

4R11 Quickchange

[IT] Istruzioni per l'uso



1

4R11=P-1-1

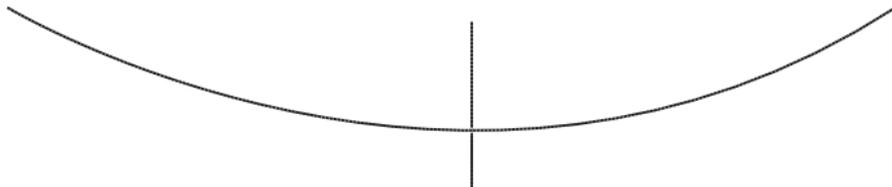


4R11=ST-1-1

4R11=ST-2-1

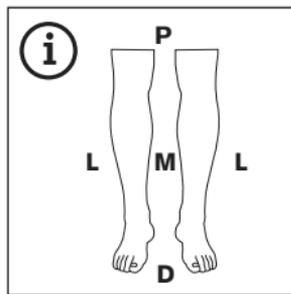
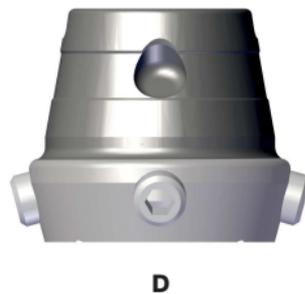
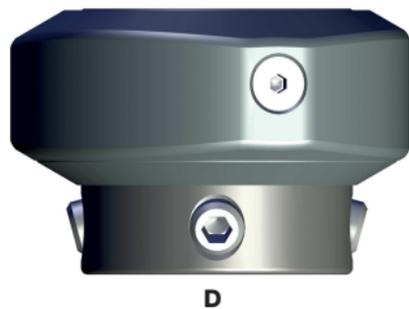
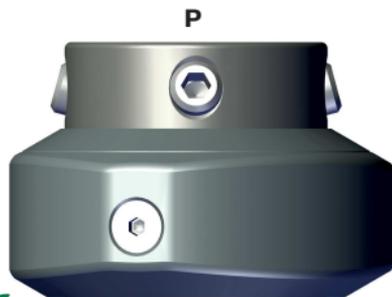


4R11=R-1-1

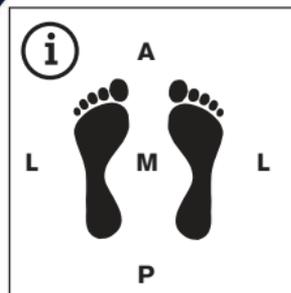
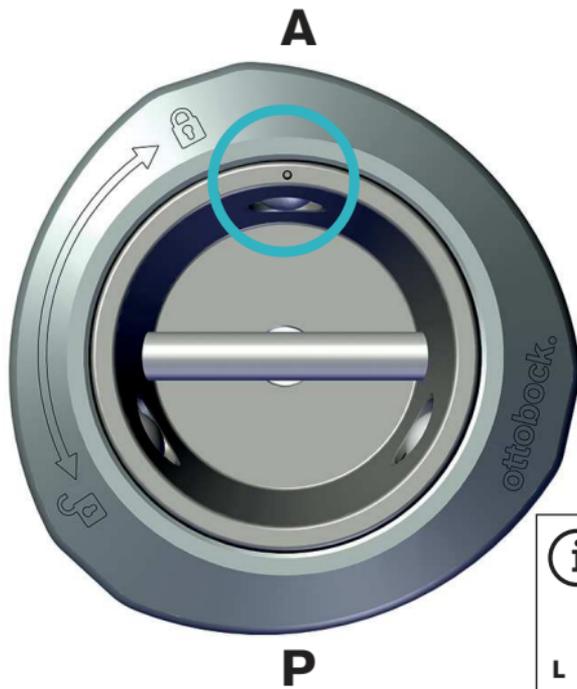


