

## 4R11 Quickchange

**DE** Gebrauchsanweisung .....



1

4R11=P-1-1

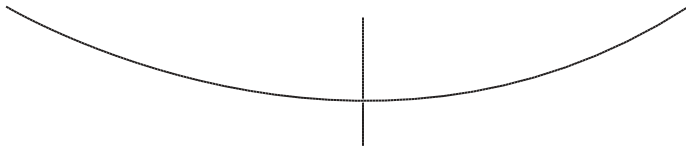


4R11=ST-1-1

4R11=ST-2-1

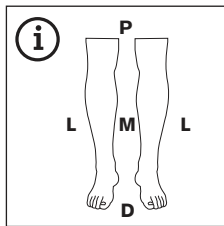
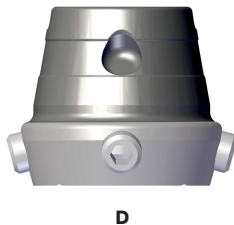
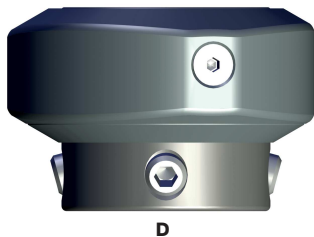
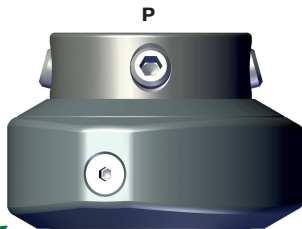
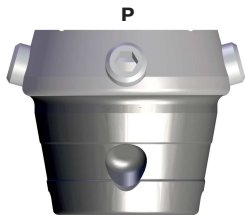


4R11=R-1-1

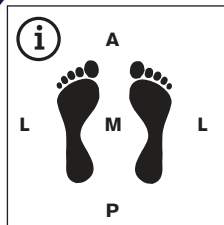
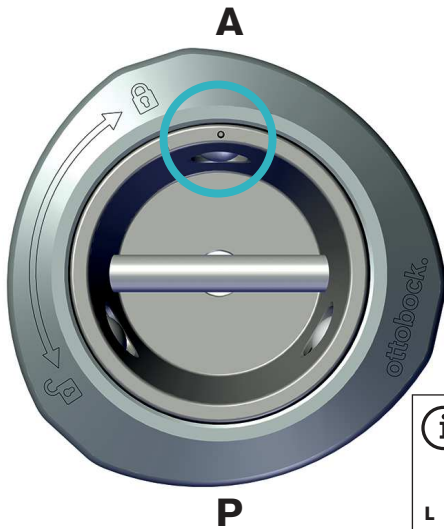


4R11=R-3-2

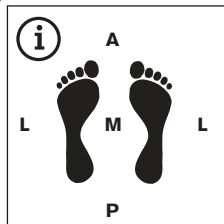
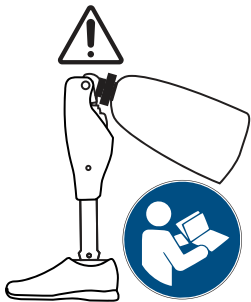
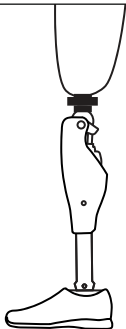
2

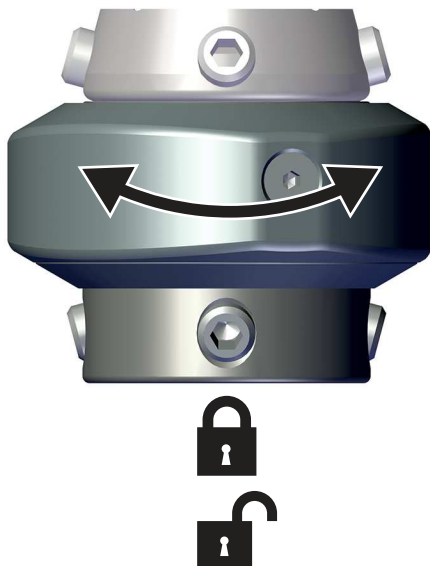


3



4





## 1 Produktbeschreibung

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2023-07-04

- ▶ 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 Quickchange Adapter 4R11 ermöglicht einen schnellen, werkzeuglosen Wechsel von Prothesenkomponenten. Der Adapter besteht aus einer Basis und unterschiedlichen Anschlüssen, die zusammengesteckt und verriegelt werden.

