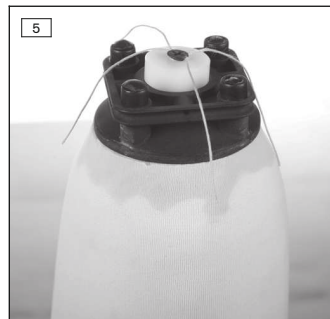
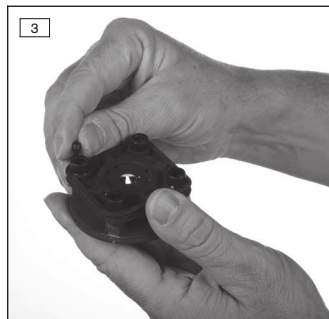
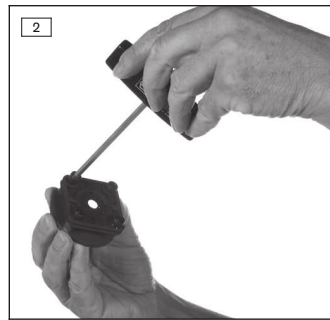
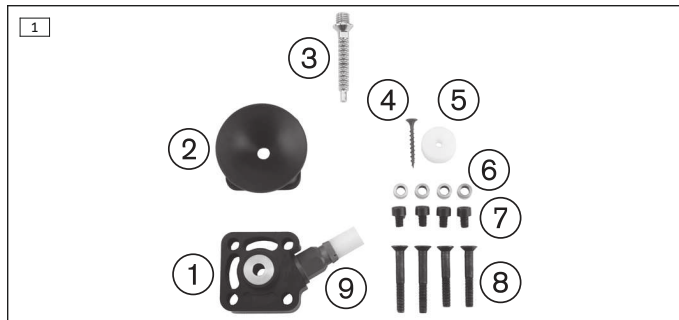


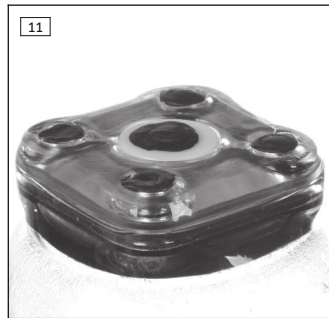
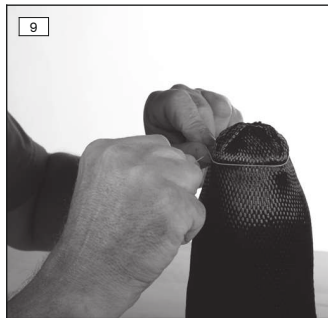
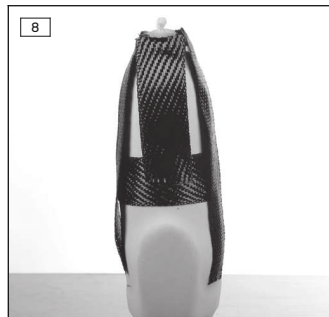
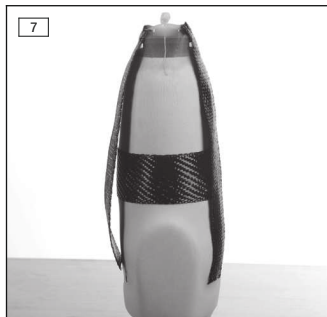
6A40 MagnoFlex Lock, 6A43

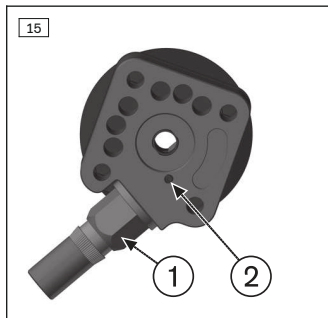
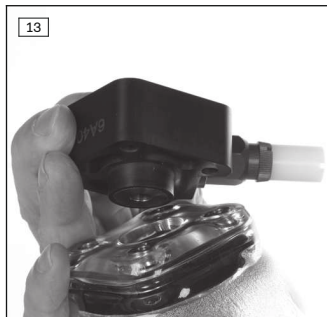
DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation.....	17
IT	Istruzioni per l'uso	24
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Manual de utilização.....	36
NL	Gebruiksaanwijzing.....	43
SV	Bruksanvisning	49
DA	Brugsanvisning	55
NO	Bruksanvisning	61
FI	Käyttöohje.....	67
PL	Instrukcja użytkowania.....	73
HU	Használati utasítás	79

CS	Návod k použití.....	86
RO	Instrucțiuni de utilizare.....	92
HR	Upute za uporabu	98
SL	Navodila za uporabo	104
SK	Návod na používanie	110
BG	Инструкция за употреба	116
TR	Kullanma talimatı	123
EL	Οδηγίες χρήσης	129
RU	Руководство по применению	136
JA	取扱説明書.....	143
ZH	使用说明书.....	149
KO	사용 설명서.....	154









1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-07

- ▶ 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

Das MagnoFlex Lock 6A40 ist ein Shuttle Lock mit einem flexiblen Pin und einem in das Gehäuse integrierten Magneten. Es dient zur Fixierung eines geeigneten Liners im Prothesenschaft. Die Montage des Shuttle Locks erfolgt im Testschaft durch Tiefziehen und im Definitivenschaft durch Einlaminieren. Zur Verbindung mit den distalen Prothesenkomponenten ist es mit einem Vierlochanschluss ausgestattet. Der flexible Pin wird am Liner montiert. Beim Einsteigen in den Prothesenschaft richtet der Magnet im MagnoFlex Lock den flexiblen Pin zur Öffnung hin aus. Dies erleichtert den Einstieg in die Prothese.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

Kombinationseinschränkungen für Ottobock Komponenten

Benennung	Kennzeichen
Schaftadapter	4R54, 4R77
Verschiebeplatte (Die Distanzplatte 4X314 wird zusätzlich benötigt.)	6A41

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
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 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Einsatzgebiet des Produkts ein und setzen Sie es keiner Überbeanspruchung aus (siehe Seite 5).
- ▶ Beachten Sie die Kombinationsmöglichkeiten/Kombinationsausschlüsse in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht über die geprüfte Lebensdauer hinaus, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten, um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu verhindern.
- ▶ 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)
- ▶ 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 Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

6A40

Ab- b.	Pos.	Menge	Benennung	Kennzeichen
–	–	1	Gebrauchsanweisung	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Gewindestift (für Rasteinheit)	506G3=M3X5- „Niro“
1	2	1	Eingussadapter	6A43
1	3	1	Flexibler Pin	6Y13=F1
1	4	1	Schraube	503S3
1	5	1	Tiefziehdummy	–
1	6	4	Einschlagbuchse	–
1	7	4	Zylinderkopfschraube	501T28=M6X8
1	8	4	Senkschraube	501S41=M6X45

Ab- b.	Pos. s.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	8	4	Senkschraube	501S41=M6X50
1	9	1	Rasteinheit	5A52=K

6A43

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Eingussadapter	6A43
1	Schraube	503S3
1	Tiefziehdummy	–
4	Einschlagbuchse	–
4	Zylinderkopfschraube	501T28=M6X8

5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

INFORMATION

► Möglicherweise sind nicht alle Materialien in Ihrem Land erhältlich. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt zur lokalen Niederlassung des Herstellers auf, um Informationen zu alternativen Materialien zu erhalten.

5.1 Prothesenschaft herstellen

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.

5.1.1 Schaftherstellung vorbereiten

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Eingussadapter 6A43, Zylinderschrauben 501T28=M6X8, Tiefziehdummy, Schraube 503S3, Wachs 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Die Zylinderschrauben (Gewinde und Kopf von außen) mit Wachs isolieren.
- 2) Die Zylinderschrauben in den Eingussadapter einschrauben (siehe Abb. 2).
- 3) Den Kopf der Zylinderschrauben mit Plastaband füllen (siehe Abb. 3).
- 4) Den Eingussadapter in der Längsachse des Stumpfs auf dem Gipspositiv platzieren.
- 5) Den Tiefziehdummy in die runde Öffnung des Eingussadapters legen und beide mit der Senkschraube am Gipspositiv fixieren (siehe Abb. 4).
- 6) Den Kopf der Senkschraube mit Plastaband isolieren.
- 7) **Wenn ein Hinterschnitt zwischen Eingussadapter und Gipspositiv vorhanden ist:** Den Hinterschnitt mit Gipsbrei auffüllen.

5.1.2 Herstellen eines Testschafts

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Spannrahmen 755T4=360, Vakuumrohr 755X104=360 (mit Vakuumdichtscheibe), Vakuumpumpe 755E9, Oszillierende Säge 756D2, 756B12=* oder 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* oder ThermoLyn clear 616T83=*, Bindfaden

- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 7).
- 2) Zwei Bindfäden über Kreuz auf dem Eingussadapter platzieren (siehe Abb. 5). Die Bindfäden bilden Luftkanäle, die das Anformen des Tiefziehmaterials an die Konturen erleichtern.
- 3) Den Tiefziehvorgang mit ThermoLyn durchführen.
- 4) Den Prothesenschaft nacharbeiten (siehe Seite 9).

5.1.3 Unterschenkelschaft laminieren

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

- PVA-Folienschlauch 99B81=70X19X5 und 99B81=100X19X5, Perlon-Trikotschlauch 623T3=8 oder 623T3=10, Schlauchstrumpf 81A1=8 oder 81A1=10, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=25x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 7).
 - 2) Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
 - 3) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
 - 4) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär um den MPT-Punkt (Mitte Patella Tendum) platzieren (siehe Abb. 6).
 - 5) Medial und lateral eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom Shuttle Lock bis zu den Kondylen platzieren (siehe Abb. 7).
 - 6) Anterior und posterior eine Lage Carbonfaser-Gewebeband vom Shuttle Lock bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren (siehe Abb. 8).
 - 7) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
 - 8) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden (##03119).
 - 9) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipspositivs).
 - 10) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Schafttrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbon-UD-Schlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
 - 11) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden (siehe Abb. 9).
 - 12) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
 - 13) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipspositivs).

- 14) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Schafttrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen (siehe Abb. 10).
- 15) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipspositivs).
- 16) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Schafttrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
- 17) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
- 18) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
- 19) Den Prothesenschaft nacharbeiten (siehe Seite 9).

5.1.4 Oberschenkelschaft laminieren

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

- PVA-Folienschlauch 99B81=100X26X5 und 99B81=130X26X5, Perlon-Trikotschlauch 623T3=12 oder 623T3=15, Schlauchstrumpf 81A1=12 oder 81A1=15, Carbonfaser-Gewebeband 616B1=50x*, Carbon-UD-Schlauch 616G2, Carbonfaser-Flechtschlauch 616G15, Orthocryl-Laminierharz 80:20 PRO 617H119, Bindfaden
- 1) Die Herstellung des Prothesenschafts vorbereiten (siehe Seite 7).
 - 2) Den kürzeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
 - 3) Eine Lage Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
 - 4) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär 3 cm unterhalb des Perineums platzieren.
 - 5) Je eine Lage Carbonfaser-Gewebeband medial und lateral sowie anterior und posterior vom Shuttle Lock bis zum zirkulären Carbonfaser-Gewebeband platzieren.
 - 6) Eine Lage Carbonfaser-Gewebeband zirkulär 3 cm unterhalb des Perineums platzieren.
 - 7) Zwei Carbonfaser-Gewebebänder abschneiden (Länge ca. 20 cm).



- 8) Die Carbonfaser-Gewebebänder durch Umklappen in der Mitte zu einem V formen und im Bereich der Tuber-Anstützung platzieren.
- 9) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
- 10) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden.
- 11) Ein Stück Carbon-UD-Schlauch zuschneiden (1,5-fache Länge des Gipspositivs).
- 12) Den Carbon-UD-Schlauch bis zum Schafttrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbon-UD-Schlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
- 13) Einen Bindfaden zirkulär in die Rille des Eingussadapters einlegen und stramm abbinden.
- 14) Einen Schlauchstrumpf über das Gipspositiv ziehen.
- 15) Ein Stück Carbonfaser-Flechtschlauch zuschneiden (1,3-fache Länge des Gipspositivs).
- 16) Den Carbonfaser-Flechtschlauch bis zum Schafttrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Carbonfaser-Flechtschlauchs abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
- 17) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch zuschneiden (2-fache Länge des Gipspositivs).
- 18) Den Perlon-Trikotschlauch bis zum Schafttrand über das Gipspositiv ziehen. Den oberen Teil des Perlon-Trikotschlauch abbinden und die restliche Länge über das Gipspositiv umschlagen.
- 19) Den längeren PVA-Folienschlauch einweichen und über das Gipspositiv ziehen.
- 20) Den Gießvorgang mit Orthocryl durchführen.
- 21) Den Prothesenschaft nacharbeiten (siehe Seite 9).

5.1.5 Nacharbeiten des Prothesenschafts

> Benötigte Materialien:

- Einschlagbuchsen
- 1) Die Kontur des Prothesenschafts anzeichnen und beschneiden.

- 2) Das distale Schaftende bis auf den Tiefziehdummy und die Köpfe der Zylinderschrauben abschleifen (siehe Abb. 11).
- 3) Auf einer ebenen Fläche überprüfen, ob die beschliffene Fläche plan ist. Wenn notwendig nachbessern.
- 4) Den Tiefziehdummy und die Zylinderschrauben von Prothesenschaft entfernen.
- 5) Den Prothesenschaft vom Gipspositiv entfernen.
- 6) Die Kontur des Prothesenschafts beschleifen.
- 7) Die Einschlagbuchsen in die Öffnungen einsetzen, aus denen die Zylinderschrauben entfernt wurden (siehe Abb. 12).

5.2 Montieren des Shuttle Locks und des Schaftadapters

VORSICHT

Verwenden von flüssiger Schraubensicherung

Verletzungsgefahr durch Ausreißen von Schraubverbindungen

- Verwenden Sie keine flüssige Schraubensicherung (z. B. Loctite®). Die Schraubensicherung beschädigt das Kunststoffmaterial.

INFORMATION

Das Produkt enthält einen Magneten

- Halten Sie zu einem Herzschrittmacher mindestens **12 cm** Sicherheitsabstand ein.