4R11=R-3-2

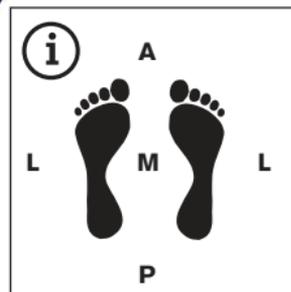
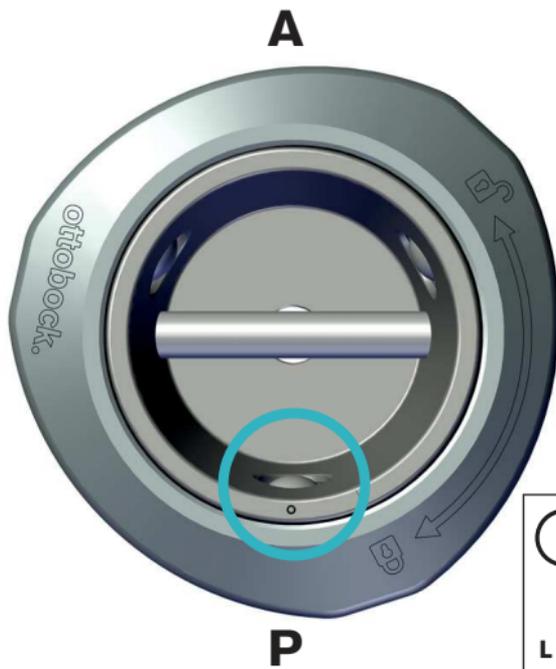
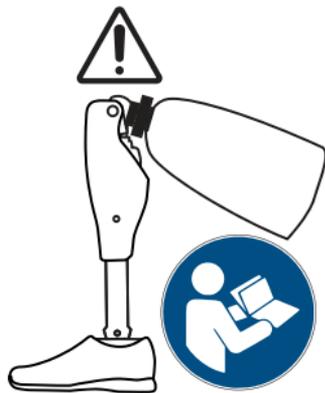
2

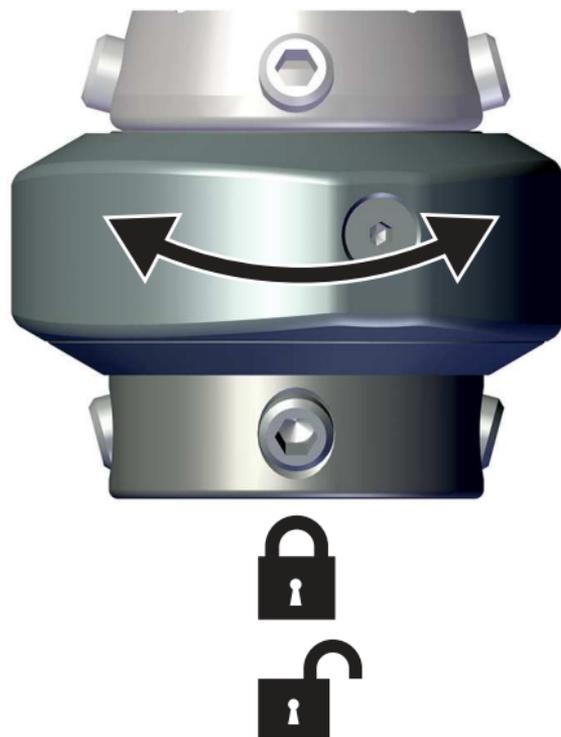


3



4





1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2023-07-04

- ▶ 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

L'adattatore Quickchange 4R11 consente una sostituzione rapida e senza utensili dei componenti della protesi. L'adattatore è costituito da una base e da diversi connettori che vengono collegati e bloccati.

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.

Limitazione delle possibilità di combinazione

- **Collegamento con una piramide di registrazione del sistema modulare per bambini:** inserire la riduzione 4X907=1 nell'alloggiamento della piramide di registrazione della base dell'adattatore Quickchange.
- **Combinazione con l'adattatore per piede 2R40=1:** non collegare l'adattatore Quickchange direttamente all'adattatore per piede.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 11).