### 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.

### Kombinationseinschränkungen

- **Verbinden mit einem Justierkern des Modularsystems für Kinder:** Die Reduzierung 4X907=1 in die Justierkernaufnahme der Basis des Quickchange Adapters einsetzen.
- **Kombination mit dem Fußadapter 2R40=1:** Den Quickchange-Adapter nicht direkt mit dem Fußadapter verbinden.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

### 2.2 Einsatzgebiet

#### Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 11).

### 2.3 Umgebungsbedingungen

#### Lagerung und Transport

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

#### Zulässige Umgebungsbedingungen

**Gebrauchstemperatur:** -10 °C bis +45 °C

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

**Feuchtigkeit:** Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

**Feststoffe:** Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand

**Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden** (siehe Seite 10).

#### Unzulässige Umgebungsbedingungen

**Feststoffe:** Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand

**Chemikalien/Flüssigkeiten:** Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

## 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.

**Freizeitsport:** Die Lebensdauer beträgt maximal 3 Jahre.

**Leistungssport:** Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

## 3 Allgemeine Sicherheitshinweise

### VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsanschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Setzen Sie das Produkt keiner Überbeanspruchung (Kapitel: "Einsatzgebiet" siehe Seite 7) und keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen (siehe Seite 7) aus.
- ▶ 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).
- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ▶ Beachten Sie eventuelle Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

## Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

## 4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Quickchange - Basis mit Verschlussring	4R11=R-3-2
4	Gewindestift	506G3=M8x14

Ersatzteile/Zubehör	
Benennung	Kennzeichen
Quickchange - Anschluss: Justierkern	4R11=P-1-1
Quickchange - Anschluss: Justierkernaufnahme	4R11=R-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Modularesystem	4R11=ST-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Kinder-Modularesystem	4R11=ST-2-1
Reduzierung Justierkernaufnahme	4X907=1
Gewindestift - 12 mm	506G3=M8X12-V
Gewindestift - 14 mm	506G3=M8X14
Gewindestift - 16 mm	506G3=M8X16

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

**⚠ VORSICHT**

### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



**⚠ 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.

**INFORMATION**

Beachten Sie den Aufbau der Prothese für alle Kombinationen.

- ▶ Platzieren Sie den Adapter so in der Prothese, dass Sie die Aufbauhöhe gut anpassen können (z. B. dicht am Prothesenschaft).
- ▶ Führen Sie für jede Kombination von Prothesenkomponenten die Schritte "Grundaufbau", "Statischer Aufbau" und "Dynamische Optimierung" durch.

**Adapter ausrichten**

Die Anschlüsse des Adapters dürfen beliebig nach proximal oder distal ausgerichtet werden (siehe Abb. 2). Die Ausrichtung des Adapters nach anterior oder posterior ist abhängig von seiner Einbauhöhe in der Prothese. Die drei Kugeln des Verschlussmechanismus werden dabei unterschiedlich ausgerichtet.

> **Voraussetzung:** Der Adapter ist zusammengesteckt und verriegelt.

- 1) Die Anschlüsse des Adapters proximal-distal ausrichten.
- 2) **INFORMATION: Ein Punkt auf der Basis zeigt die Position der einzelnen Kugel an.**

Den Adapter anterior-posterior ausrichten, je nach Einbauhöhe in der Prothese:

- **Unterhalb des Kniegelenks:** Zwei Kugeln posterior ausrichten, eine Kugel (Punkt) **anterior** (siehe Abb. 3).

→ **Oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Zwei Kugeln anterior ausrichten, eine Kugel (Punkt) **posterior** (siehe Abb. 4).

- 3) Den Prothesenaufbau durchführen.
- 4) **Bei Montage oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Das Prothesenkniegelenk beugen und prüfen, ob der Adapter das Gelenk berührt. Bei Berührung geeignete Maßnahmen ergreifen, beispielsweise:
  - Den Abstand zwischen Adapter und Prothesenkniegelenk vergrößern.
  - Einen Beugeanschlag einsetzen.

**Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden**

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Wenn eine Komponente des Kinder-Modularsystem verbunden wird:** Die Reduzierung **4X907=1** in die Justierkernaufnahme des Quickchange Adapters einsetzen.
- 2) **Kein Loctite während der Anprobe verwenden.**  
**Anprobe:** Die Gewindestifte eindrehen und anziehen.  
Kinder-Modularsystem: **9 Nm**  
Modularsystem: **10 Nm**
- 3) **Definitive Montage:** Die Gewindestifte mit Loctite sichern und anziehen.  
Kinder-Modularsystem: **9 Nm**  
Modularsystem: Vorziehen **10 Nm**, dann anziehen **15 Nm**
- 4) Zu weit herausstehende oder zu tief eingeschraubte Gewindestifte ersetzen (siehe Seite 8).

**Justieren**

Mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme kann der Aufbau der Prothese angepasst werden.

## Austauschen und Demontieren

Um die mit den Gewindestiften eingestellte Position beizubehalten: Nur die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinander liegenden Gewindestifte herausschrauben.

## 6 Gebrauch

Die beiden Teile des Adapters können nach dem Entriegeln auseinander gezogen werden. Nach dem Wechseln der Prothesenkomponenten wird der Adapter wieder verriegelt.

### INFORMATION

Manchmal lassen sich die beiden Teile des Adapters nach dem Entriegeln nicht einfach auseinander ziehen. Das kann beispielsweise passieren, wenn Sie den Adapter länger nicht entriegelt haben und lässt sich einfach beheben:

- ▶ Stellen Sie sich an einen Ort, an dem Sie sich gut festhalten können.
- ▶ Entriegeln Sie den Adapter. Heben Sie das Prothesenbein zur Seite etwas an und klopfen Sie dann mit der Innenseite des Prothesenfußes auf den Boden, bis sich der Adapter lockert.

> **Voraussetzung:** Der Benutzer sitzt oder die Prothese wird nicht getragen.

> **Voraussetzung:** Die Teile des Adapters sind sauber und frei von Staub oder Sand.

- 1) Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu entriegeln (siehe Abb. 5).
- 2) Die beiden Teile des Adapters auseinander ziehen.
- 3) Eventuelle Verschmutzungen mit einem trockenen Tuch entfernen.
- 4) Den Wechsel vornehmen und den Adapter zusammenstecken.
- 5) **INFORMATION: Unterstützen Sie Kinder beim Verriegeln des Adapters.**

Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu verriegeln (siehe Abb. 5).

- 6) Den Verschlussring bei belasteter Prothese noch etwas nachziehen.

## 7 Reinigung

### ⚠ VORSICHT

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Feststoffe wie Staub oder Sand können das Zusammenstecken und Verriegeln der beiden Teile des Adapters behindern. Darum muss bei der Reinigung besonders auf das Entfernen von Staub und Sand geachtet werden.

#### Reinigen mit Wasser

- 1) Den Adapter entriegeln und auseinander ziehen.
- 2) Die beiden Teile des Adapters entweder mit sauberem Wasser abspülen oder mit einem feuchten Tuch reinigen.
- 3) Die Teile mit einem weichen Tuch abtrocknen und an der Luft trocknen lassen.

#### Reinigen mit Druckluft

Für eine tiefgehende Reinigung, zum Beispiel während einer Kontrolle der Prothese, kann ölfreie Druckluft verwendet werden.

- ▶ Den Adapter mit ölfreier Druckluft ausblasen.

## 8 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Sichtprüfung und Funktionsprüfung unterziehen.

**HINWEIS!** Die einzelnen Komponenten des Quickchange Adapters nutzen sich unterschiedlich ab, je nach Häufigkeit und Intensität der

Nutzung. Bringen Sie zur Kontrolle immer alle Komponenten, die miteinander verbunden werden können, mit.

- ▶ 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 Behörden 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.

### 10.2 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.

## 11 Technische Daten

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=ST-2-1 (mit 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Gewicht [g]	Max. Körpergewicht [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

**4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1:** Bei Verwendung in einer Sportprothese beträgt das maximale Körpergewicht 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/Edelstahl, rostfrei
Alle Anschlüsse	Edelstahl, rostfrei

**4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=R-3-2, 4R11=ST-1-1**

**ISO 10328 – P7 – 150 kg\*)**

\*) Body mass limit not to be exceeded!

For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



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