



114S1=* MyFit TT

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	9

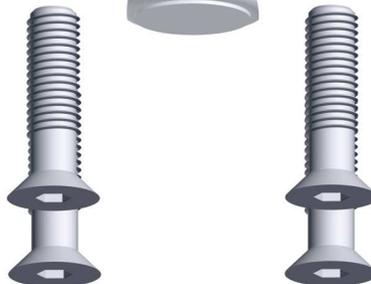
1



4Y424=M6x30



Use 4R415 only



Use 501S128=M6x25
or 501S41=M6x25

Loctite 241, 10 Nm
Start on posterior screws



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-01-31

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Der MyFit TT Prothesenschaft wird, auf Basis der Daten des Patienten, individuell im 3D-Druck-Verfahren hergestellt. Der definitive Prothesenschaft verfügt über einen integrierten Vierlochanchluss zur Verbindung mit dem Modularsystem und kann für passive und aktive Unterdruckversorgung verwendet werden.

Verwendetes Material: Polyamid 12 (PA12)

Varianten

Der MyFit TT Prothesenschaft ist in mehreren Varianten verfügbar:

- **Ausstoßventil vormontiert:** Der Prothesenschaft wurde mit einem spezifischen Ventil bestellt. Er besitzt eine Vertiefung und das Ventil wurde bereits eingeklebt.
- **Ausstoßventil liegt bei:** Der Prothesenschaft wurde mit einem spezifischen Ventil bestellt. Er besitzt eine Vertiefung und ein zum Ventil passendes Loch ist vorhanden. Das Ventil liegt bei.
- **Vertiefung für Ausstoßventil vorhanden:** Der Prothesenschaft wurde für den Einsatz mit einem Ventil bestellt. Er besitzt eine Vertiefung, ein Loch ist nicht vorhanden. In der Vertiefung darf das Material durchbohrt werden, um ein Ventil zu montieren. Ein Schaftanschluss darf auch oberhalb der Kontur des Prothesenschafts montiert werden.
- **Keine Vertiefung:** Der Prothesenschaft besitzt keine Vertiefung. Das Montieren eines Ventils oder eines Schaftanschlusses ist nur oberhalb der Kontur des Prothesenschafts möglich.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

- **Liner ohne Textilbeschichtung:** Einen dünnen Stumpfstrumpf über den Liner ziehen.
- Den Prothesenschaft immer mit einem Liner verwenden.

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Oberschenkelhülse	nicht zulässig
Kindermodularsystem	nicht kompatibel

Schaftadapter

4R51, 4R54, 4R55, 4R77	Nur mit Edelstahl-Schrauben 501S128
------------------------	-------------------------------------

Prothesenfüße

1E90, 1E91, 1E92, 1E93	nicht zulässig
------------------------	----------------

Empfohlene Kombinationen

Schaftadapter

4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74=AL, 4R77, 4R95

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist nur für die exoprothetische Versorgung nach transtibialer Amputation geeignet.

2.2 Kontraindikationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.2.1 Absolute Kontraindikationen

- Postoperatives Ödem
- Ultrakurzer Stumpf mit einer Länge von weniger als 10 cm vom Kniespalt bis zum Stumpfende
- Ultralanger Stumpf mit einer Länge größer als 3/4 der Distanz Kniegelenkspalt bis Mitte medialer Malleolus der kontralateralen Seite

2.2.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Begleitsymptomen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen und -verletzungen, insbesondere bei entzündlichen Veränderungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen.

2.3 Einsatzgebiet

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.



Das Produkt wird für Mobilitätsgrad 1 (Innenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 2 (eingeschränkter Außenbereichsgeher), Mobilitätsgrad 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und Mobilitätsgrad 4 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) empfohlen.

