

4R11 Quickchange

ES Instrucciones de uso



1

4R11=P-1-1

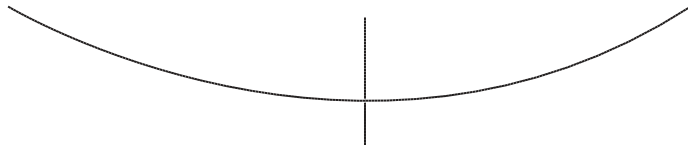


4R11=ST-1-1

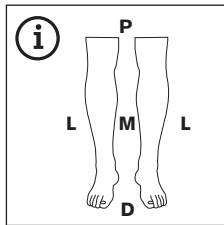
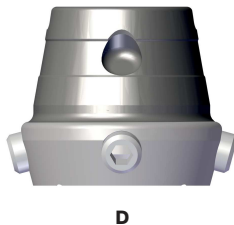
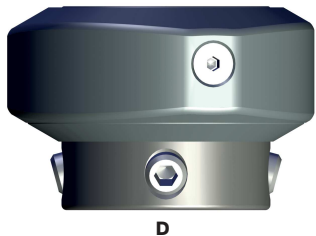
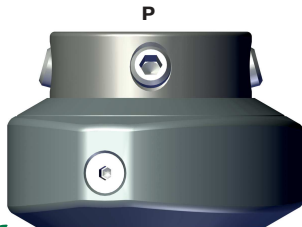
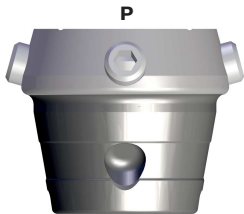
4R11=ST-2-1



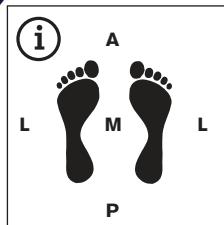
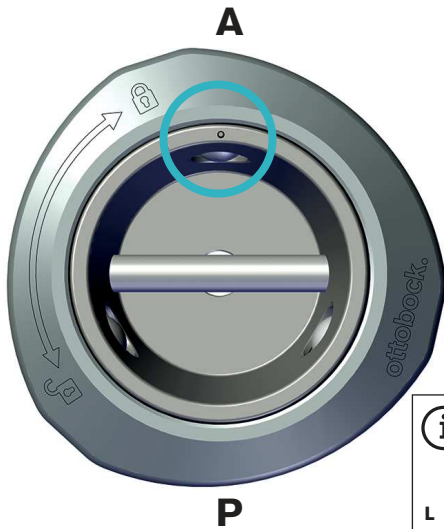
4R11=R-1-1



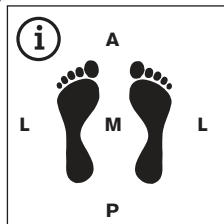
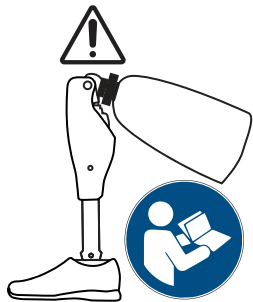
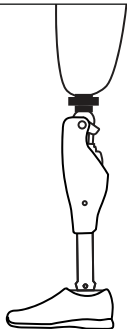
4R11=R-3-2

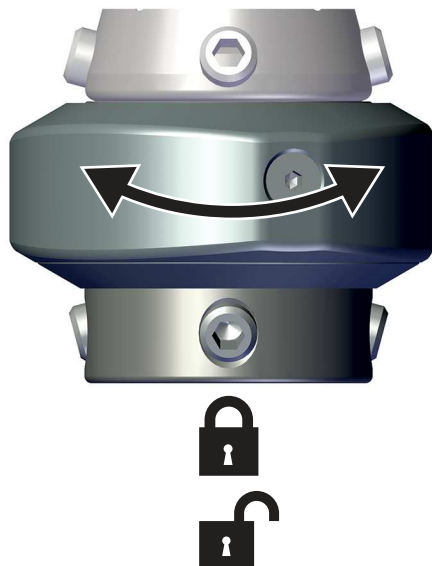


3



4





1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2023-07-04

- ▶ 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

El adaptador Quickchange 4R11 permite cambiar de un modo rápido y sin necesidad de herramientas los componentes de la prótesis. El adaptador se compone de una base y de diferentes conexiones que se conectan y se bloquean.