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Schaftadapter, Senkschrauben 501S41=M6X45, Gewindestift 506G3=M3X5-„Niro“, Drehmomentschlüssel 710D20, Drehmomentschlüssel (auf 0,5 Nm einstellbar)

- 1) Das Shuttle Lock so ausrichten, dass der Magnet proximal und die Rasteinheit medial oder lateral ausgerichtet ist.
- 2) Das Shuttle Lock auf den Prothesenschaft aufsetzen (siehe Abb. 13).
- 3) **Optional:** Die Distanzplatte 4X314 und anschließend die Verschiebepatte 6A41 auf dem Shuttle Lock platzieren.

- 4) Den ausgewählten Schaftadapter auf dem Shuttle Lock platzieren.
- 5) Die Senkschrauben für den Schaftadapter auswählen:
Für 4R54: 501S41=M6x45
Für 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Die Senkschrauben durch den Schaftadapter und das Shuttle Lock in den Eingussadapter einstecken und anziehen (siehe Abb. 14) (Montage-Anzugsmoment: **12 Nm**).
- 7) Die Rasteinheit (siehe Abb. 15, Pos. 1) in das Shuttle Lock eindrehen und mit Drehmomentschlüssel festdrehen (Montage-Anzugsmoment: **10 Nm**).
- 8) Die Rasteinheit mit dem Gewindestift (siehe Abb. 15, Pos. 2) sichern (Montage-Anzugsmoment: **0,5 Nm**).

5.3 Montieren des Pins

VORSICHT

Montage des Pins an einem nicht zugelassenen Liner

Verletzungsgefahr durch Lösen der Schraubverbindung

- Montieren Sie den Pin nur an Linern mit Metallgewinde unter Beachtung des angegebenen Anzugsmoments.

Der Pin zur Verbindung des Liners mit dem Shuttle Lock, wird in das Gewinde am distalen Ende des Liners eingeschraubt.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel (auf 3 Nm einstellbar), Loctite® 636K13

- 1) Loctite® auf das Gewinde auftragen.
- 2) **HINWEIS! Den Pin nicht kürzen.**
 Den Pin in das Gewinde einschrauben und anziehen (siehe Abb. 16) (Montage-Anzugsmoment: **3 Nm**).

6 Gebrauch

VORSICHT

Pin wird nicht vollständig in das Lock eingeführt

Verletzungsgefahr durch Verlust der Verbindung zur Prothese

- Führen Sie den Pin gemäß den Handlungsanweisungen in das Lock ein.
 - Prüfen Sie vor jedem Gebrauch der Prothese, ob der Pin im Lock arretiert ist.

Der Liner und das Shuttle Lock werden über den Pin miteinander verbunden. Der Pin rastet im Shuttle Lock ein und hält den Liner fest.

Anziehen des Liners

- 1) Den Pin und den Liner auf Schäden überprüfen. Der Pin muss flexibel sein und immer in die Ausgangsstellung zurückfedern.
- 2) **HINWEIS! Eine falsche Ausrichtung des Pins führt zur Beschädigung beim Einführen in das Shuttle Lock.**
 Den Liner so am Stumpfen ansetzen, dass der Pin in Stumpflängsachse ausgerichtet ist.
- 3) Den Liner auf den Stumpf abrollen.
- 4) Den Sitz des Liners und die Ausrichtung des Pins überprüfen.

Einsteigen in den Prothesenschaft

- 1) Mit dem Liner in den Prothesenschaft einsteigen, bis der Pin in die Öffnung des Eingussadapters gleitet.
- 2) **INFORMATION: Während des Einführens des Pins entstehen klickende Geräusche, die durch den Magneten hervorgerufen werden. Diese Geräusche geben keinen Aufschluss darüber, ob der Pin in der Rasteinheit arretiert ist.**
 Den Pin vollständig in das Shuttle Lock stecken.
- 3) Vor dem Gebrauch der Prothese prüfen, ob der Pin im Shuttle Lock arretiert ist.

Aussteigen aus dem Prothesenschaft

- Den seitlichen Taster gedrückt halten und den Stumpf mit Liner aus dem Prothesenschaft ziehen.

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 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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 Technische Daten

Kennzeichen	6A40
Gewicht [g]	225
Systemhöhe [mm]	37
Einbauhöhe [mm]	50
Material	Hochleistungspolyamid und Metall
Max. Körpergewicht [kg]	125

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-06-07

- 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 6A40 MagnoFlex Lock is a shuttle lock with a flexible pin and a magnet integrated in the housing. It serves to secure a suitable liner in the prosthetic socket. The shuttle lock is installed in the check socket by vacuum forming and in the definitive socket by lamination. To connect to the distal prosthetic components, it is equipped with a four-hole connector. The flexible pin is installed on the liner. When sliding into the prosthetic socket, the magnet in the MagnoFlex Lock aligns the flexible pin with the opening. This makes it easier to don the prosthesis.

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.

Limited combination options for Ottobock components

Designation	Reference number
Socket adapter	4R54, 4R77
Slide plate (The 4X314 spacer plate is required in addition.)	6A41

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 17).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions



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 12).
- ▶ Note the combination possibilities/combination exclusions in the instructions for use of the products.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, do not use the product beyond the tested lifetime.
- ▶ To avoid the risk of injury and product damage, only use the product for a single patient.
- ▶ 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).
- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ▶ Pay attention to any information of the manufacturer regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

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

6A40

Fig.	Item	Quantity	Designation	Reference number
–	–	1	Instructions for use	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Set screw (for ratchet unit)	506G3=M3X5--"Niro"
1	2	1	Lamination adapter	6A43
1	3	1	Flexible pin	6Y13=F1
1	4	1	Screw	503S3
1	5	1	Vacuum forming dummy	–
1	6	4	Snap bushing	–
1	7	4	Cap screw	501T28=M6X8
1	8	4	Flat head screw	501S41=M6X45
1	8	4	Flat head screw	501S41=M6X50
1	9	1	Ratchet unit	5A52=K

6A43

Quantity	Designation	Reference number
1	Lamination Adapter	6A43
1	Screw	503S3
1	Vacuum Forming Dummy	–
4	Snap Bushing	–
4	Cap Screw	501T28=M6X8

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

► Not all of the materials may be available in your country. In this case, please contact the local branch of the manufacturer to obtain information on alternative materials.

5.1 Fabricating the prosthetic socket

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.

5.1.1 Preparing for socket fabrication

> Required tools and materials:

6A43 Lamination Adapter, 501T28=M6X8 Cap Screws, Vacuum forming dummy, 503S3 Screw, 633W8 Wax, 636K8=* Plastaband

- 1) Isolate the cap screws (thread and head from the outside) with wax.
- 2) Screw the cap screws into the lamination adapter (see fig. 2).
- 3) Fill the heads of the cap screws with Plastaband (see fig. 3).
- 4) Position the lamination adapter on the plaster positive along the longitudinal axis of the residual limb.
- 5) Place the vacuum forming dummy into the round opening of the lamination adapter and secure the two parts to the plaster positive with the flat head screw (see fig. 4).
- 6) Isolate the head of the flat head screw with Plastaband.
- 7) **If there is an undercut between the lamination adapter and plaster positive:** Fill the undercut with wet plaster.

5.1.2 Fabricating a Check Socket

> Required tools and materials:

- 755T4=360 Outer Ring, 755X104=360 Vacuum Tube (with vacuum sealing ring), 755E9 Vacuum Pump, 756D2, 756B12=* or 756B20=* Oscillating Saw, 616T52=* ThermoLyn rigid or 616T83=* ThermoLyn clear, string
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see page 13).
 - 2) Position two pieces of string crosswise on the lamination adapter (see fig. 5). The pieces of string form air channels that make it easier to mould the vacuum forming material to the contours.
 - 3) Complete the vacuum forming process with ThermoLyn.
 - 4) Finish the prosthetic socket (see page 15).

5.1.3 Laminating the transtibial socket

> Required tools and materials:

- 99B81=70X19X5 and 99B81=100X19X5 PVA Bag, 623T3=8 or 623T3=10 Perlon Stockinette, 81A1=8 or 81A1=10 Tube Sock, 616B1=25x* Carbon Fibre Cloth Strap, 616G2 Carbon UD Hose, 616G15 Carbon Fibre Woven Hose, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, string
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see page 13).
 - 2) Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster positive.
 - 3) Pull a tube sock over the plaster positive.
 - 4) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly around the MPT (middle patellar tendon) point (see fig. 6).
 - 5) Position a layer of carbon fibre cloth strap medially and laterally from the shuttle lock up to the condyles (see fig. 7).
 - 6) Place a layer of carbon fibre cloth strap anteriorly and posteriorly from the shuttle lock to the circular carbon fibre cloth strap (see fig. 8).
 - 7) Pull a tube sock over the plaster positive.
 - 8) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly (##03119).
 - 9) Cut a piece of carbon UD hose (1.5 times the length of the plaster positive).

- 10) Pull the carbon UD hose over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the carbon UD hose and fold the remaining length over the plaster positive.
- 11) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly (see fig. 9).
- 12) Pull a tube sock over the plaster positive.
- 13) Cut a piece of carbon fibre woven hose (1.3 times the length of the plaster positive).
- 14) Pull the carbon fibre woven hose over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the carbon fibre woven hose and fold the remaining length over the plaster positive (see fig. 10).
- 15) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster positive).
- 16) Pull the Perlon stockinette over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the Perlon stockinette and fold the remaining length over the plaster positive.
- 17) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster positive.
- 18) Perform the casting process with Orthocryl.
- 19) Finish the prosthetic socket (see page 15).

5.1.4 Laminating a transfemoral socket

> Required tools and materials:

- 99B81=100X26X5 and 99B81=130X26X5 PVA Bag, 623T3=12 or 623T3=15 Perlon Stockinette, 81A1=12 or 81A1=15 Tube Sock, 616B1=50x* Carbon Fibre Cloth Strap, 616G2 Carbon UD Hose, 616G15 Carbon Fibre Woven Hose, 617H119 Orthocryl Lamination Resin 80:20 PRO, string
- 1) Prepare for fabrication of the prosthetic socket (see page 13).
 - 2) Soak the shorter PVA bag and pull it over the plaster positive.
 - 3) Pull a layer of Perlon stockinette over the plaster positive.
 - 4) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly 3 cm below the perineum.



- 5) Place a layer of carbon fibre cloth strap medially and laterally as well as anteriorly and posteriorly from the shuttle lock up to the circular carbon fibre cloth strap.
- 6) Place a layer of carbon fibre cloth strap circularly 3 cm below the perineum.
- 7) Cut two pieces of carbon fibre cloth strap (length approx. 20 cm).
- 8) Form the carbon fibre cloth straps into Vs by folding them in the middle and position them in the area of the tuberosity support.
- 9) Pull a tube sock over the plaster positive.
- 10) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly.
- 11) Cut a piece of carbon UD hose (1.5 times the length of the plaster positive).
- 12) Pull the carbon UD hose over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the carbon UD hose and fold the remaining length over the plaster positive.
- 13) Loop a piece of string around the lamination adapter in the groove and tie tightly.
- 14) Pull a tube sock over the plaster positive.
- 15) Cut a piece of carbon fibre woven hose (1.3 times the length of the plaster positive).
- 16) Pull the carbon fibre woven hose over the plaster positive to the socket edge. Tie the upper section of the carbon fibre woven tube and fold the remaining length over the plaster positive.
- 17) Cut a piece of Perlon stockinette (twice the length of the plaster positive).
- 18) Pull the Perlon stockinette over the plaster positive up to the socket edge. Tie the upper section of the Perlon stockinette and fold the remaining length over the plaster positive.
- 19) Soak the longer PVA bag and pull it over the plaster positive.
- 20) Perform the casting process with Orthocryl.
- 21) Finish the prosthetic socket (see page 15).

5.1.5 Finishing the Prosthetic Socket

> Required materials:

Snap Bushings

- 1) Mark and trim the contour of the prosthetic socket.
- 2) Sand the distal end of the socket down to the vacuum forming dummy and the heads of the cap screws (see fig. 11).
- 3) On a level surface, check whether the sanded surface is flat. Rework as needed.
- 4) Remove the vacuum forming dummy and the cap screws from the prosthetic socket.
- 5) Remove the prosthetic socket from the plaster positive.
- 6) Sand the contour of the prosthetic socket.
- 7) Insert the snap bushings into the openings from which the cap screws were removed (see fig. 12).

5.2 Installing the Shuttle Lock and Socket Adapter

CAUTION

Using liquid thread lock

Risk of injury due screw connections ripping out

- Do not use liquid thread lock (e.g. Loctite®). The thread lock damages the plastic material.

INFORMATION

The product contains a magnet

- Maintain a safety distance of at least **12 cm** from a pacemaker.

> Required tools and materials:

Socket adapter, 501S41=M6X45 flat head screws, 506G3=M3X5-"Niro" set screw, 710D20 torque wrench, torque wrench (adjustable to 0.5 Nm)

- 1) Align the shuttle lock such that the magnet is aligned proximally and the ratchet unit medially or laterally.
- 2) Set the shuttle lock on to the prosthetic socket (see fig. 13).

- 3) **Optional:** Position the 4X314 spacer plate and then the 6A41 slide plate on the shuttle lock.
- 4) Position the chosen socket adapter on the shuttle lock.
- 5) Select the flat head screws for the socket adapter:
For 4R54: 501S41=M6x45
For 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Insert the flat head screws through the socket adapter and the shuttle lock into the lamination adapter and tighten them (see fig. 14) (tightening torque: **12 Nm**).
- 7) Screw the ratchet unit (see fig. 15, item 1) into the shuttle lock and tighten with the torque wrench (tightening torque: **10 Nm**).
- 8) Secure the ratchet unit with the set screw (see fig. 15, item 2) (tightening torque: **0.5 Nm**).

5.3 Mounting the pin

CAUTION

Installation of the pin in a liner that is not approved

Risk of injury due to loosening of the screw connection

- ▶ Only install the pin in liners with a metal thread and observe the specified tightening torque.

The pin to connect the liner to the shuttle lock is screwed into the thread at the distal end of the liner.