- **Mit Edelstahl-Schrauben 501S128:** Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.
- **Mit Stahl-Schrauben 501S41:** Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

2.4 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich (Lagerung und Transport): –20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

Temperaturbereich (Gebrauch): –10 °C bis +45 °C

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

Unzulässige Umgebungsbedingungen

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

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

Kontakt: Hitze, Glut oder Feuer; fett- und säurehaltige Öle, Salben und Lotionen

Sonstige Umgebungsbedingungen

UV-Licht nicht beständig

Hydrolyse nicht beständig

Mit Stahl-Schrauben 501S41

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser

Feststoffe: Staub

Mit Edelstahl-Schrauben 501S128

Zulässige Umgebungsbedingungen

Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser als Tropfwasser, gelegentlicher Kontakt mit salzhaltiger Luft (z. B. in Meeresnähe)

Feststoffe: Staub

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Feststoffe: Staub in erhöhter Konzentration (z. B. Baustelle)

2.5 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 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **WARNUNG** Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT!**

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ 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).
- ▶ 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)
- ▶ Beachten Sie die Wartungsanweisungen (siehe Seite 9).

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig gemäß der Reinigungshinweise.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Prothesenschaft	–
1	Distanzplatte (vormontiert)	4R415
4	Quermutterbolzen (vormontiert)	4Y424=M6x30
4	Senkschrauben, Edelstahl (vormontiert)	501S128=M6x25
4	Senkschrauben	501S41=M6x25

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Bearbeiten des Produkts

Verletzungsgefahr durch verringerte Festigkeit, Stabilität und falsche Formgebung

- ▶ Bearbeiten Sie das Produkt nicht (z. B. Beschleifen, Erwärmen, Verformen).

INFORMATION

Einkleben von Polstermaterialien zum Volumenausgleich

- ▶ Nutzen Sie zum Einkleben von Polstern den Ottobock Kontaktkleber 636N9.

5.1 Adapter montieren

Dem Prothesenschaft liegen Senkschrauben und eine Druckplatte bei, die zum Montieren eines Schaftadapters genutzt werden müssen.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D20, Loctite 241 636K13, Distanzplatte **4R415** und Senkschrauben **501S128=M6x25** oder **501S41=M6x25** des Prothesenschafts
- > **VORSICHT! Verwenden Sie nur die dem Prothesenschaft beiliegenden Senkschrauben. Die Senkschrauben des Schaftadapters sind zu kurz, es besteht Verletzungsgefahr.**
 - 1) Die Senkschrauben aus den Quermutterbolzen des Prothesenschafts herausschrauben.
 - 2) Die Distanzplatte auf dem Anschlussbereich platzieren
 - 3) **Wenn eine Druckplatte zum Schaftadapter gehört:** Die Druckplatte des Adapters **beiseite legen** und ignorieren.
 - 4) Den Adapter auf die Distanzplatte setzen.
 - 5) **Optional:** Die Justierkernaufnahme oder den Justierkern ausrichten.
 - 6) **HINWEIS! Tragen Sie kein Loctite auf Kunststoffteile auf, um Schäden zu verhindern.** Die Gewinde der Schrauben mit Loctite benetzen.
 - 7) Die 2 posterior liegenden Schrauben einschrauben und anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).
 - 8) Die 2 anterior liegenden Schrauben einschrauben und anziehen (Anzugsmoment: **10 Nm**).

5.2 Optional: Ventil oder Schaftanschluss montieren

Der Prothesenschaft darf für aktive und passive Unterdruckversorgung verwendet werden. Wenn der Prothesenschaft nicht mit einem vorinstallierten Ventil oder Schaftanschluss geliefert wurde, kann die Montage folgendermaßen vorgenommen werden:

- 1) **Wenn ein Loch im Prothesenschaft vorhanden ist:** Das Loch zur Montage des passenden Ventils/Schaftanschlusses nutzen.
- 2) **Wenn kein Loch vorhanden ist:** Ein Loch in der Vertiefung für das Ventil bohren. Wenn keine Vertiefung vorhanden ist, oberhalb der Konturlinie bohren.
- 3) Das Ventil oder den Schaftanschluss gemäß den Angaben seiner Gebrauchsanweisung montieren.

5.3 Aufbau

Den Prothesenschaft in der Prothese ausrichten.