2.3 Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio

Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: da 20 % a 90 %, assenza di vibrazioni meccaniche o urti

Condizioni ambientali consentite

Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C

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

Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 10).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

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.

Sport ricreativo: la vita utile massima è di 3 anni.

Sport agonistico: la vita utile è di 1 anno.

3 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto in modo accurato per evitare eventuali danni meccanici.
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non sottoporre il prodotto a sollecitazioni eccessive (capitolo: "Condizioni di impiego" v. pagina 7) e a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 7).
- ▶ 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).
- ▶ Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pace maker, dispositivi elettronici, schede magnetiche). I magneti nel prodotto possono influire o danneggiare altri prodotti e oggetti.
- ▶ Osservare eventuali indicazioni del fabbricante sui campi magnetici (ad es. di un impianto medico).

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

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Istruzioni per l'uso	-
1	Quickchange - base con anello di chiusura	4R11=R-3-2
4	Perno filettato	506G3=M8x14

Ricambi/Accessori

Denominazione	Codice di identificazione
Quickchange - collegamento: piramide di registrazione	4R11=P-1-1
Quickchange - collegamento: alloggiamento della piramide di registrazione	4R11=R-1-1
Quickchange - collegamento: collegamento filettato, sistema modulare	4R11=ST-1-1
Quickchange - collegamento: collegamento filettato, sistema modulare per bambini	4R11=ST-2-1
Riduzione alloggiamento della piramide di registrazione	4X907=1
Perno filettato - 12 mm	506G3=M8X12-V
Perno filettato - 14 mm	506G3=M8X14
Perno filettato - 16 mm	506G3=M8X16

5 Preparazione all'uso



Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

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.

INFORMAZIONE

Osservare l'allineamento della protesi per tutte le combinazioni.

- ▶ Posizionare l'adattatore nella protesi in modo da poter regolare l'altezza dell'allineamento (p. es. vicino all'invasatura).
- ▶ Per ogni combinazione di componenti della protesi, eseguire i passaggi "Allineamento base", "Allineamento statico" e "Ottimizzazione dinamica".

Allineare l'adattatore

I collegamenti dell'adattatore possono essere allineati in senso prossimale o distale, a seconda delle esigenze (v. fig. 2). L'orientamento anteriore o posteriore dell'adattatore dipende dalla sua altezza di montaggio nella protesi. Le tre sfere del meccanismo di chiusura vengono orientate in modo diverso.

> **Condizione preliminare:** l'adattatore è collegato e bloccato.

- 1) Allineare i collegamenti dell'adattatore in senso prossimale-distale.
- 2) **INFORMAZIONE: Un punto sulla base indica la posizione di ciascuna sfera.**

Allineare l'adattatore in senso anteriore-posteriore, a seconda dell'altezza di montaggio nella protesi:

- **Sotto all'articolazione di ginocchio:** allineare due sfere posteriormente, una sfera (punto) **anteriormente** (v. fig. 3).

- **Sopra all'articolazione di ginocchio protesica:** allineare due sfere anteriormente, una sfera (punto) **posteriormente** (v. fig. 4).

- 3) Eseguire l'allineamento della protesi.
- 4) **In caso di montaggio al di sopra dell'articolazione di ginocchio:** flettere l'articolazione di ginocchio protesica e verificare se l'adattatore tocca l'articolazione. In caso di contatto adottare misure appropriate, per esempio:
 - Aumentare la distanza tra l'adattatore e l'articolazione di ginocchio protesica.
 - Inserire l'arresto di flessione.