> **Required tools and materials:**

Torque Wrench (adjustable to 3 Nm), 636K13 Loctite®

- 1) Apply Loctite® to the thread.
- 2) **NOTICE! Do not shorten the pin.**
 Screw the pin into the thread and tighten it (see fig. 16) (tightening torque: **3 Nm**).

6 Use

CAUTION

Pin not fully inserted into the lock

Risk of injury due to loss of connection to the prosthesis

- ▶ Guide the pin into the lock in accordance with the instructions.
- ▶ Always verify that the pin is engaged in the lock before using the prosthesis.

The liner and shuttle lock are connected to each other with the pin. The pin engages in the shuttle lock and holds the liner in place.

Putting on the Liner

- 1) Check the pin and liner for damage. The pin must be flexible and always spring back to the original position.
- 2) **NOTICE! Misaligning the pin leads to damage during insertion in the shuttle lock.**
 Apply the liner on the end of the residual limb so that the pin is aligned with the longitudinal axis of the residual limb.
- 3) Roll the liner over the residual limb.
- 4) Check the fit of the liner and the alignment of the pin.

Donning the Prosthetic Socket

- 1) With the liner, slide into the prosthetic socket until the pin slides into the opening of the lamination adapter.
- 2) **INFORMATION: While the pin is being inserted, clicking noises caused by the magnet and the ratchet unit can be heard. These noises do not indicate whether the pin is fully engaged in the ratchet unit.**
 Insert the pin fully into the shuttle lock.
- 3) Before using the prosthesis, verify that the pin is fully engaged in the shuttle lock.

Doffing the Prosthetic Socket

- ▶ Press and hold the side button and pull the residual limb with the liner out of the prosthetic socket.

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 Legal information

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

8.1 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.

8.2 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 Technical data

Reference number	6A40
Weight [g]	225
System height [mm]	37
Build height [mm]	50
Material	High-performance polyamide and metal
Max. body weight [kg]	125

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-07

- 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

La MagnoFlex Lock 6A40 est une prise rapide comprenant un plongeur flexible et un aimant intégré dans son boîtier. Elle permet de fixer un manchon adapté dans l'emboîture de la prothèse. Dans l'emboîture de test, le montage de la prise rapide s'effectue par thermoformage et, dans l'emboîture définitive, par stratification. La prise rapide est munie d'un raccord à quatre trous permettant de la relier aux composants prothétiques distaux. Le plongeur flexible se monte sur le manchon. Quand le patient enfle l'emboîture de la prothèse, l'aimant de la MagnoFlex Lock dirige le plongeur flexible vers l'ouverture. Le patient peut ainsi enfiler plus facilement sa prothèse.

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.

Limitations de combinaisons pour les composants Ottobock

Désignation	Référence
Adaptateur d'emboîture	4R54, 4R77
Plaque de translation (La plaque de séparation 4X314 est également requise.)	6A41

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 23).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C

Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable, particules 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 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

3.2 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 18).
- ▶ Respecter les combinaisons possibles/exclues qui sont indiquées dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ N'utilisez pas le produit au-delà de la durée de vie testée pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement pour un patient pour prévenir tout risque de blessure et toute détérioration du produit.
- ▶ 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).
- ▶ 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).
- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ▶ Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

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

6A40

III.	Pos.	Quantité	Désignation	Référence
–	–	1	Instructions d'utilisation	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Tige filetée (pour l'unité de blocage)	506G3=M3X5-- « Niro »
1	2	1	Adaptateur à couler	6A43
1	3	1	Plongeur flexible	6Y13=F1
1	4	1	Vis	503S3
1	5	1	Gabarit de thermoformage	–
1	6	4	Douille à enfoncer	–
1	7	4	Vis à tête cylindrique	501T28=M6X8
1	8	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6X45
1	8	4	Vis à tête fraisée	501S41=M6X50
1	9	1	Unité de blocage	5A52=K

6A43

Quantité	Désignation	Référence
1	Adaptateur à couler	6A43
1	Vis	503S3
1	Gabarit de thermoformage	–
4	Douille de protection	–
4	Vis à tête cylindrique	501T28=M6X8

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.

INFORMATION

- Tous les matériaux mentionnés ne sont peut-être pas disponibles dans votre pays. Le cas échéant, veuillez contacter la filiale locale du fabricant qui vous renseignera sur les autres matériaux utilisables.

5.1 Fabrication de l'emboîture de prothèse

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'orthoprothésiste.

5.1.1 Préparation de la fabrication de l'emboîture

> Outils et matériel nécessaires :

Adaptateur à couler 6A43, vis à tête cylindrique 501T28=M6X8, gabarit de thermoformage, vis 503S3, cire 633W8, ruban adhésif Plastaband 636K8=*

- 1) Isolez les vis à tête cylindrique (le filet et la tête de l'extérieur) avec de la cire.
- 2) Vissez les vis à tête cylindrique dans l'adaptateur à couler (voir ill. 2).
- 3) Remplissez les têtes des vis à tête cylindrique avec du Plastaband (voir ill. 3).
- 4) Placez l'adaptateur à couler sur le positif en plâtre dans l'axe longitudinal du moignon.

- 5) Posez le gabarit de thermoformage dans l'ouverture ronde de l'adaptateur à couler et fixez ces deux éléments au positif en plâtre à l'aide d'une vis à tête fraisée (voir ill. 4).
- 6) Isolez la tête de la vis à tête fraisée avec du Plastaband.
- 7) **En cas de contre-dépouille entre l'adaptateur à couler et le positif en plâtre :** remplissez la contre-dépouille avec de la pâte de plâtre.

5.1.2 Fabrication d'une emboîture de test

> Outils et matériel nécessaires :

Cadre de serrage 755T4=360, tube à vide 755X104=360 (avec rondelle d'étanchéité à vide), pompe à vide 755E9, scie à oscillations 756D2, 756B12=* ou 756B20=*, ThermoLyn rigide 616T52=* ou ThermoLyn clear 616T83=*, ficelle

- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 19).
- 2) Posez deux ficelles en croix sur l'adaptateur à couler (voir ill. 5). Les ficelles forment des canaux d'air qui simplifient le modelage du matériau de thermoformage au niveau des contours.
- 3) Procédez au thermoformage avec le ThermoLyn.
- 4) Rectifiez l'emboîture de prothèse (consulter la page 21).

5.1.3 Stratification de l'emboîture tibiale

> Outils et matériel nécessaires :

Film tubulaire en PVA 99B81=70X19X5 et 99B81=100X19X5, tricot tubulaire en perlon 623T3=8 ou 623T3=10, bas tubulaire 81A1=8 ou 81A1=10, rouleau en fibres de carbone 616B1=25x*, carbone tubulaire unidirectionnel 616G2, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 19).
- 2) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA court et passez-le sur le positif en plâtre.
- 3) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.

- 4) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire tout autour du point MPT (milieu du tendon rotulien) (voir ill. 6).
- 5) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de rouleau en fibres de carbone, de la prise rapide jusqu'aux condyles (voir ill. 7).
- 6) Sur les parties antérieure et postérieure, posez une couche de rouleau en fibres de carbone, de la prise rapide au rouleau en fibres de carbone circulaire (voir ill. 8).
- 7) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
- 8) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement (##03119).
- 9) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (1 fois et demie la longueur du positif en plâtre).
- 10) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le carbone tubulaire unidirectionnel. Nouez la partie supérieure du carbone tubulaire unidirectionnel et rabattez la partie qui dépasse sur le positif en plâtre.
- 11) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement (voir ill. 9).
- 12) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
- 13) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du positif en plâtre).
- 14) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tubulaire en fibres de carbone. Nouez la partie supérieure du tubulaire en fibres de carbone et rabattez la partie qui dépasse sur le positif en plâtre (voir ill. 10).
- 15) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du positif en plâtre).
- 16) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tricot tubulaire en perlon. Nouez la partie supérieure du tricot tubulaire en perlon et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.

- 17) Ramollissez par trempage le long film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif en plâtre.
- 18) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
- 19) Rectifiez l'emboîture de prothèse (consulter la page 21).

5.1.4 Stratification de l'emboîture fémorale

> Outils et matériel nécessaires :

Film tubulaire en PVA 99B81=100X26X5 et 99B81=130X26X5, tricot tubulaire en perlon 623T3=12 ou 623T3=15, bas tubulaire 81A1=12 ou 81A1=15, rouleau en fibres de carbone 616B1=50x*, carbone tubulaire unidirectionnel 616G2, tubulaire en fibres de carbone 616G15, résine de stratification Orthocryl 80:20 PRO 617H119, ficelle

- 1) Préparez la fabrication de l'emboîture de prothèse (consulter la page 19).
- 2) Ramollissez par trempage le film tubulaire en PVA court et passez-le sur le positif en plâtre.
- 3) Recouvrez le positif en plâtre d'une couche de tricot tubulaire en perlon.
- 4) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire 3 cm au-dessous du périmètre.
- 5) Sur les parties médiale et latérale, posez une couche de rouleau en fibres de carbone de la prise rapide au rouleau circulaire en fibres de carbone. Posez également une couche sur les parties antérieure et postérieure.
- 6) Posez une couche de rouleau en fibres de carbone de manière circulaire 3 cm au-dessous du périmètre.
- 7) Découpez deux rouleaux en fibres de carbone (longueur : 20 cm environ).
- 8) Formez un V en rabattant les rouleaux en fibres de carbone au milieu et placez-les dans la zone d'appui de la tubérosité ischiatique.
- 9) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
- 10) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement.

- 11) Découpez un morceau de carbone tubulaire unidirectionnel (1 fois et demie la longueur du positif en plâtre).
- 12) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le carbone tubulaire unidirectionnel. Nouez la partie supérieure du carbone tubulaire unidirectionnel et rabattez la partie qui dépasse sur le positif en plâtre.
- 13) Insérez une ficelle de manière circulaire dans la rainure de l'adaptateur à couler et nouez-la fermement.
- 14) Enfilez un bas tubulaire sur le positif en plâtre.
- 15) Découpez un morceau de tubulaire en fibres de carbone (1,3 fois la longueur du positif en plâtre).
- 16) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tubulaire en fibres de carbone. Nouez la partie supérieure du tubulaire en fibres de carbone et rabattez la partie qui dépasse sur le plâtre en positif.
- 17) Découpez un morceau de tricot tubulaire en perlon (2 fois la longueur du positif en plâtre).
- 18) Recouvrez le positif en plâtre jusqu'au bord de l'emboîture avec le tricot tubulaire en perlon. Nouez la partie supérieure du tricot tubulaire en perlon et rabattez sur le positif en plâtre la partie qui dépasse.
- 19) Ramollissez par trempage le long film tubulaire en PVA et passez-le sur le positif en plâtre.
- 20) Procédez à l'opération de coulée avec la résine Orthocryl.
- 21) Rectifiez l'emboîture de prothèse (consulter la page 21).

5.1.5 Rectification de l'emboîture de prothèse

> Matériel nécessaire :

Douilles de protection

- 1) Marquez les contours de l'emboîture de la prothèse et découpez-les.
- 2) Poncez l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'au gabarit de thermoformage et aux têtes des vis à tête cylindrique (voir ill. 11).
- 3) Vérifiez sur une surface plate que la surface poncée est bien plane. Si besoin, procédez à des rectifications.

- 4) Retirez le gabarit de thermoformage et les vis à tête cylindrique de l'emboîture de la prothèse.
- 5) Retirez l'emboîture de prothèse du positif en plâtre.
- 6) Poncez les contours de l'emboîture de prothèse.
- 7) Posez les douilles de protection dans les ouvertures dont vous avez retiré les vis à tête cylindrique (voir ill. 12).

5.2 Montage de la prise rapide et de l'adaptateur d'emboîture

PRUDENCE

Utilisation de frein filet liquide

Risque de blessure provoqué par des vis arrachées

- N'utilisez pas de frein filet liquide (Loctite® par ex.). Ce frein filet endommage la matière plastique.

INFORMATION

Le produit contient un aimant

- Respectez une distance de sécurité d'au moins **12 cm** par rapport à un stimulateur cardiaque.

> Outils et matériel nécessaires :

Adaptateur d'emboîture, vis à tête fraisée 501S41=M6X45, tige filetée 506G3=M3X5-« Niro », clé dynamométrique 710D20, clé dynamométrique (réglable sur 0,5 Nm)

- 1) Orientez la prise rapide de telle sorte que l'aimant soit dirigé vers la zone proximale et l'unité de blocage vers la zone médiale ou latérale.
- 2) Posez la prise rapide sur l'emboîture de prothèse (voir ill. 13).
- 3) **Facultatif** : posez la plaque de séparation 4X314, puis la plaque de translation 6A41 sur la prise rapide.
- 4) Posez l'adaptateur d'emboîture choisi sur la prise rapide.
- 5) Sélectionnez les vis à tête fraisée pour l'adaptateur d'emboîture :
Pour 4R54 : 501S41=M6x45
Pour 4R77 : 501S41=M6x50

- 6) Posez et serrez les vis à tête fraisée dans l'adaptateur à couler en passant à travers l'adaptateur d'emboîture et la prise rapide (voir ill. 14) (couple de serrage pour le montage : **12 Nm**).
- 7) Posez l'unité de blocage (voir ill. 15, pos. 1) dans la prise rapide et serrez-la avec une clé dynamométrique (couple de serrage pour le montage : **10 Nm**).
- 8) Arrêtez l'unité de blocage avec la tige filetée (voir ill. 15, pos. 2) (couple de serrage pour le montage : **0,5 Nm**).

5.3 Montage de la broche

PRUDENCE

Montage du plongeur sur un manchon non autorisé

Risque de blessure provoqué par un desserrage de vis

- Montez le plongeur uniquement sur des manchons disposant d'un filet en métal et en respectant le couple de serrage indiqué pour le montage.

Le plongeur permettant de raccorder le manchon à la prise rapide se visse dans le filet de l'extrémité distale du manchon.

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique (réglable sur 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Appliquez de la Loctite® sur le filet.
- 2) **AVIS! Ne raccourcissez pas la broche.**
 Posez et serrez la broche dans le filet (voir ill. 16) (couple de serrage pour le montage : **3 Nm**).