Sagittal

- 1) **TIPP: Kleben Sie Kreppband auf den Prothesenschaft und zeichnen Sie darauf. Das Kreppband mit den Anzeichnungen lässt sich einfach entfernen.**
Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.
- 2) Den Schaftreferenzpunkt auf der Mittellinie einzeichnen: **Auf Höhe Patellamitte.**
→ Die Aufbaulinie verläuft senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt.
- 3) Die Schafflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion + 5°**

Frontal

- 1) Den Prothesenfuß in Frontalebene so positionieren, dass die Aufbaulinie zwischen der Großzehe und der zweiten Zehe verläuft.
- 2) Den Prothesenschaft so positionieren, dass die Aufbaulinie an der lateralen Patellakante verläuft.
- 3) Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung beachten.

5.4 Reduktionsplatten montieren

Das Volumen des Prothesenschafts lässt sich durch das Einsetzen von Reduktionsplatten verändern. Die Reduktionsplatten werden individuell hergestellt und passgenau in den Prothesenschaft eingesetzt.

- > **Benötigte Materialien:** Entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol), Doppelseitiges Klebeband 633D5=50
- 1) Die nach außen gewölbte Seite der Reduktionsplatte und die Innenseite des Prothesenschafts mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
 - 2) Ein Stück doppelseitiges Klebeband auf die Reduktionsplatte aufkleben.
 - 3) Die Reduktionsplatte in den Prothesenschaft einsetzen, korrekt positionieren und andrücken (siehe Abb. 2).

6 Gebrauch

6.1 Einsteigen in die Prothese

VORSICHT

Falsches Anliegen am Körper

Sturz durch falsches Anliegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anliegen des Produkts sicher.

- > **Voraussetzung:** Die Kniekappe ist auf dem Prothesenschaft angebracht und nach unten über den Schafttrand umgeschlagen.
- > **Voraussetzung:** Der Liner, und wenn notwendig ein Stumpfstrumpf, ist angelegt.
- 1) **Wenn ein Gaiter genutzt wird:** Den Gaiter nach unten über den Schafttrand umschlagen.
 - 2) Mit dem Stumpf in den Prothesenschaft einsteigen.
 - 3) **Wenn ein Gaiter genutzt wird:** Den Gaiter ohne Falten, Lufteinschlüsse und Weichteilverschiebungen über den Stumpf abrollen.
 - 4) Die Kniekappe ohne Falten, Lufteinschlüsse und Weichteilverschiebungen auf den Oberschenkel abrollen.

6.2 Ausziehen der Prothese

- 1) Die Kniekappe und den Gaiter vom Oberschenkel nach unten über den Schafttrand rollen.
- 2) Den Stumpf aus dem Prothesenschaft herausziehen.

7 Reinigung und Pflege

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Den Prothesenschaft innen und außen mit einem feuchten Tuch und milder Seife (z. B. Ottobock Derma Clean 453H10=1) reinigen.
- 2) Den Prothesenschaft mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.
- ▶ Während der regelmäßigen Kontrolle: Die Prothese auf Abnutzungserscheinungen überprüfen und die Funktion kontrollieren.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2023-01-31

- ▶ 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 MyFit TT prosthetic socket is custom fabricated using the 3D printing process based on the patient's data. The definitive prosthetic socket has an integrated four-hole connector for connection to the modular system and can be used for passive and active vacuum prostheses.

Material used: Polyamide 12 (PA12)

Variants

The MyFit TT prosthetic socket is available in several variants:

- **Outlet valve, pre-assembled:** The prosthetic socket was ordered with a specific valve. It has a recess and the valve has already been glued in.
- **Outlet valve included:** The prosthetic socket was ordered with a specific valve. It has a recess and a hole to match the valve. The valve is included.
- **Recess for outlet valve present:** The prosthetic socket was ordered for use with a valve. It has a recess but there is no hole. The material may be drilled through in the recess to mount a valve. A socket connector may also be installed above the contour of the prosthetic socket.
- **No recess:** The prosthetic socket has no recess. A valve or socket connector can only be installed above the contour of the prosthetic socket.