1.2 Posibilidades de combinación

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

Limitaciones de combinación

- **Conexión a un núcleo de ajuste del sistema modular para niños:** introduzca la reducción 4X907=1 en el alojamiento del núcleo de ajuste de la base del adaptador Quickchange.
- **Combinación con el adaptador de pie 2R40=1:** no conecte el adaptador Quickchange directamente al adaptador de pie.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo de aplicación

Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 11).

2.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C

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

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 10).

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena

Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

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.

Deporte de ocio: la vida útil es de máximo 3 años.

Deportes de alto rendimiento: la vida útil es de 1 año.

3 Indicaciones generales de seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto a fin de evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Respete la vida útil máxima del producto.
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No exponga el producto a un esfuerzo excesivo (capítulo: "Campo de aplicación" véase la página 7) ni a condiciones ambientales no permitidas (véase la página 7).
- ▶ 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).
- ▶ Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej., marcapasos, aparatos electrónicos o tarjetas magnéticas). Los imanes del producto pueden afectar o dañar a otros aparatos y objetos.
- ▶ Tenga en cuenta las posibles instrucciones del fabricante relativas a los campos magnéticos (p. ej., de un implante médico).

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

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	-
1	Quickchange - Base con anillo de cierre	4R11=R-3-2
4	Varilla roscada	506G3=M8x14

Piezas de repuesto/accesorios

Denominación	Referencia
Quickchange - Conexión: núcleo de ajuste	4R11=P-1-1
Quickchange - Conexión: alojamiento del núcleo de ajuste	4R11=R-1-1
Quickchange - Conexión: conexión a rosca, sistema modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - Conexión: conexión a rosca, sistema modular para niños	4R11=ST-2-1
Reducción del alojamiento del núcleo de ajuste	4X907=1
Varilla roscada - 12 mm	506G3=M8X12-V
Varilla roscada - 14 mm	506G3=M8X14
Varilla roscada - 16 mm	506G3=M8X16

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.

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.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta la alineación de la prótesis para todas las combinaciones.

- ▶ Coloque el adaptador en la prótesis de manera que pueda ajustar bien la altura de la alineación (p. ej., cerca del encaje).
- ▶ Para cada combinación de componentes de prótesis, lleve a cabo los pasos «Alineación básica», «Alineación estática» y «Optimización dinámica».

Alinear el adaptador

Las conexiones del adaptador podrán orientarse tanto en sentido proximal como en sentido distal (véase fig. 2). La orientación del adaptador en sentido anterior o posterior depende de la altura de montaje en la prótesis. Las tres bolas del mecanismo de cierre se alinean de forma diferente.

> **Condición previa:** el adaptador está conectado y bloqueado.

- 1) Alinee las conexiones del adaptador proximal-distal.
- 2) **INFORMACIÓN: Un punto en la base indica la posición de cada bola.**

Alinee el adaptador anterior-posterior, dependiendo de la altura de montaje en la prótesis:

- **Por debajo de la articulación de rodilla:** alinee dos bolas en sentido posterior, una bola (punto) **en sentido anterior** (véase fig. 3).

- **Por encima de una articulación de rodilla protésica:** alinee dos bolas en sentido anterior, una bola (punto) **en sentido posterior** (véase fig. 4).

- 3) Lleve a cabo la alineación de la prótesis.
- 4) **Cuando se monta por encima de una articulación de rodilla protésica:** flexione la articulación de rodilla protésica y compruebe si el adaptador toca la articulación. En caso de contacto, tome las medidas adecuadas, tales como:
 - Aumente la distancia entre el adaptador y la articulación de rodilla protésica.
 - Ponga un tope de flexión.