6 Utilisation

PRUDENCE

Plongeur non inséré complètement dans la prise rapide

Risque de blessure occasionnée par la perte de connexion à la prothèse

- Insérez le plongeur dans la prise rapide en suivant bien les instructions fournies.

- Avant chaque utilisation de la prothèse, vérifiez que le plongeur est bien bloqué dans la prise rapide.

Le manchon et la prise rapide sont reliés l'un à l'autre par le plongeur. Le plongeur s'enclenche dans la prise rapide et permet de maintenir le manchon.

Mise en place du manchon

- 1) Vérifiez que la broche et le manchon ne sont pas endommagés. La broche doit être flexible et toujours retourner à sa position initiale par effet de ressort.
- 2) **AVIS! Si la broche est mal orientée, cette dernière subit des dommages lors de son insertion dans la prise rapide.** Placez le manchon sur l'extrémité du moignon de telle sorte que la broche soit orientée dans l'axe longitudinal du moignon.
- 3) Déroulez le manchon sur le moignon.
- 4) Vérifiez que la position du manchon et l'orientation de la broche sont correctes.

Mettre en place l'emboîture de la prothèse

- 1) Enfilez l'emboîture de prothèse sur le manchon préalablement mis en place jusqu'à ce que la broche glisse dans l'ouverture de l'adaptateur à couler.
- 2) **INFORMATION: Pendant l'insertion de la broche, des « clics » sont émis par l'aimant. Ces « clics » ne vous permettent toutefois pas de savoir si la broche est bien bloquée dans l'unité de blocage.** Insérez complètement la broche dans la prise rapide.
- 3) Avant d'utiliser la prothèse, vérifiez que la broche est bien bloquée dans la prise rapide.

Retirer l'emboîture de la prothèse

- Maintenez le bouton latéral enfoncé et retirez le moignon et le manchon de l'emboîture de la prothèse.

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 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.

8.1 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.

8.2 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 Caractéristiques techniques

Référence	6A40
Poids [g]	225
Hauteur du système [mm]	37
Hauteur de montage [mm]	50
Matériau	Polyamide haute performance et métal
Poids max. du patient [kg]	125

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-07

- ▶ 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

Il MagnoFlex Lock 6A40 è un attacco shuttle lock con un perno flessibile ed un magnete integrato nella sede. Serve per fissare un liner adatto nell'invasatura della protesi. Il montaggio dello shuttle lock viene effettuato nell'invasatura di prova tramite termoformatura e nell'invasatura definitiva tramite laminatura. L'attacco è dotato di quattro fori per il collegamento con i componenti distali della protesi. Il perno flessibile viene montato sul liner. Quando il paziente inserisce il moncone nell'invasatura protesica, il magnete nel MagnoFlex Lock allinea il perno flessibile all'apertura. In questo modo semplifica l'inserimento nella protesi.

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 per componenti Ottobock

Denominazione	Codice
Adattatore per invasatura	4R54, 4R77
Piastra di scorrimento (è necessaria anche la piastra distanziale 4X314).	6A41

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 30).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle 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 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Rispettare il campo d'impiego del prodotto e non sottoporlo a sollecitazioni eccessive (v. pagina 24).
- ▶ Rispettare le possibilità/le esclusioni di abbinamento contenute nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Non utilizzare il prodotto oltre la sua vita utile comprovata, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente, per evitare il pericolo di lesioni e danni al prodotto.
- ▶ 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)
- ▶ 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)

- ▶ 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

6A40

Fig.	Pos.	Quantità	Denominazione	Codice
–	–	1	Libretto di istruzioni per l'uso	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Perno filettato (per unità di arresto)	506G3=M3X5--"Niro"
1	2	1	Attacco di colata	6A43
1	3	1	Perno flessibile	6Y13=F1
1	4	1	Vite	503S3
1	5	1	Dima per termoformatura	–
1	6	4	Bussola a pressione	–
1	7	4	Vite a testa cilindrica	501T28=M6X8
1	8	4	Vite a testa svasata	501S41=M6X45
1	8	4	Vite a testa svasata	501S41=M6X50
1	9	1	Unità di arresto	5A52=K

Quantità	Denominazione	Codice
1	Attacco di colata	6A43
1	Vite	503S3
1	Dima per termoformatura	—
4	Bussola a pressione	—
4	Vite a testa cilindrica	501T28=M6X8

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

► Alcuni dei materiali indicati potrebbero non essere disponibili nei rispettivi Paesi. In questo caso contattare la filiale del costruttore nei rispettivi Paesi per informazioni su materiali alternativi.

5.1 Realizzazione dell'invasatura protesica

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.

5.1.1 Preparazione per la realizzazione dell'invasatura

> Utensili e materiali necessari:

attacco di colata 6A43, viti cilindriche 501T28=M6X8, dima per termoformatura, vite 503S3, cera 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Isolare le viti cilindriche (filettatura e testa dall'esterno) con cera.
- 2) Avvitare le viti cilindriche nell'attacco di colata (v. fig. 2).
- 3) Riempire la testa delle viti cilindriche con Plastaband (v. fig. 3).

- 4) Posizionare l'attacco di colata nell'asse longitudinale del moncone sul positivo in gesso.
- 5) Posare la dima per termoformatura nell'apertura rotonda dell'attacco di colata e fissare entrambi al positivo in gesso con la vite svasata (v. fig. 4).
- 6) Isolare la testa della vite svasata con Plastaband.
- 7) **In presenza di un incavo tra attacco di colata e modello di gesso positivo:** riempire l'incavo con dell'impasto di gesso.

5.1.2 Realizzazione di un'invasatura di prova

> Utensili e materiali necessari:

tenditore 755T4=360, tubo aspiratore 755X104=360 (con disco di tenuta sottovuoto), pompa per vuoto 755E9, sega oscillante 756D2, 756B12=* o 756B20=*, ThermoLyn rigido 616T52=* o ThermoLyn clear 616T83=*, filo di spago

- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura protesica (v. pagina 26).
- 2) Posizionare due fili di spago in sequenza incrociata sull'attacco di colata (v. fig. 5). I fili di spago formano canali d'aria, che facilitano la modellazione del materiale da termoformatura sui contorni.
- 3) Eseguire la termoformatura con ThermoLyn.
- 4) Regolare l'invasatura della protesi (v. pagina 28).

5.1.3 Laminazione dell'invasatura transtibiale

> Utensili e materiali necessari:

pellicola tubolare in PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, maglia tubolare di Perlon 623T3=8 o 623T3=10, calza tubolare 81A1=8 o 81A1=10, nastro in tessuto al carbonio 616B1=25x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, filo di spago

- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura protesica (v. pagina 26).
- 2) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sopra il positivo in gesso.
- 3) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
- 4) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio intorno al punto MPT (centro del tendine rotuleo) (v. fig. 6).

- 5) Applicare medialmente e lateralmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dallo shuttle lock fino ai condili (v. fig. 7).
- 6) Applicare anteriormente e posteriormente uno strato di nastro in tessuto al carbonio dallo shuttle lock fino al nastro applicato circolarmente (v. fig. 8).
- 7) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
- 8) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso (##03119).
- 9) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il positivo in gesso).
- 10) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare in carbonio UD fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in carbonio UD e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
- 11) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso (v. fig. 9).
- 12) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
- 13) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il positivo di gesso).
- 14) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare intrecciato in fibra di carbonio e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso (v. fig. 10).
- 15) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il positivo di gesso).
- 16) Rivestire il positivo in gesso con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore della maglia tubolare di Perlon e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
- 17) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sopra il positivo in gesso.
- 18) Eseguire la colata con Orthocryl.
- 19) Regolare l'invasatura della protesi (v. pagina 28).

5.1.4 Laminazione dell'invasatura della coscia

> Utensili e materiali necessari:

- pellicola tubolare in PVA 99B81=100X26X5 e 99B81=130X26X5, maglia tubolare di Perlon 623T3=12 o 623T3=15, calza tubolare 81A1=12 o 81A1=15, nastro in tessuto al carbonio 616B1=50x*, tubolare in carbonio UD 616G2, tubolare intrecciato in fibra di carbonio 616G15, resina di laminazione Orthocryl 80:20 PRO 617H119, filo di spago
- 1) Preparare la realizzazione dell'invasatura protesica (v. pagina 26).
 - 2) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più corta e stenderla sopra il positivo in gesso.
 - 3) Rivestire con uno strato di maglia tubolare di Perlon il positivo in gesso.
 - 4) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio 3 cm sotto il perineo.
 - 5) Posizionare rispettivamente uno strato di nastro in tessuto al carbonio sui piani mediale e laterale e sulle parti anteriore e posteriore, partendo dallo shuttle lock fino a raggiungere il nastro applicato circolarmente.
 - 6) Applicare circolarmente uno strato di nastro in tessuto al carbonio 3 cm sotto il perineo.
 - 7) Tagliare due nastri in tessuto al carbonio (lunghezza ca. 20 cm).
 - 8) Risvoltare i nastri in tessuto di carbonio al centro fino a formare una V ed inserirli nell'area di appoggio della tuberosità ischiatica.
 - 9) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
 - 10) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso.
 - 11) Tagliare un pezzo di tubolare in carbonio UD (lungo 1,5 volte il positivo in gesso).
 - 12) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare in carbonio UD fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in carbonio UD e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.

- 13) Inserire circolarmente un filo di spago nella scanalatura dell'attacco di colata e legarlo ben teso.
- 14) Rivestire il positivo in gesso con una calza tubolare.
- 15) Tagliare un pezzo di tubolare intrecciato in fibra di carbonio (lungo 1,3 volte il positivo di gesso).
- 16) Rivestire il positivo in gesso con il tubolare intrecciato in fibra di carbonio fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore del tubolare in fibra di carbonio e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
- 17) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon (lungo 2 volte il positivo di gesso).
- 18) Rivestire il positivo in gesso con la maglia tubolare di Perlon fino al bordo dell'invasatura. Legare la parte superiore della maglia tubolare di Perlon e risvoltare la lunghezza restante sopra il positivo in gesso.
- 19) Inumidire la pellicola tubolare in PVA più lunga e stenderla sopra il positivo in gesso.
- 20) Eseguire la colata con Orthocryl.
- 21) Regolare l'invasatura della protesi (v. pagina 28).

5.1.5 Regolazione dell'invasatura protesica

> **Materiali necessari:**

bussole a pressione

- 1) Disegnare il contorno dell'invasatura della protesi e tagliare.
- 2) Levigare l'estremità distale dell'invasatura fino alla dima per termoformatura e alle teste delle viti cilindriche (v. fig. 11).
- 3) Verificare su una superficie piana la planarità della superficie levigata. Rifinire se necessario.
- 4) Rimuovere la dima per termoformatura e le viti cilindriche dall'invasatura della protesi.
- 5) Rimuovere l'invasatura della protesi dal positivo in gesso.
- 6) Levigare il contorno dell'invasatura.
- 7) Inserire le bussole a pressione nelle aperture dalle quali sono state rimosse le viti cilindriche (v. fig. 12).

5.2 Montaggio dello shuttle lock e dell'attacco per invasatura

CAUTELA

Utilizzo di un frenafili liquido

Pericolo di lesioni dovute a distacco dei collegamenti a vite

- Non utilizzare un frenafili liquido (p. es. Loctite®). Il frenafili danneggia il materiale plastico.

INFORMAZIONE

Il prodotto contiene un magnete

- Tenere una distanza di sicurezza minima di **12 cm** da un pacemaker.

> **Utensili e materiali necessari:**

Attacco per invasatura, viti a testa svasata 501S41=M6X45, perno filettato 506G3=M3X5-"Niro", chiave dinamometrica 710D20, chiave dinamometrica (regolabile a 0,5 Nm)

- 1) Allineare lo shuttle lock in modo tale che il magnete si trovi in posizione prossimale e l'unità di arresto in posizione mediale o laterale.
- 2) Posizionare lo shuttle lock sull'invasatura della protesi (v. fig. 13).
- 3) **Opzione:** posizionare la piastra distanziale 4X314 e quindi la piastra di scorrimento 6A41 sullo shuttle lock.
- 4) Posizionare l'attacco per invasatura scelto sullo shuttle lock.
- 5) Selezionare le viti a testa svasata per l'attacco per invasatura:
per 4R54: 501S41=M6x45
per 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Inserire le viti a testa svasata attraverso l'attacco per invasatura e lo shuttle lock nell'attacco di colata e stringerle (v. fig. 14) (coppia di serraggio: **12 Nm**).
- 7) Avvitare l'unità di arresto (v. fig. 15, pos. 1) nello shuttle lock e stringerla con una chiave dinamometrica (coppia di serraggio: **10 Nm**).

- 8) Bloccare l'unità di arresto con il perno filettato (v. fig. 15, pos. 2) (coppia di serraggio: **0,5 Nm**).

5.3 Montaggio del perno

CAUTELA

Montaggio del perno su un liner non omologato

Pericolo di lesioni a seguito dell'apertura del collegamento a vite

- Montare il perno solo su liner dotati di filettatura metallica rispettando la coppia di serraggio indicata.

Il perno per il collegamento del liner con lo shuttle lock viene avvitato nella filettatura all'estremità distale del liner.

> **Utensili e materiali necessari:**

chiave dinamometrica (regolabile su 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Applicare Loctite® sulla filettatura.
- 2) **AVVISO! Non accorciare il perno.**
Avvitare il perno nella filettatura e stringerlo (v. fig. 16) (coppia di serraggio: **3 Nm**).

6 Utilizzo

CAUTELA

Il perno non viene inserito completamente nel lock

Pericolo di lesione a seguito di perdita di collegamento con la protesi

- Inserire il perno nel lock in base alle istruzioni.
- Prima di ogni utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nel lock.

Il liner e lo shuttle lock vengono collegati l'uno all'altro con il perno. Il perno si incastra nello shuttle lock e tiene fermo il liner.

Applicazione del liner

- 1) Verificare l'eventuale presenza di danni sul perno e sul liner. Il perno deve essere flessibile e ritornare sempre nella posizione iniziale.

- 2) **AVVISO! Un allineamento scorretto del perno causa danni se il perno viene introdotto nello shuttle lock.**

Posizionare il liner all'estremità del moncone in modo tale che il perno sia allineato con l'asse longitudinale del moncone.