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.

- **Liner without textile coating:** Pull a thin residual limb sock over the liner.
- Always use the prosthetic socket with a liner.

Limited combination options for Ottobock components

Thigh sleeve	Not allowed
Modular system for children	Not compatible

Socket adapter	
4R51, 4R54, 4R55, 4R77	Only with 501S128 stainless steel screws

Prosthetic feet	
1E90, 1E91, 1E92, 1E93	Not allowed

Recommended combinations

Socket adapter
4R22, 4R23, 4R37, 4R51, 4R54, 4R55, 4R73=A, 4R73=D, 4R74=AL, 4R77, 4R95

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for exoprosthetic fittings after a transtibial amputation.

2.2 Contraindications

Indications must be determined by the physician.

2.2.1 Absolute Contraindications

- Postoperative oedema
- Ultra-short residual limb with a length of less than 10 cm from the medial tibial plateau to the end of the residual limb
- Ultra-long residual limb with a length greater than 3/4 of the distance from the medial tibial plateau to the centre of the medial malleolus on the contralateral side

2.2.2 Relative Contraindications

The following accompanying symptoms require consultation with a physician: skin diseases and injuries, especially in case of inflammatory changes, prominent scars with swelling, reddening and hyperthermia in the area treated; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling; sensory and circulatory disorders.

2.3 Area of application

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.



The product is recommended for mobility grade 1 (indoor walker), mobility grade 2 (restricted outdoor walker), mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker) and mobility grade 4 (unrestricted outdoor walker with particularly high demands).

- **With 501S128 stainless steel screws:** Approved for a body weight up to **max. 100 kg**.
- **With 501S41 steel screws:** Approved for a body weight up to **max. 125 kg**.

2.4 Environmental conditions

Allowable environmental conditions	
Temperature range (Storage and transport): -20 °C to +60 °C (-4 °F to +140 °F), relative humidity 20 % to 90 %, no mechanical vibrations or impacts	
Temperature range (Use): -10 °C to +45 °C	
Moisture: relative humidity: 20% to 90%, non-condensing	

Prohibited environmental conditions	
Chemicals/liquids: salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water	
Solids: sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)	
Contact: heat, embers or fire; oils, ointments or lotions containing oils or acids	

Other environmental conditions	
UV light	Not resistant
Hydrolysis	Not resistant

With 501S41 steel screws

Prohibited environmental conditions	
Chemicals/liquids: fresh water	
Solids: dust	

With 501S128 stainless steel screws

Allowable environmental conditions	
Chemicals/liquids: fresh water as dripping water, occasional contact with salty air (e.g. near the ocean)	
Solids: dust	

Prohibited environmental conditions	
Solids: dust in high concentrations (e.g. construction site)	

2.5 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 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



Risk of injury and risk of product damage

- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product.
- ▶ 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).
- ▶ 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).
- ▶ Follow the maintenance instructions (see page 14).

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ Clean the product regularly according to the cleaning instructions.
- ▶ Use the product for a single patient only.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Prosthetic socket	–
1	Spacer plate (pre-assembled)	4R415
4	Cross dowels (pre-assembled)	4Y424=M6x30
4	Countersunk screws, stainless steel (pre-assembled)	501S128=M6x25
4	Countersunk screws	501S41=M6x25

5 Preparing the product for use



Modifying the product

Risk of injury due to reduced strength, stability and incorrect forming

- ▶ Do not modify the product (e.g. by sanding, heating, deforming).

INFORMATION

Gluing in padding materials for volume management

- ▶ Use Ottobock 636N9 contact adhesive to glue in pads.

5.1 Mounting the adapter

Countersunk screws and a pressure plate that must be used for assembling a socket adapter are included with the prosthetic socket.