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave de dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Cuando se conecta un componente del sistema modular infantil:** inserte la reducción **4X907=1** en el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador Quickchange.
- 2) **No usar Loctite durante la prueba.**
Prueba: enrosque y apriete las varillas roscadas.
Sistema modular para niños: **9 Nm**
Sistema modular: **10 Nm**
- 3) **Montaje definitivo:** fije y apriete las varillas roscadas con Loctite.
Sistema modular para niños: **9 Nm**
Sistema modular: tire hacia adelante **10 Nm**, luego apriete **15 Nm**
- 4) Reemplazar las varillas roscadas demasiado distantes o atornilladas demasiado profundas (véase la página 8).

Ajustar

Con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste se puede ajustar la alineación de la prótesis.

Sustitución y desmontaje

Para mantener la posición ajustada con las varillas roscadas: desenrosque solo las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una al lado de la otra.

6 Uso

Las dos partes del adaptador se pueden separar después de desbloquearlas. Después de cambiar los componentes de la prótesis, el adaptador se vuelve a bloquear.

INFORMACIÓN

A veces, las dos partes del adaptador no se pueden separar fácilmente después de desbloquearlas. Esto puede suceder, por ejemplo, si no ha desbloqueado el adaptador durante mucho tiempo. Tiene fácil solución:

- ▶ Colóquese en un lugar al que pueda agarrarse.
- ▶ Desbloquee el adaptador. Levante ligeramente la pierna protésica hacia un lado y luego golpee el suelo con la parte interior del pie protésico hasta que el adaptador se afloje.

- > **Condición previa:** el usuario está sentado o la prótesis no se lleva puesta.
- > **Condición previa:** las partes del adaptador están limpias y no tienen polvo o arena.
- 1) Gire el anillo de cierre para desbloquear el adaptador (véase fig. 5).
- 2) Separe las dos partes del adaptador.
- 3) Elimine cualquier suciedad con un paño seco.
- 4) Haga el cambio y conecte el adaptador.
- 5) **INFORMACIÓN: Ayude a los niños a bloquear el adaptador.** Gire el anillo de cierre para bloquear el adaptador (véase fig. 5).
- 6) Apriete un poco más el anillo de cierre con la prótesis cargada.

7 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Las sustancias sólidas, como el polvo o la arena, pueden dificultar la unión y el bloqueo de las dos partes del adaptador. Por lo tanto, durante la limpieza debe prestarse especial atención a la eliminación del polvo y la arena.

Limpiar con agua

- 1) Desbloquee y separe el adaptador.
- 2) Enjuague las dos partes del adaptador con agua limpia o límpielas con un paño húmedo.
- 3) Seque las piezas con un paño suave y déjelas secar definitivamente al aire.

Limpieza con aire comprimido

Para una limpieza profunda, p. ej., durante un control de la prótesis, se puede utilizar aire comprimido exento de aceite.

- ▶ Sople el adaptador con aire comprimido exento de aceite.

8 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a una inspección visual y de funcionamiento.

¡AVISO! Los diferentes componentes del adaptador Quickchange se utilizan de forma diferente en función de la frecuencia e intensidad de

uso. Lleve siempre consigo todos los componentes que puedan conectarse entre sí para el control.

- ▶ Durante el control regular: compruebe la prótesis en busca de síntomas de desgaste y verifique su funcionamiento.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

9 Eliminación

No desechar el producto en la basura doméstica no clasificada. 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.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Datos técnicos

Altura del sistema y de montaje junto con 4R11=R-3-2		
	Altura del sistema [mm]	Altura de montaje [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55

Altura del sistema y de montaje junto con 4R11=R-3-2		
	Altura del sistema [mm]	Altura de montaje [mm]
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (con 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporal máx. [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: cuando se utiliza en una prótesis deportiva, el peso corporal máximo es de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titanio/acero inoxidable
Todas las conexiones	Acero inoxidable

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