- 3) Srotolare il liner sul moncone.
- 4) Verificare la sede del liner e l'allineamento del perno.

Inserimento del moncone nell'invatura

- 1) Inserire il moncone nell'invatura della protesi con il liner, fino a quando il perno non scorre all'interno dell'apertura dell'attacco di colata.
- 2) **INFORMAZIONE: Durante l'inserimento del perno si avvertono rumori di ticchettio provocati dal magnete. Questi rumori non indicano però che il perno è bloccato nell'unità di arresto.**
Inserire completamente il perno nello shuttle lock.
- 3) Prima dell'utilizzo della protesi controllare che il perno sia bloccato nello shuttle lock.

Uscire dall'invatura della protesi

- Tenere premuto il pulsante laterale ed estrarre il moncone con il liner dall'invatura protesica.

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 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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 Dati tecnici

Codice	6A40
Peso [g]	225
Altezza del sistema [mm]	37
Altezza di montaggio [mm]	50
Materiale	Poliammide ad alte prestazioni e metallo
Peso corporeo max. [kg]	125

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-07

- ▶ 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 MagnoFlex Lock 6A40 es una lanzadera de bloqueo con un pin flexible y un imán integrado en la carcasa. Sirve para la fijación del liner adecuado en un encaje protésico. En el encaje de prueba, el montaje de la lanzadera de bloqueo se realiza por embutición y, en el encaje definitivo, por laminación. Para unir los componentes protésicos distales viene equipado con una conexión de cuatro orificios. El pin flexible se monta en el liner. Al colocarse el encaje protésico, el imán del MagnoFlex Lock alinea el pin flexible con la apertura, lo que facilita el proceso de colocación de la prótesis.

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 para componentes Ottobock

Denominación	Referencia
Adaptador de encaje	4R54, 4R77
Placa de desplazamiento (también se necesita la placa distanciadora 4X314).	6A41

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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



2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 36).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

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 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 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 31).

- Observe las combinaciones posibles/no permitidas indicadas en las instrucciones de uso de los productos.
- No utilice el producto una vez alcanzada la vida útil verificada a fin de evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- Utilice el producto en un único paciente para evitar el riesgo de lesiones y daños en el producto.
- 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).
- 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).
- 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

6A40

Fig.	Pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	–	1	Instrucciones de uso	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Varilla roscada (para unidad de encaje)	506G3=M3X5--"Niro"
1	2	1	Adaptador de laminación	6A43
1	3	1	Pin flexible	6Y13=F1
1	4	1	Tornillo	503S3
1	5	1	Molde de embutición	–
1	6	4	Manguito de impacto	–
1	7	4	Tornillo cilíndrico	501T28=M6X8
1	8	4	Tornillo avellanado	501S41=M6X45
1	8	4	Tornillo avellanado	501S41=M6X50
1	9	1	Unidad de encaje	5A52=K

6A43

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Adaptador de laminación	6A43
1	Tornillo	503S3
1	Molde de embutición	–
4	Manguito de impacto	–
4	Tornillo cilíndrico	501T28=M6X8

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

- Es posible que no todos los materiales mencionados estén disponibles en su país. En tal caso, póngase en contacto con la filial local del fabricante para que le informen de qué otros materiales pueden servir.

5.1 Elaborar el encaje protésico

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.

5.1.1 Preparar la elaboración del encaje

> Herramientas y materiales necesarios:

Adaptador de laminación 6A43, tornillos cilíndricos 501T28=M6X8, molde de embutición, tornillo 503S3, cera 633W8, Plastaband 636K8 =*

- 1) Aísle los tornillos cilíndricos (rosca y cabeza por fuera) con cera.
- 2) Enrosque los tornillos cilíndricos en el adaptador de laminación (véase fig. 2).
- 3) Rellene con Plastaband (véase fig. 3) la cabeza de los tornillos cilíndricos.
- 4) Coloque el adaptador de laminación en el eje longitudinal del muñón sobre el positivo de yeso.
- 5) Coloque el molde de embutición en el orificio redondo del adaptador de laminación y fije ambos con el tornillo avellanado en el positivo de yeso (véase fig. 4).
- 6) Aísle la cabeza del tornillo avellanado con Plastaband.
- 7) **Si hay una concavidad entre el adaptador de laminación y el positivo de yeso:** llene la concavidad con pasta de yeso.



5.1.2 Elaboración de un encaje de prueba

> Herramientas y materiales necesarios:

- Marco tensor 755T4=360, tubo de vacío 755X104=360 (con disco obturador de vacío), bomba de vacío 755E9, sierra oscilante 756D2, 756B12=* o 756B20=*, ThermoLyn rígido 616T52=* o ThermoLyn clear 616T83=*, cordeles
- 1) Preparar la elaboración de un encaje protésico (véase la página 32).
 - 2) Coloque dos cordeles en cruz sobre el adaptador de laminación (véase fig. 5). Los cordeles forman canales de aire que facilitan la adaptación del material de embutición a los contornos.
 - 3) Realice el proceso de embutición profunda con ThermoLyn.
 - 4) Retoque del encaje protésico (véase la página 34).

5.1.3 Laminar el encaje tibial

> Herramientas y materiales necesarios:

- Manga laminar de PVA 99B81=70X19X5 y 99B81=100X19X5, manga de malla de perlón 623T3=8 o 623T3=10, media con forma de tubo 81A1=8 o 81A1=10, cinta textil de fibra de carbono 616B1=25x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordeles
- 1) Preparar la elaboración de un encaje protésico (véase la página 32).
 - 2) Moje la manga laminar de PVA más corta y extiéndala sobre el positivo de yeso.
 - 3) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
 - 4) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono alrededor del punto MPT (punto central del tendón patelar) (véase fig. 6).
 - 5) Coloque en la zona medial y lateral una capa de cinta textil de fibra de carbono desde la lanzadera de bloqueo hasta los cóndilos (véase fig. 7).
 - 6) Coloque en la zona anterior y posterior una capa de cinta textil de fibra de carbono desde la lanzadera de bloqueo hasta la cinta textil de fibra de carbono circular (véase fig. 8).

- 7) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
- 8) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelos fuertemente (##03119).
- 9) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del positivo de yeso).
- 10) Pase la manga unidireccional de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga unidireccional de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
- 11) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelos fuertemente (véase fig. 9).
- 12) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
- 13) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del positivo de yeso).
- 14) Pase la manga trenzada de fibra de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga trenzada de fibra de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso (véase fig. 10).
- 15) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del positivo de yeso).
- 16) Pase la manga de malla de perlón hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga de malla de perlón y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
- 17) Moje la manga laminar de PVA más larga y extiéndala sobre el positivo de yeso.
- 18) Realice el laminado con Orthocryl.
- 19) Retoque del encaje protésico (véase la página 34).

5.1.4 Laminar el encaje femoral

> Herramientas y materiales necesarios:

Manga laminar de PVA 99B81=100X26X5 y 99B81=130X26X5, manga de malla de perlón 623T3=12 o 623T3=15, media con forma de tubo 81A1=12 o 81A1=15, cinta textil de fibra de carbono 616B1=50x*, manga unidireccional de carbono 616G2, manga trenzada de fibra de carbono 616G15, resina de laminar Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordeles

- 1) Preparar la elaboración de un encaje protésico (véase la página 32).
- 2) Moje la manga laminar de PVA más corta y extiéndala sobre el positivo de yeso.
- 3) Pase una capa de manga de malla de perlón por encima del positivo de yeso.
- 4) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono rodeando el muslo 3 cm por debajo del periné.
- 5) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono en la zona medial y lateral así como en la parte anterior y posterior desde la lanzadera de bloqueo hasta la cinta textil de fibra de carbono.
- 6) Coloque una capa de cinta textil de fibra de carbono rodeando el muslo 3 cm por debajo del periné.
- 7) Corte dos cintas textiles de fibra de carbono (aprox. 20 cm de longitud).
- 8) Moldee la cinta textil de fibra de carbono plegándola por la mitad hasta conseguir forma de V y colóquela en la zona del apoyo tuberoso.
- 9) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
- 10) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelos fuertemente.
- 11) Recorte un trozo de manga unidireccional de carbono (1,5 veces la longitud del positivo de yeso).

- 12) Pase la manga unidireccional de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga unidireccional de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
- 13) Coloque un cordel alrededor de la ranura del adaptador de laminación y átelos fuertemente.
- 14) Cubra el positivo de yeso con una media en forma de tubo.
- 15) Recorte un trozo de la manga trenzada de fibra de carbono (1,3 veces la longitud del positivo de yeso).
- 16) Pase la manga trenzada de fibra de carbono hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga trenzada de fibra de carbono y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
- 17) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón (2 veces la longitud del positivo de yeso).
- 18) Pase la manga de malla de perlón hasta el borde del encaje por encima del positivo de yeso. Ate la parte superior de la manga de malla de perlón y remangue lo que sobre en el positivo de yeso.
- 19) Moje la manga laminar de PVA más larga y extiéndala sobre el positivo de yeso.
- 20) Realice el laminado con Orthocryl.
- 21) Retoque del encaje protésico (véase la página 34).

5.1.5 Retoque del encaje protésico

> Materiales necesarios:

Manguitos de impacto

- 1) Marque y corte el contorno del encaje protésico.
- 2) Lije el extremo distal del encaje hasta el molde de embutición y las cabezas de los tornillos cilíndricos (véase fig. 11).
- 3) Sobre una superficie llana, compruebe que la superficie lijada es plana. Si es necesario, corríjala.
- 4) Retire el molde de embutición y los tornillos cilíndricos del encaje protésico.
- 5) Retire el encaje protésico del positivo de yeso.
- 6) Lime el contorno del encaje protésico.



- 7) Inserte los manguitos de impacto en los orificios de los que se han retirado los tornillos cilíndricos (véase fig. 12).

5.2 Montaje de la lanzadera de bloqueo y del adaptador de encaje

PRECAUCIÓN

Uso de fijadores de rosca líquidos

Riesgo de lesiones debido al arranque de tornillos

- ▶ No utilice fijadores de rosca líquidos (p. ej. Loctite®). Estos fijadores dañan el material de plástico.

INFORMACIÓN

El producto contiene un imán

- ▶ Mantenga una distancia mínima de seguridad de **12 cm** respecto de un marcapasos.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Adaptador de encaje, tornillos avellanados 501S41=M6X45, varilla roscada 506G3=M3X5-"Niro", llave dinamométrica 710D20, llave dinamométrica (ajustable a 0,5 Nm)

- 1) Alinee la lanzadera de bloqueo de manera que el imán quede orientado al área proximal y la unidad de encaje, al área medial o lateral.
- 2) Coloque la lanzadera de bloqueo en el encaje protésico (véase fig. 13).
- 3) **Opcional:** coloque primero la placa distanciadora 4X314 y, después, la placa de desplazamiento 6A41 sobre la lanzadera de bloqueo.
- 4) Coloque el adaptador de encaje elegido sobre la lanzadera de bloqueo.
- 5) Seleccione los tornillos avellanados para el adaptador de encaje:
Para 4R54: 501S41=M6x45
Para 4R77: 501S41=M6x50

- 6) Introduzca y apriete los tornillos avellanados por el adaptador de encaje y la lanzadera de bloqueo en el adaptador de laminación (véase fig. 14) (par de apriete de montaje: **12 Nm**).
- 7) Enrosque la unidad de encaje (véase fig. 15, pos. 1) en la lanzadera de bloqueo y apriete con la llave dinamométrica (par de apriete de montaje: **10 Nm**).
- 8) Asegure la unidad de encaje con la varilla roscada (véase fig. 15, pos. 2) (par de apriete de montaje: **0,5 Nm**).

5.3 Montaje del pin

PRECAUCIÓN

Montaje del pin en un liner no autorizado

Riesgo de lesión por aflojarse la unión roscada

- ▶ Monte el pin únicamente en liners con rosca de metal teniendo en cuenta el par de apriete indicado.

El pin de unión entre el liner y la lanzadera de bloqueo va atornillado a la rosca del extremo distal del liner.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica (ajustable a 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Aplique Loctite® en la rosca.
- 2) **¡AVISO! No acorte el pin.**
Enrosque y apriete el pin en la rosca (véase fig. 16) (par de apriete de montaje: **3 Nm**).

6 Uso

PRECAUCIÓN

El pin no se introduce completamente en el bloqueo.

Riesgo de sufrir lesiones debido a la pérdida de la unión con la prótesis

- ▶ Introduzca el pin en el bloqueo según las instrucciones de manejo.
- ▶ Antes de cada utilización de la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en el bloqueo.

El liner y la lanzadera de bloqueo se unen entre sí con el pin. El pin encaja en la lanzadera de bloqueo y retiene al liner.

Ponerse el liner

- 1) Compruebe que el pin y el liner no presenten daños. El pin ha de ser flexible y rebotar siempre a la posición inicial.
- 2) **¡AVISO! Una alineación incorrecta del pin puede conllevar daños al introducirlo en la lanzadera de bloqueo.**
Coloque el liner en el extremo del muñón de manera que el pin quede alineado en el eje longitudinal del muñón.
- 3) Desenrolle el liner sobre el muñón.
- 4) Compruebe la posición del liner y la alineación del pin.

Colocación del encaje protésico

- 1) Colóquese el encaje protésico con el liner colocado hasta que el pin se deslice por la abertura del adaptador de laminación.
- 2) **INFORMACIÓN: Al introducir el pin se oyen varios clics producidos por el imán. Estos sonidos no informan de si el pin está retenido en la unidad de encaje.**
Inserte completamente el pin en la lanzadera de bloqueo.
- 3) Antes de usar la prótesis, compruebe que el pin esté retenido en la lanzadera de bloqueo.

Extracción del encaje protésico

- Mantenga presionado el pulsador lateral y retire el muñón con el liner del encaje protésico.