- > **Required materials:** 710D20 torque wrench, 636K13 Loctite 241, **4R415** spacer plate and **501S128=M6x25** or **501S41=M6x25** countersunk screws of the prosthetic socket
- > **CAUTION! Use only the countersunk screws included with the prosthetic socket. The countersunk screws of the socket adapter are too short; risk of injury.**
 - 1) Unscrew the countersunk screws from the cross dowels of the prosthetic socket.
 - 2) Position the spacer plate on the connecting section
 - 3) **If a pressure plate is part of the socket adapter:** Set the pressure plate of the adapter **aside** and ignore it.
 - 4) Set the adapter onto the spacer plate.
 - 5) **Optional:** Align the pyramid receiver or the pyramid.
 - 6) **NOTICE! To prevent damage, do not apply Loctite to plastic parts.**
Apply Loctite to the threads of the screws.
 - 7) Screw in the 2 posterior screws and tighten them (tightening torque: **10 Nm**).
 - 8) Screw in the 2 anterior screws and tighten them (tightening torque: **10 Nm**).

5.2 Optional: Installing the valve or socket connector

The prosthetic socket may be used for active and passive vacuum prostheses. If the prosthetic socket was not supplied with a preinstalled valve or socket connector, assembly can be carried out as follows:

- 1) **If there is a hole in the prosthetic socket:** Use the hole to install the appropriate valve/socket connector.
- 2) **If there is no hole:** Drill a hole in the recess for the valve. If there is no recess, drill above the contour line.
- 3) Mount the valve or socket connector according to the information in its instructions for use.

5.3 Alignment

Align the prosthetic socket in the prosthesis.

Sagittal

- 1) **TIP: Apply masking tape to the prosthetic socket and mark on it. The masking tape with the markings can be easily removed.**
Determine the centre of the prosthetic socket proximal and distal with the 50:50 gauge and mark the centre line.
- 2) Mark the socket reference point on the centre line: **at the height of the centre of the patella.**
→ The alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
- 3) Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion + 5°**

Frontal

- 1) Position the prosthetic foot in the frontal plane so that the alignment reference line runs between the big toe and second toe.
- 2) Position the prosthetic socket so that the alignment reference line runs along the lateral patella edge.
- 3) Observe the abduction or adduction position.

5.4 Installing the reduction plates

The volume of the prosthetic socket can be changed by inserting reduction plates. The reduction plates are custom fabricated and fitted perfectly into the prosthetic socket.

- > **Required materials:** degreasing cleaner (e.g. isopropyl alcohol), 633D5=50 double-sided adhesive tape

 - 1) Clean the outwardly curved side of the reduction plate and the inside of the prosthetic socket using a degreasing cleaner.
 - 2) Apply a piece of double-sided adhesive tape to the reduction plate.

- 3) Insert the reduction plate into the prosthetic socket, position it correctly and press it into place (see fig. 2).

6 Use

6.1 Donning the prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect application to the body

Falling due to incorrect application

- ▶ Ensure that the product is applied properly.

- > **Prerequisite:** The sealing sleeve is attached to the prosthetic socket and folded downwards over the socket brim.
- > **Prerequisite:** The liner (and, if necessary, a residual limb sock) has been applied.
- 1) **If a gaiter is being used:** Wrap the gaiter down over the socket brim.
- 2) Slide the residual limb into the prosthetic socket.
- 3) **If a gaiter is being used:** Roll the gaiter over the residual limb without wrinkles, air pockets or shifting the soft tissue.
- 4) Roll the sealing sleeve onto the thigh without wrinkles, air pockets and shifting the soft tissue.

6.2 Doffing the prosthesis

- 1) Roll the sealing sleeve and gaiter from the thigh down over the socket brim.
- 2) Pull the residual limb out of the prosthetic socket.

7 Cleaning and Care

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Clean the inside and outside of the prosthetic socket with a damp cloth and mild soap (e.g. 453H10=1 Ottobock Derma Clean).
- 2) Dry the prosthetic socket with a lint-free cloth and allow it to air dry fully.

8 Maintenance

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ During regular inspection: Inspect the prosthesis for signs of wear and check its function.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for

damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com