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

La piramide di registrazione viene fissata con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Quando un componente del sistema modulare per bambini viene collegato:** inserire la riduzione **4X907=1** nell'alloggiamento della piramide di registrazione dell'adattatore Quickchange.
- 2) **Non utilizzare loctite durante la prova.**
Prova: avvitare i perni filettati e serrarli.
Sistema modulare per bambini: **9 Nm**
Sistema modulare: **10 Nm**
- 3) **Montaggio definitivo:** fissare e serrare i perni filettati con Loctite.
Sistema modulare per bambini: **9 Nm**
Sistema modulare: pre-serrare **10 Nm**, poi serrare **15 Nm**
- 4) Sostituire i perni filettati troppo sporgenti o troppo avvitati (v. pagina 8).

Regolazione

Con i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione è possibile regolare l'allineamento della protesi.

Sostituzione e smontaggio

Per mantenere la posizione impostata con i perni filettati: svitare e rimuovere soltanto i due perni filettati avvitati più in profondità, che sono adiacenti.

6 Utilizzo

Le due parti dell'adattatore possono essere separate dopo lo sblocco. Dopo la sostituzione dei componenti della protesi, l'adattatore viene nuovamente serrato.

INFORMAZIONE

A volte le due parti dell'adattatore non possono essere facilmente separate dopo lo sblocco. Questo può accadere, ad esempio, se l'adattatore non è stato sbloccato per molto tempo ed è una condizione facilmente risolvibile:

- ▶ Sistemarsi in un punto cui potersi afferrare saldamente.
- ▶ Sbloccare l'adattatore. Sollevare leggermente la gamba protesica di lato e picchiettare sul pavimento con la parte interna del piede protesico fino a quando l'adattatore non si allenta.

- > **Condizione preliminare:** l'utilizzatore è seduto o la protesi non viene indossata.
- > **Condizione preliminare:** le parti dell'adattatore devono essere pulite e prive di polvere o sabbia.
 - 1) Ruotare l'anello di chiusura per sbloccare l'adattatore (v. fig. 5).
 - 2) Separare le due parti dell'adattatore.
 - 3) Rimuovere l'eventuale sporco con un panno asciutto.
 - 4) Eseguire la sostituzione e collegare l'adattatore.
- 5) **INFORMAZIONE: Aiutare i bambini a bloccare l'adattatore.** Ruotare l'anello di chiusura per bloccare l'adattatore (v. fig. 5).
- 6) Riserrare ancora leggermente l'anello di chiusura se la protesi è caricata.

7 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

Sostanze solide come polvere o sabbia possono impedire il collegamento e il bloccaggio delle due parti dell'adattatore. Per questo motivo è necessario prestare particolare attenzione alla rimozione di polvere e sabbia durante la pulizia.

Pulizia con acqua

- 1) Sbloccare e smontare l'adattatore.
- 2) Risciacquare entrambe le parti dell'adattatore con acqua pulita o con un panno umido.
- 3) Asciugare le parti con un panno morbido e lasciarle asciugare all'aria.

Pulizia con aria compressa

Per una pulizia profonda, per esempio durante un controllo della protesi, può essere utilizzata aria compressa senza olio.

- ▶ Pulire l'adattatore soffiando con aria compressa senza olio.

8 Manutenzione

- ▶ Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.

AVVISO! I singoli componenti dell'adattatore Quickchange sono soggetti a un'usura diversa a seconda della frequenza e dell'intensità di utilizzo. Per il controllo, portare sempre con sé tutti i componenti che possono essere collegati.

- ▶ Durante il controllo regolare: controllare la protesi per verificare la presenza di eventuali segni di usura e controllare il funzionamento.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.

9 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nei normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alle procedure di restituzione, raccolta e smaltimento.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 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.

11 Dati tecnici

Altezza del sistema e altezza di montaggio insieme a 4R11=R-3-2		
	Altezza del sistema [mm]	Altezza di montag- gio [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55

Altezza del sistema e altezza di montaggio insieme a 4R11=R-3-2		
	Altezza del sistema [mm]	Altezza di montag- gio [mm]
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (con 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporeo max. [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: Se usato in una protesi sportiva, il peso massimo è di 125 kg

Materiale	
4R11=R-3-2	Titanio/acciaio inossidabile
Tutti i connettori	Acciaio inossidabile

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