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 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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 Datos técnicos

Referencia	6A40
Peso [g]	225
Altura del sistema [mm]	37
Altura de montaje [mm]	50
Material	Poliamida de alto rendimiento y metal
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-07

- 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

O MagnoFlex Lock 6A40 é um shuttle lock com um pino flexível e um ímã integrado à carcaça. Ele serve para fixar um liner adequado no encaixe protético. A montagem do shuttle lock ocorre no encaixe de teste por repuxamento profundo e no encaixe definitivo, por laminação. Para a conexão com os componentes distais da prótese, ele é equipado com uma conexão de quatro orifícios. O pino flexível é montado no liner. Com a inserção do membro residual no encaixe protético, o ímã no MagnoFlex Lock alinha o pino flexível em direção à abertura. Isso torna mais fácil a inserção do membro residual na prótese.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético 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.

Limitações para as combinações de componentes Ottobock

Denominação	Código
Adaptador de encaixe	4R54, 4R77
Placa deslizante (A placa espaçadora 4X314 é necessária adicionalmente.)	6A41

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 43).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

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 utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 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 37).
- Observe também as combinações possíveis e as que não são possíveis nas instruções de utilização dos produtos.
- Não utilize o produto além da vida útil testada, para evitar o risco de lesões e danos ao produto.

- Use o produto somente em um único paciente para evitar o risco de lesões e danos ao produto.
- 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)
- 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)
- Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (por ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos). Os ímãs no produto podem interferir ou danificar outros dispositivos e objetos.
- Observe eventuais especificações do fabricante a respeito dos campos magnéticos (por ex., de um implante médico).

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

6A40

Fig.	Pos.	Qtde.	Denominação	Código
–	–	1	Manual de utilização	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Pino roscado (para a unidade de bloqueio)	506G3=M3X5--"Niro"
1	2	1	Adaptador de moldagem	6A43
1	3	1	Pino flexível	6Y13=F1
1	4	1	Parafuso	503S3
1	5	1	Dummy de repuxamento profundo	–
1	6	4	Bucha de embutir	–
1	7	4	Parafuso de cabeça cilíndrica	501T28=M6X8
1	8	4	Parafuso escareado	501S41=M6X45
1	8	4	Parafuso escareado	501S41=M6X50
1	9	1	Unidade de bloqueio	5A52=K

6A43

Qtde.	Denominação	Código
1	Adaptador de moldagem	6A43
1	Parafuso	503S3
1	Dummy de repuxamento profundo	–
4	Bucha de embutir	–
4	Parafuso de cabeça cilíndrica	501T28=M6X8



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

- ▶ É possível que nem todos os materiais estejam disponíveis em seu país. Nesse caso, entre em contato com a filial local do fabricante para receber informações sobre materiais alternativos.

5.1 Confeção do encaixe protético

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.

5.1.1 Preparação para a confecção do encaixe

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Adaptador de moldagem 6A43, parafusos de cabeça cilíndrica 501T28=M6X8, dummy de repuxamento profundo, parafuso 503S3, cera 633W8, plastaband 636K8=*

- 1) Isolar os parafusos de cabeça cilíndrica com cera (rosca e cabeça por fora).
- 2) Aparafusar os parafusos de cabeça cilíndrica no adaptador de moldagem (veja a fig. 2).
- 3) Preencher a cabeça dos parafusos de cabeça cilíndrica com plastaband (veja a fig. 3).
- 4) Colocar o adaptador de moldagem no eixo longitudinal do membro residual sobre o positivo de gesso.
- 5) Colocar o dummy de repuxamento profundo na abertura redonda do adaptador de moldagem e fixar ambos com o parafuso escareado no positivo de gesso (veja a fig. 4).

- 6) Isolar a cabeça do parafuso escareado com plastaband.
- 7) **Quando houver uma indentação entre o adaptador de moldagem e o positivo de gesso:** preencher a indentação com pasta de gesso.

5.1.2 Confeção de um encaixe de teste

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Suporte de repuxo 755T4=360, tubo de vácuo 755X104=360 (com disco estanque de vácuo), bomba de vácuo 755E9, serra oscilante 756D2, 756B12=* ou 756B20=*, ThermoLyn rígido 616T52=* ou ThermoLyn claro 616T83=*, cordel

- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 39).
- 2) Colocar dois cordéis cruzados sobre o adaptador de moldagem (veja a fig. 5). Os cordéis formam canais de ar que facilitam a conformação do material de repuxamento profundo nos contornos.
- 3) Executar o processo de repuxamento profundo com ThermoLyn.
- 4) Efetuar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 41).

5.1.3 Laminação do encaixe transtibial

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Filme tubular de PVA 99B81=70X19X5 e 99B81=100X19X5, malha tubular de perlon 623T3=8 ou 623T3=10, meia tubular 81A1=8 ou 81A1=10, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=25x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 39).
- 2) Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
- 3) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.

- 4) Colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono em círculo ao redor do ponto MTP (Meio do Tendão Patelar) (veja a fig. 6).
- 5) Colocar medial e lateralmente uma camada de fita de tecido de fibra de carbono partindo do fecho de pressão até os côndilos (veja a fig. 7).
- 6) Colocar anterior e posteriormente uma camada de fita de tecido de fibra de carbono, partindo do fecho de pressão até a fita de tecido de fibra de carbono circular (veja a fig. 8).
- 7) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
- 8) Inserir e amarrar firmemente um cordel de forma circular no sulco do adaptador de moldagem (##03119).
- 9) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do positivo de gesso).
- 10) Cobrir o positivo de gesso com a mangueira de carbono UD até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira de carbono UD e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
- 11) Inserir e amarrar firmemente um cordel de forma circular no sulco do adaptador de moldagem (veja a fig. 9).
- 12) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
- 13) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do positivo de gesso).
- 14) Vestir a mangueira trançada de fibra de carbono sobre o positivo de gesso até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira trançada de fibra de carbono e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso (veja a fig. 10).
- 15) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do positivo de gesso).
- 16) Vestir a malha tubular de perlon até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da malha tubular de perlon e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.

17) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o positivo de gesso.

18) Executar o processo de laminação com Orthocryl.

19) Efetuar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 41).

5.1.4 Laminação do encaixe da coxa

> Ferramentas e materiais necessários:

Filme tubular de PVA 99B81=100X26X5 e 99B81=130X26X5, malha tubular de perlon 623T3=12 ou 623T3=15, meia tubular 81A1=12 ou 81A1=15, fita de tecido de fibra de carbono 616B1=50x*, mangueira de carbono UD 616G2, mangueira trançada de fibra de carbono 616G15, resina de laminação Orthocryl 80:20 PRO 617H119, cordel

- 1) Preparar a confecção do encaixe protético (consulte a página 39).
- 2) Impregnar o filme tubular de PVA mais curto e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
- 3) Cobrir o positivo de gesso com uma camada de malha tubular de perlon.
- 4) Colocar, de forma circular, uma camada de fita de tecido de fibra de carbono 3 cm abaixo do períneo.
- 5) Para cada posição, medial e lateral, anterior e posterior, colocar uma camada de fita de tecido de fibra de carbono partindo do fecho de pressão até a fita circular de tecido de fibra de carbono.
- 6) Colocar, de forma circular, uma camada de fita de tecido de fibra de carbono 3 cm abaixo do períneo.
- 7) Cortar duas fitas de tecido de fibra de carbono (comprimento aprox. 20 cm).
- 8) Dobrar as fitas de tecido de fibra de carbono ao meio, na forma de um V, e colocá-las na área do apoio da tuberosidade.
- 9) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
- 10) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do adaptador de moldagem.



- 11) Cortar um pedaço de mangueira de carbono UD (1,5 vezes o comprimento do positivo de gesso).
- 12) Cobrir o positivo de gesso com a mangueira de carbono UD até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira de carbono UD e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
- 13) Inserir e amarrar firmemente um cordel, de forma circular, no sulco do adaptador de moldagem.
- 14) Cobrir o positivo de gesso com uma meia tubular.
- 15) Cortar um pedaço de mangueira trançada de fibra de carbono (1,3 vezes o comprimento do positivo de gesso).
- 16) Vestir a mangueira trançada de fibra de carbono sobre o positivo de gesso até a borda do encaixe. Prender a parte superior da mangueira trançada de fibra de carbono e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
- 17) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon (2 vezes o comprimento do positivo de gesso).
- 18) Vestir a malha tubular de perlon até a borda do encaixe sobre o positivo de gesso. Prender a parte superior da malha tubular de perlon e dobrar o comprimento restante sobre o positivo de gesso.
- 19) Impregnar o filme tubular de PVA mais longo e vesti-lo sobre o positivo de gesso.
- 20) Executar o processo de laminação com Orthocryl.
- 21) Efetuar o acabamento do encaixe protético (consulte a página 41).

5.1.5 Acabamento do encaixe protético

> Materiais necessários:

Buchas de embutir

- 1) Marcar e cortar o contorno do encaixe protético.
- 2) Lixar a extremidade distal do encaixe até o dummy de repuxamento profundo e as cabeças dos parafusos cilíndricos (veja a fig. 11).

- 3) Verificar sobre uma superfície nivelada, se a superfície lixada está plana. Se necessário, efetuar correções.
- 4) Retirar o dummy de repuxamento profundo e os parafusos de cabeça cilíndrica do encaixe protético.
- 5) Retirar o encaixe protético do positivo de gesso.
- 6) Lixar o contorno do encaixe protético.
- 7) Colocar as buchas de embutir nas aberturas, das quais os parafusos de cabeça cilíndrica foram removidos (veja a fig. 12).

5.2 Montagem do fecho de pressão e do adaptador do encaixe

CUIDADO

Utilização de um veda-rosca líquido

Risco de lesões devido ao arrancamento de conexões roscadas

- Não utilize veda-rosca líquidos (por ex., Loctite®). Esses veda-rosca danificam o material plástico.

INFORMAÇÃO

Este produto contém um ímã

- Mantenha uma distância de segurança de, no mínimo, **12 cm** de uma marca-passo.

> Ferramentas e materiais necessários:

Adaptador do encaixe, parafusos escareados 501S41=M6X45, pino roscado 506G3=M3X5-"Niro", chave dinamométrica 710D20, chave dinamométrica (ajustável a 0,5 Nm)

- 1) Alinhar o fecho de pressão de tal forma, que o ímã esteja posicionado proximalmente e a unidade de bloqueio, medial ou lateralmente.
- 2) Colocar o fecho de pressão sobre o encaixe protético (veja a fig. 13).
- 3) **Opção:** Colocar a placa espaçadora 4X314 e, em seguida, a placa deslizante 6A41 sobre o fecho de pressão.

- 4) Colocar o adaptador de encaixe escolhido sobre o fecho de pressão.
- 5) Selecionar os parafusos escareados para o adaptador do encaixe:
Para 4R54: 501S41=M6x45
Para 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Inserir os parafusos escareados através do adaptador de encaixe e do fecho de pressão no adaptador de moldagem e apertá-los (veja a fig. 14) (torque de montagem: **12 Nm**).
- 7) Enroscar a unidade de bloqueio (veja a fig. 15, pos. 1) no fecho de pressão e apertar com uma chave dinamométrica (torque de montagem: **10 Nm**).
- 8) Fixar a unidade de bloqueio com o pino roscado (veja a fig. 15, pos. 2) (torque de montagem: **0,5 Nm**).

5.3 Montagem do pino

CUIDADO

Montagem do pino em um liner não autorizado

Risco de lesões devido ao desprendimento da conexão roscada

- Monte o pino somente em liners com rosca de metal, observando o torque de aperto indicado.

O pino para a ligação do liner com o fecho de pressão é aparafusado na rosca na extremidade distal do liner.

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave dinamométrica (ajustável a 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Aplicar Loctite® na rosca.
- 2) **INDICAÇÃO! Não encurtar o pino.**
Aparafusar e apertar o pino na rosca (veja a fig. 16) (torque de montagem: **3 Nm**).

6 Uso

CUIDADO

O pino não está totalmente inserido no Shuttle Lock

Risco de lesões decorrente da perda da conexão com a prótese

- Introduza o pino no Shuttle Lock conforme o indicado pelas instruções.
- Antes de cada utilização da prótese, verifique se o pino está bloqueado no Shuttle Lock.

O liner e o fecho de pressão são unidos através do pino. O pino trava no fecho de pressão e mantém o liner firme.

Colocação do liner

- 1) Verificar o pino e o liner quanto à presença de danos. O pino deve ser flexível e retornar sempre à posição inicial.
- 2) **INDICAÇÃO! O alinhamento incorreto do pino causará danos, quando este for inserido no fecho de pressão.**
Colocar o liner na extremidade do membro residual de forma a alinhar o pino com o eixo longitudinal do membro residual.
- 3) Desenrolar o liner sobre o membro residual.
- 4) Verificar o ajuste do liner e o alinhamento do pino.

Inserção no encaixe protético

- 1) Inserir o membro residual com o liner no encaixe protético, até o pino deslizar pela abertura do adaptador de moldagem.
- 2) **INFORMAÇÃO: Durante a introdução do pino, ouve-se estalidos causados pelo ímã. Esses sons não são indicadores que revelam se o pino está travado na unidade de bloqueio.**
Introduzir o pino completamente no fecho de pressão.
- 3) Antes da utilização da prótese, verifique se o pino está travado no fecho de pressão.

Retirada do encaixe protético

- Manter apertado o botão lateral e retirar o membro residual com o liner do encaixe protético.

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 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.

8.1 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.

8.2 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 Dados técnicos

Código	6A40
Peso [g]	225
Altura do sistema [mm]	37
Altura de montagem [mm]	50
Material	Poliamida de alto desempenho e metal
Peso corporal máx. [kg]	125

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-07

- ▶ 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 MagnoFlex Lock 6A40 is een shuttle lock met een flexibele pen en een in de behuizing geïntegreerde magneet. Hij is bedoeld voor het fixeren van een geschikte liner in de prothesekoker. Het monteren van de shuttle lock in de testkoker gebeurt door dieptrekken en het monteren in de definitieve koker door inlamineren. Voor het verbinden van het product met de distale prothesecomponenten is het voorzien van een viergaatsaansluiting. De flexibele pen wordt aan de liner gemonteerd. Bij het instappen in de prothesekoker richt de magneet in de MagnoFlex Lock de flexibele pen uit in de richting van de opening. Dit maakt het aantrekken van de prothese gemakkelijker.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent 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.

