是否能够继续使用。
- ▶ 当产品功能受限时，请勿使用产品。请采取适当的措施（例如：清洁、维修、更换、交由制造商或专业车间检查）

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

## 4 供货范围

见图 1, 位置	数量	名称	标识
-	1	使用说明书	-
1	1	接受腔附着件	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6



见图 1, 位置	数量	名称	标识
4	1	抽真空模具	4X6
5	4	沉头螺栓	501541=M6x25

## 5 使用准备

### ⚠️ 小心

#### 错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。

### 信息

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

## 5.1 制作假肢接受腔

### 第一个层压过程

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

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

### 膨胀发泡并固定接受腔附着件

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

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

### 第二个层压过程

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

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

## 5.2 最终装配

### ⚠️ 小心

#### 螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松动造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

> **所需材料:** 磨削工具、扭矩扳手710D20

- 1) **注意! 不要将产品边缘周围的层压材料磨去。**  
将假肢接受腔远端直至抽真空模具区域处的层压材料磨去, 取出抽真空模具。

- 2) **小心!** 接受腔连接件的固定不要使用螺纹紧固剂 (例如: Loctite®)。化学螺纹紧固剂会损坏层压材料。  
使用沉头螺栓将接受腔连接件固定在接受腔附着件上 (见图 5):  
将2个沉头螺栓在后方旋入 (12 Nm)  
将2个沉头螺栓在前方旋入 (12 Nm)。

## 6 清洁

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

## 7 维护

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

## 8 废弃处理

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

## 9 法律声明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 9.1 法律责任

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

### 9.2 CE符合性

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

### 9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷, 并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。  
请向制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

## 10 技术数据

标识	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
材料	木质			
木质附着件直径[mm]	147	120		
重量 [g]	445	305	155	155
系统高度 [mm]	最小46, 最大64		30	33
安装高度 [mm]	最小46, 最大64		30	33
最大体重 [kg]	125			
	150			

## 1 제품 설명

한국어

### 정보

최신 업데이트 날짜: 2022-05-30

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

### 1.1 구조 및 기능

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

### 1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토록 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

## 2 규정에 맞는 올바른 사용

### 2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.



## 2.2 적용 분야

5R1=1, 5R1=2, 5R1=6: 최대 125 kg까지의 체중에 허용됩니다.

5R1=6-H: 최대 150 kg까지의 체중에 허용됩니다.

## 2.3 주변 조건

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

허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C ~ +45 °C
습도: 상대 습도: 20% ~ 90%, 비음속

허용되지 않는 주변 조건
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 산, 비눗물, 염소수
고형물: 먼지, 모래, 강한 흡습성 입자(예: 활석분)

## 2.4 수명

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

## 3 일반적인 안전 지침

### ⚠ 주의

### 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(43 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출된 경우, 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 의심스러운 상태에서는 제품을 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 제품의 최대 수명에 유의하십시오.
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우엔 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

### 사용 시 가능 이상 또는 가능 손실 징후

가능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

## 4 인도 품목

그림 1 참조, 항목	수량	명칭	표시
-	1	사용 설명서	-
1	1	소켓 장착 블록	5R1=1
2			5R1=2
3			5R1=6-H
6			5R1=6
4			4X6
4	1	라미네이션 캡	501S41=M6x2
5	4	접시머리 나사	5

## 5 사용 준비 작업

### ⚠ 주의

#### 잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험  
▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

### 정보

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

## 5.1 의지 소켓 제작

### 일차 라미네이션 과정

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

### 발포 성형과 소켓 장착 블록 장착

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

### 이차 라미네이션 과정

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

## 5.2 최종 조립

### ⚠ 주의

#### 나사 연결부의 잠못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
- ▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
- ▶ 나사 고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

> **필요한 재료:** 연삭 공구, 토크 렌치 710D20

- 1) **주의 사항!** 제품의 가장자리 주변의 라미네이트를 연삭하지 마십시오.  
의지 소켓의 원위 끝에 있는 라미네이트는 라미네이션 캡의 면까지 잘라내고 라미네이션 캡을 제거하십시오.
- 2) **주의!** 소켓 어댑터를 고정하기 위해 나사 고정제(예: Loctite®)를 사용하지 마십시오. 화학 나사 고정제는 라미네이션을 손상시킬니다.  
접시머리 나사 소켓 어댑터를 소켓 장착 블록에 고정하십시오(그림 5 참조).  
후방의 접시머리 나사 2개를 체결하십시오(12 Nm).  
전방의 접시머리 나사 2개를 체결하십시오(12 Nm).

## 6 청소

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

## 7 유지보수

- ▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

## 8 폐기

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

## 9 법률적 사항

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

### 9.1 책임

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

### 9.2 CE 적합성

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

### 9.3 보증

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

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

## 10 기술 데이터

식별번호	5R1=1	5R1=2	5R1=6	5R1=6-H
재료	목재			
목재 베이스 직경 [mm]	147	120		
중량[g]	445	305	155	155
시스템 높이[mm]	최소 46, 최대 64		30	33
장착 높이[mm]	최소 46, 최대 64		30	33
최대 체중[kg]	125			150









Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
[healthcare@ottobock.de](mailto:healthcare@ottobock.de) · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)