Combinatiebeperkingen voor Ottobock componenten

Omschrijving	Artikelnummer
Kokeradapter	4R54, 4R77
Translatieplaat (De afstandsplaat 4X314 is eveneens nodig.)	6A41

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 49).

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
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 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



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 44).
- Neem de combinatiemogelijkheden/combinatieaansluitingen in de gebruiksaanwijzingen van de producten in acht.
- Gebruik het product niet langer dan de gecontroleerde levensduur, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- Gebruik het product slechts voor één patiënt, om gevaar voor letsel en schade aan het product te voorkomen.
- 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).
- 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)
- Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). De magneten in het product kunnen andere apparaten en objecten beïnvloeden of beschadigen.
- Neem eventuele aanwijzingen van de fabrikant omtrent magnetische velden (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

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 prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsonwikkeling.

4 Inhoud van de levering

6A40

Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	–	1	gebruiksaanwijzing	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	schroefdraadpen (voor vergrendeleenheid)	506G3=M3X5-roestvast
1	2	1	ingietadapter	6A43
1	3	1	flexibele pen	6Y13=F1
1	4	1	bout	503S3
1	5	1	dieptrekdummy	–
1	6	4	inslagbus	–
1	7	4	cilinderkopbout	501T28=M6X8
1	8	4	platverzonken bout	501S41=M6X45
1	8	4	platverzonken bout	501S41=M6X50

Afb.	Pos.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	9	1	vergrendeleenheid	5A52=K

6A43

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	ingietadapter	6A43
1	bout	503S3
1	dieptrekdummy	–
4	inslagbus	–
4	cilinderkopbout	501T28=M6X8

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

INFORMATIE

- Mogelijk zijn niet alle materialen in uw land verkrijgbaar. Neem in dit geval contact op met de lokale vestiging van de fabrikant om te informeren naar mogelijke alternatieven.

5.1 Prothesekoker vervaardigen

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.

5.1.1 Vervaardiging van een koker voorbereiden

> Benodigd gereedschap en materiaal:

ingietadapter 6A43, cilinderkopbouten 501T28=M6X8, dieptrekdummy, bout 503S3, was 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Isoleer de cilinderkopbouten (schroefdraad en buitenkant van de kop) met was.
- 2) Schroef de cilinderkopbouten in de ingietadapter (zie afb. 2).
- 3) Vul de koppen van de cilinderkopbouten op met Plastaband (zie afb. 3).
- 4) Zet de ingietadapter loodrecht op de lengteas van de stomp op het gipspositief.
- 5) Plaats de dieptrekdummy in de ronde opening van de ingietadapter en zet de dummy en de adapter met de platverzonken bout vast aan het gipspositief (zie afb. 4).
- 6) Isoleer de kop van de platverzonken bout met Plastaband.
- 7) **Indien er een inkeping tussen de ingietadapter en het gipspositief zit:** vul de inkeping op met gipsbrij.

5.1.2 Testkoker vervaardigen

> Benodigd gereedschap en materiaal:

spanraam 755T4=360, vacuümbuis 755X104=360 (met vacuümring), vacuümpomp 755E9, oscillerende zaag 756D2, 756B12=* of 756B20=*, ThermoLyn stijf 616T52=* of ThermoLyn clear 616T83=*, binddraad

- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 46).
- 2) Leg twee stukken binddraad kruislings op de ingietadapter (zie afb. 5). Het binddraad vormt luchtkanalen, waardoor het vormen van het dieptrek materiaal langs de contouren wordt vergemakkelijkt.
- 3) Gebruik voor het dieptrekken ThermoLyn.
- 4) Werk de prothesekoker bij (zie pagina 47).

5.1.3 Onderbeenkoker lamineren

> Benodigd gereedschap en materiaal:

PVA-buisfolie 99B81=70X19X5 en 99B81=100X19X5, perlon tri-cotkous 623T3=8 of 623T3=10, buiskous 81A1=8 of 81A1=10, carbonband 616B1=25x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 46).
- 2) Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
- 3) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
- 4) Breng rondom het MPT-punt (het midden van de kniepees) een laag carbonband aan (zie afb. 6).
- 5) Breng mediaal en lateraal een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan de condyli (zie afb. 7).
- 6) Breng anterior en posterior een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan het rondom het gipspositief aangebrachte carbonband (zie afb. 8).
- 7) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
- 8) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (##03119).
- 9) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipspositief).
- 10) Trek de carbon-UD-kous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de carbon-UD-kous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
- 11) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast (zie afb. 9).
- 12) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
- 13) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipspositief).

- 14) Trek de gevlochten carbonkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief (zie afb. 10).
- 15) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het gipspositief).
- 16) Trek de perlon tricotkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
- 17) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
- 18) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
- 19) Werk de prothesekoker bij (zie pagina 47).

5.1.4 Bovenbeenkoker lamineren

> Benodigd gereedschap en materiaal:

PVA-buisfolie 99B81=100X26X5 en 99B81=130X26X5, perlon tricotkous 623T3=12 of 623T3=15, buiskous 81A1=12 of 81A1=15, carbonband 616B1=50x*, carbon-UD-kous 616G2, gevlochten carbonkous 616G15, Orthocryl lamineerhars 80:20 PRO 617H119, binddraad

- 1) Bereid de vervaardiging van de prothesekoker voor (zie pagina 46).
- 2) Laat het kortste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
- 3) Trek een laag perlon tricotkous over het gipspositief.
- 4) Breng 3 cm onder het perineum rondom een laag carbonband aan.
- 5) Breng zowel mediaal en lateraal als anterior en posterior een laag carbonband aan van de shuttle lock tot aan het rondom het gipspositief aangebrachte carbonband.
- 6) Breng 3 cm onder het perineum rondom een laag carbonband aan.
- 7) Knip twee stukken carbonband af (lengte ca. 20 cm).

- 8) Vorm een V van het carbonband door dit in het midden om te klappen en breng het band aan ter hoogte van de tuber.
- 9) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
- 10) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast.
- 11) Knip een stuk carbon-UD-kous af (1,5 keer zo lang als het gipspositief).
- 12) Trek de carbon-UD-kous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de carbon-UD-kous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
- 13) Breng in de groef van de ingietadapter een stuk binddraad aan, trek dit strak aan en bind het vast.
- 14) Trek een stuk buiskous over het gipspositief.
- 15) Knip een stuk gevlochten carbonkous af (1,3 keer zo lang als het gipspositief).
- 16) Trek de gevlochten carbonkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de gevlochten carbonkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
- 17) Knip een stuk perlon tricotkous af (2 keer zo lang als het gipspositief).
- 18) Trek de perlon tricotkous tot aan de kokerrand over het gipspositief. Bind de perlon tricotkous aan de bovenkant af en sla het resterende gedeelte om over het gipspositief.
- 19) Laat het langste stuk PVA-buisfolie weken en bekleed het gipspositief hiermee.
- 20) Breng met Orthocryl een gietlaag aan.
- 21) Werk de prothesekoker bij (zie pagina 47).

5.1.5 Prothesekoker bijwerken

> Benodigd materiaal:

inslagbussen

- 1) Teken de contour van de prothesekoker af en snijd deze op maat.
- 2) Schuur het distale kokeruiteinde tot aan de dieptrekdummy en de koppen van de cilinderkopbouten af (zie afb. 11).

- 3) Controleer op een vlakke ondergrond of het afgeschuurde vlak recht is. Werk dit indien nodig bij.
- 4) Verwijder de dieptrekdummy en de cilinderkopbouten van de prothesekoker.
- 5) Haal de prothesekoker van het gipspositief af.
- 6) Schuur de prothesekoker rondom af.
- 7) Plaats de inslagbussen in de openingen waarin de cilinderkopbouten hebben gezeten (zie afb. 12).

5.2 Montage van de shuttle lock en de kokeradapter

VOORZICHTIG

Gebruik van vloeibaar schroefborgmiddel

Gevaar voor verwonding door het losraken van schroefverbindingen

- Gebruik geen vloeibaar schroefborgmiddel (bijv. Loctite®). Dit schroefborgmiddel beschadigt het kunststofmateriaal.

INFORMATIE

Dit product bevat een magneet

- Neem tot pacemakers een veiligheidsafstand van ten minste **12 cm** in acht.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

kokeradapter, platverzonken bouten 501S41=M6X45, schroefdraadpen 506G3=M3X5 roestvast, momentsleutel 710D20, momentsleutel (instelbaar op 0,5 Nm)

- 1) Richt de shuttle lock zo uit, dat de magneet zich aan de proximale zijde bevindt en de vergrendeleenheid aan de mediale of laterale zijde.
- 2) Zet de shuttle lock op de prothesekoker (zie afb. 13).
- 3) **Optioneel:** zet de afstandsplaat 4X314 en daarna de translatieplaat 6A41 op de shuttle lock.
- 4) Zet de gekozen kokeradapter op de shuttle lock.

- 5) Kies de platverzonken bouten voor de kokeradapter:

voor de 4R54: 501S41=M6x45

voor de 4R77: 501S41=M6x50

- 6) Steek de platverzonken bouten door de kokeradapter en de shuttle lock in de ingietadapter en draai ze aan (zie afb. 14) (aanhaalmoment: **12 Nm**).
- 7) Draai de vergrendeleenheid (zie afb. 15, pos. 1) in de shuttle lock en draai de eenheid aan met de momentsleutel (aanhaalmoment: **10 Nm**).
- 8) Borg de vergrendeleenheid met de schroefdraadpen (zie afb. 15, pos. 2) (aanhaalmoment: **0,5 Nm**).

5.3 Pen monteren

VOORZICHTIG

Montage van de pen aan een niet-goedgekeurde liner

Gevaar voor verwonding door losraken van de schroefverbinding

- Monteer de pen uitsluitend aan een liner met metalen schroefdraad en houd u aan het aangegeven aanhaalmoment.

De pen waarmee de liner wordt verbonden met de shuttle lock, wordt in de schroefdraad aan het distale uiteinde van de liner geschroefd.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel (instelbaar op 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Bestrijk de schroefdraad met Loctite®.
- 2) **LET OP! Kort de pen niet in.**
Schroef de pen in de schroefdraad en draai hem aan (zie afb. 16) (aanhaalmoment: **3 Nm**).

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Pen wordt niet in zijn geheel in de lock gestoken

Gevaar voor verwonding door het ontbreken van verbinding met de prothese

- Steek de pen volgens de instructies in de lock.

- Controleer telkens voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de lock.

De liner en de shuttle lock worden met de pen met elkaar verbonden. De pen zit vast in de shuttle lock en houdt de liner op zijn plaats.

Liner aantrekken

- 1) Controleer de pen en de liner op beschadiging. De pen moet flexibel zijn en altijd terugveren naar de beginstand.
- 2) **LET OP! Als de pen verkeerd is uitgelijnd, ontstaat een beschadiging bij invoer in de shuttle lock.**
Plaats de liner zo op het stompuiteinde dat de pen is uitgelijnd met de lengterichting van de stomp.
- 3) Rol de liner af over de stomp.
- 4) Controleer of de liner goed vastzit en de pen goed is uitgelijnd.

Prothesekoker aantrekken

- 1) Stap met de liner in de prothesekoker tot de pen in de opening in de ingietadapter glijdt.
- 2) **INFORMATIE: Tijdens het invoeren van de pen klinken er klikgeluiden die worden veroorzaakt door de magneet. Deze geluiden geven niet aan of de pen goed vastzit in de vergrendeleenheid.**
Zorg ervoor dat de pen in zijn geheel in de shuttle lock komt te zitten.
- 3) Controleer voor gebruik van de prothese of de pen goed vastzit in de shuttle lock.

Prothesekoker uittrekken

- Houd de knop aan de zijkant ingedrukt en trek de stomp met de liner uit de prothesekoker.

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 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.

8.1 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.

8.2 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 Technische gegevens

Artikelnummer	6A40
Gewicht [g]	225
Systeemhoogte [mm]	37
Inbouwhoogte [mm]	50
Materiaal	Hoogwaardig polyamide en metaal
Max. lichaamsgewicht [kg]	125

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-07

- ▶ 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 allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

MagnoFlex Lock 6A40 är en Shuttle Lock med en flexibel pinne och en magnet som finns integrerad i huset. Den används för att fixera en lämplig liner i proteshysan. Montering av Shuttle Lock sker i provhysan med hjälp av dragpressning och i den slutliga hysan med hjälp av laminering. För att förbinda den med de distala proteskomponenterna är den utrustad med en fyrhålsanslutning. Den flexibla pinnen monteras på linern. När brukaren sätter på sig proteshysan riktar magneten i MagnoFlex Lock den flexibla pinnen mot öppningen. Det gör det lättare att sätta på protesen.

1.2 Kombinationsmöjligheter

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

Kombinationsbegränsningar för Ottobock-komponenter

Benämning	Artikelnummer
Hylsadapter	4R54, 4R77
Skjutplatta (Distansplattan 4X314 behövs också.)	6A41

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

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

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 55).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

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 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA!**

Risk för personskador och skador på produkten

- Använd produkten som det är avsett och överbelasta den inte (se sida 50).
- Ta hänsyn till uppgifterna om tillåtna och otillåtna kombinationer i produkternas bruksanvisningar.
- Fortsätt inte använda produkten när livslängden har passerats för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- Använd endast produkten till en brukare för att förhindra fara för person- eller produktskador.
- 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)
- 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)
- Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort). Det finns risk att magneterna i produkten påverkar eller skadar andra enheter eller föremål.
- Beakta eventuellt uppgifterna från tillverkaren om magnetfält (t.ex. om medicinska implantat).

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

6A40

Fig.	Pos.	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	–	1	Bruksanvisning	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Gängstift (för låsenhet)	506G3=M3X5--"Niro"
1	2	1	Ingjutningsadapter	6A43
1	3	1	Flexibel pinne	6Y13=F1
1	4	1	Skruv	503S3
1	5	1	Vakuumdumy	–
1	6	4	Inslagshylsa	–
1	7	4	Cylinderskruv	501T28=M6X8
1	8	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6X45
1	8	4	Skruv med försänkt huvud	501S41=M6X50
1	9	1	Låsenhet	5A52=K

6A43

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Ingjutningsadapter	6A43
1	Skruv	503S3
1	Vakuumdumy	–
4	Inslagshylsa	–
4	Cylinderhuvudskruv	501T28=M6X8

5 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

INFORMATION

- Det kan hända att inte allt material är tillgängligt i ditt land. I sådana fall ber vi dig kontakta tillverkarens lokala filial för att få information om vilka material som kan användas istället.

5.1 Tillverka proteshylsan

INFORMATION

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

5.1.1 Förbereda hylstillverkningen

> Verktyg och material som behövs:

Ingjutningsadapter 6A43, cylinderskruvar 501T28=M6X8, vakuumdummys, skruv 503S3, vax 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Isolera cylinderskruvarna (gänga med huvud utifrån) med vax.
- 2) Skruva in cylinderskruvarna i ingjutningsadaptern (se bild 2).
- 3) Fyll cylinderskruvarnas huvud med Plastaband (se bild 3).
- 4) Placera ingjutningsadaptern i stumpens längsgående axel på gipspositivet.
- 5) Lägg vakuumdummys i den runda öppningen på ingjutningsadaptern och fixera båda med skruven med försänkt huvud (se bild 4).
- 6) Isolera det försänkta huvudet på skruven med Plastaband.
- 7) **Om det finns en underskärning mellan ingjutningsadapter och gipspositiv:** Fyll underskärningen med gipsblandning.

5.1.2 Tillverka en testhylsa

> Verktyg och material som behövs:

Spännram 755T4=360, vakuumslang 755X104=360 (med vakuumsugningsskiva), vakuumpump 755E9, oscillerande såg 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, ThermoLyn stel 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, snöre

- 1) Förbereda tillverkningen av proteshylsan (se sida 52).

- 2) Placera två snören korsvis på ingjutningsadaptern (se bild 5). Snörena bildar luftkanaler som underlättar formningen av vakuum-materialet vid konturerna.
- 3) Genomför vakuumpceduren med ThermoLyn.
- 4) Bearbeta proteshylsan (se sida 53).

5.1.3 Laminera underbenshylsan

> Verktyg och material som behövs:

PVA-folieslang 99B81=70X19X5 och 99B81=100X19X5, perlontrikåslang 623T3=8 eller 623T3=10, slangstrumpa 81A1=8 eller 81A1=10, band av kolfiberväv 616B1=25x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

- 1) Förbereda tillverkningen av proteshylsan (se sida 52).
- 2) Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
- 3) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
- 4) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt runt MPT-punkten (mitten av patella tendum) (se bild 6).
- 5) Placera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt från Shuttle Lock till kondylområdet (se bild 7).
- 6) Placera ett lager band av kolfiberväv anteriort och posteriort från Shuttle Lock till det cirkulära bandet av kolfiberväv (se bild 8).
- 7) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
- 8) Lägg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt (##03119).
- 9) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 gånger längre än gipspositivet).
- 10) Dra kol-UD-slangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av kol-UD-slangen och vik resten av längden över gipspositivet.
- 11) Lägg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptern och knyt fast ordentligt (se bild 9).
- 12) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
- 13) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 gånger längden på gipspositivet).



- 14) Dra den flätade kolfiberslangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av den flätade kolfiberslangen och vik resten av längden över gipspositivet (se bild 10).
- 15) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 x längden på gipspositivet).
- 16) Dra perlontrikåslangen över gipspositivet till hylskanten. Knyt fast den övre delen av perlontrikåslangen och vik resten av längden över gipspositivet.
- 17) Mjuka upp den längre PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
- 18) Genomför gjutningen med Orthocryl.
- 19) Bearbeta proteshylsan (se sida 53).

5.1.4 Laminera lårbenshylsan

> **Verktyg och material som behövs:**

PVA-folieslang 99B81=100X26X5 och 99B81=130X26X5, perlontrikåslang 623T3=12 eller 623T3=15, slangstrumpa 81A1=12 eller 81A1=15, band av kolfiberväv 616B1=50x*, kol-UD-slang 616G2, flätad kolfiberslang 616G15, Orthocryl-lamineringsharts 80:20 PRO 617H119, snöre

- 1) Förbereda tillverkningen av proteshylsan (se sida 52).
- 2) Mjuka upp den korta PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
- 3) Dra ett lager perlontrikåslang över gipspositivet.
- 4) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt 3 cm under perineum.
- 5) Placera vardera ett lager band av kolfiberväv medialt och lateralt liksom anterior och posterior från Shuttle Lock till det cirkulära bandet av kolfiberväv.
- 6) Placera ett lager band av kolfiberväv cirkulärt 3 cm under perineum.
- 7) Klipp av två band av kolfiberväv (längd ca 20 cm).
- 8) Forma banden av kolfiberväv till ett V genom att vika dem i mitten och placera i tuberstödsområdet.
- 9) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.

- 10) Lagg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptorn och knyt fast ordentligt.
- 11) Klipp till en bit kol-UD-slang (1,5 x längre än gipspositivet).
- 12) Dra kol-UD-slangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av kol-UD-slangen och vik resten av längden över gipspositivet.
- 13) Lagg ett snöre cirkulärt i spåret på ingjutningsadaptorn och knyt fast ordentligt.
- 14) Dra en slangstrumpa över gipspositivet.
- 15) Klipp till en bit flätad kolfiberslang (1,3 gånger längden på gipspositivet).
- 16) Dra den flätade kolfiberslangen ända till hylskanten över gipspositivet. Knyt fast den övre delen av den flätade kolfiberslangen och vik resten av längden över gipspositivet.
- 17) Klipp till en bit perlontrikåslang (2 gånger längden på gipspositivet).
- 18) Dra perlontrikåslangen över gipspositivet till hylskanten. Knyt fast den övre delen av perlontrikåslangen och vik resten av längden över gipspositivet.
- 19) Mjuka upp den långa PVA-folieslangen och dra den över gipspositivet.
- 20) Genomför gjutningen med Orthocryl.
- 21) Bearbeta proteshylsan (se sida 53).

5.1.5 Bearbeta proteshylsan

> **Nödvändiga material:**

Inslagshylsor

- 1) Rita av konturen på proteshylsan och klipp.
- 2) Slipa ner den distala hylsändan tills den ligger under vakuumdumyn och huvudena på cylinderskruvarna (se bild 11).
- 3) Kontrollera om den slipade ytan är plan på en jämn yta. Justera vid behov.
- 4) Avlägsna vakuumdumyn och cylinderskruvarna från proteshylsan.
- 5) Avlägsna proteshylsan från gipspositivet.

- 6) Slipa protesshylsans kontur.
- 7) Sätt i inslagshylsorna i öppningarna som cylinderskruvarna avlägsnades från (se bild 12).

5.2 Montera Shuttle Lock och hylsadaptern

⚠ OBSERVERA

Använda flytande gängsäkringsmedel

Risk för skador om skruvförbanden lossnar

- Använd inga flytande gängsäkringsmedel (t.ex. Loctite®). Gängsäkringsmedlet skadar plastmaterialet.

INFORMATION

Produkten innehåller en magnet

- Håll ett säkerhetsavstånd på minst **12 cm** till en pacemaker.

> **Verktyg och material som behövs:**

Hylsadapter, skruvar med försänkt huvud 501S41=M6X45, gängstift 506G3=M3X5-"Niro", momentnyckel 710D20, momentnyckel (inställbar till 0,5 Nm)

- 1) Rikta in Shuttle Lock så att magneten är inriktad proximalt och låsenheten medialt eller lateralt.
- 2) Sätt Shuttle Lock på protesshylsan (se bild 13).
- 3) **Alternativ:** Placera distansplattan 4X314 och sedan skjutplattan 6A41 på Shuttle Lock.
- 4) Placera den utvalda hylsadaptern på Shuttle Lock.
- 5) Välj skruvar med försänkt huvud för hylsadaptern:
För 4R54: 501S41=M6x45
För 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Stick in skruvarna med försänkt huvud genom hylsadaptern och Shuttle Lock i ingjutningsadaptern och dra åt (se bild 14) (åtdragningsmoment för montering: **12 Nm**).
- 7) Vrid in låsenheten (se bild 15, pos. 1) i Shuttle Lock och dra åt med momentnyckeln (åtdragningsmoment för montering: **10 Nm**).

- 8) Säkra låsenheten med gängstiftet (se bild 15, pos. 2) (åtdragningsmoment för montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montera pinnen

⚠ OBSERVERA

Montering av pinnen på en otillåten linier

Risk för skador om skruvförbandet lossnar

- Montera bara pinnen på en linier med metallgंगा. Ta hänsyn till angivna åtdragningsmoment.

Pinnen som förbinder linern med Shuttle Lock skruvas in i gängen vid den distala änden av linern.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel (kan ställas in på 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Stryk Loctite® på gängen.
- 2) **ANVISNING! Korta inte av pinnen.**
 Skruva in pinnen i gängen och dra åt (se bild 16) (åtdragningsmoment för montering: **3 Nm**).

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Pinnen förs inte in helt i Lock

Skaderisk om protesens tappar förbindningen

► För in pinnen i Lock i enlighet med anvisningarna.

- Kontrollera före varje användning av protesens att pinnen sitter fast i Lock.

Linern och Shuttle Lock förbinds med varandra via pinnen. Pinnen håller i Shuttle Lock och håller fast linern.

Påtagning av linern

- 1) Kontrollera pinnen och linern avseende skador. Pinnen måste vara böjbar och alltid fjädra tillbaka till utgångspositionen.

- 2) **ANVISNING! Felaktig inriktning av pinnen leder till skada när den förs in i Shuttle Lock.**
Placera linern på stumpänden så att pinnen är inriktad i stumplängdaxeln.
- 3) Rulla upp linern på stumpen.
- 4) Kontrollera att linern sitter ordentligt och att pinnens inriktning stämmer.

Sätta på proteshylsan

- 1) Sätt på proteshylsan tillsammans med linern tills pinnen glider in i öppningen på ingjutningsadaptern.
- 2) **INFORMATION: När pinnen förs in hörs klickande ljud, som skapas av magneterna. Detta ljud talar inte om att pinnen har låsts fast i låsenheten.**
Stick in pinnen helt i Shuttle Lock.
- 3) Innan protesen används måste man kontrollera om pinnen har låsts fast i Shuttle Lock.

Ta av proteshylsan

- Håll in knappen på sidan och dra ut stumpen med linern ur proteshylsan.

7 Underhåll

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

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

9 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	6A40
Vikt [g]	225
Systemhöjd [mm]	37
Inbygggnadshöjd [mm]	50
Material	Högeffektiv polyamid och metall
Maximal kroppsikt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-06-07

- 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 helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

MagnoFlex Lock 6A40 er en Shuttle Lock med en fleksibel pind og en magnet, som er integreret i huset. Den har til formål at fiksere en egnet liner i protesehylsteret. Monteringen af Shuttle Lock sker i prøvehylsteret vha. dybtrækning, og ved permanent brug skal den lamineret fast. Den har en firehuls-tilslutning til forbindelsen med de distale pro-

tesekomponenter. Den fleksible pind monteres på lineren. Når prote-sehlysteret sættes på, sørger magneten i MagnoFlex Lock for at rette den fleksible pind hen mod åbningen. Dette gør det lettere at tage protesen på.

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyderer kompatible modulære forbindelseselementer.

Kombinationsbegrænsninger for Ottobock komponenter

Betegnelse	Identifikation
Hylsteradapter	4R54, 4R77
Forskydelig plade (Der er her brug for afstandspladen 4X314.)	6A41

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 61).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Risiko for tilskadekomst og produktskader

- Overhold produktets anvendelsesområde og overbelast ikke produktet (se side 56).
- Vær opmærksom på kombinationsmulighederne/kombinationsudelukkelse i brugsanvisningerne til produkterne.
- For at undgå risiko for tilskadekomst og produktskader må produktet ikke anvendes udover den testede levetid.
- Brug kun produktet til én patient for ikke at risikere tilskadekomst og produktskader.
- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- Kontroller 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)
- 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)
- Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort). Magneterne i produktet kan påvirke eller beskadige andre apparater og genstande.
- Følg de eventuelle informationer om magnetfelter fra fabrikanten (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

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

6A40

Ill.	Pos.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	1	Brugsanvisning	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Gevindstift (til låseenhed)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1	Støbeadapter	6A43
1	3	1	Fleksibel pind	6Y13=F1
1	4	1	Skrue	503S3
1	5	1	Dybtrækningsdummy	–
1	6	4	Indslagsbøsning	–
1	7	4	Cylinderhovedskrue	501T28=M6X8
1	8	4	Forsænket skrue	501S41=M6X45
1	8	4	Forsænket skrue	501S41=M6X50
1	9	1	Låseenhed	5A52=K

6A43

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Støbeadapter	6A43
1	Skrue	503S3
1	Dybtrækningsdummy	–
4	Indslagsbøsning	–
4	Cylinderhovedskrue	501T28=M6X8

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

INFORMATION

- Det er muligt, at du ikke kan få alle materialer i dit land. Såfremt materialerne ikke kan leveres, skal du tage kontakt med producentens lokale afdeling for at blive informeret om alternative materialer.

5.1 Fremstilling af protesehylster

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.

5.1.1 Forberedelse til hylsterfremstilling

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Støbeadapter 6A43, cylinderskruer 501T28=M6X8, dybtrækningsdummy, skrue 503S3, voks 633W8, plastbånd 636K8=*

- 1) Cylinderskruerne (gevind og hoved udefra) isoleres med voks.

- 2) Cylinderskruerne skrues i støbeadapteren (se ill. 2).
- 3) På cylinderskruernes hoved sættes plastbånd (se ill. 3).
- 4) Støbeadapteren placeres i stumpens længdeakse på gipsaftrykket.
- 5) Dybtrækningsdummyen lægges i den runde åbning på støbeadapteren og begge fikseres med de forsønkede skruer på gipsaftrykket (se ill. 4).
- 6) Hovedet på den forsønkede skrue isoleres med plastbånd.
- 7) **Hvis der er en krave mellem støbeadapteren og gipsaftrykket:** Kraven fyldes med gips.

5.1.2 Fremstilling af testhylster

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Spændramme 755T4=360, vakuumrør 755X104=360 (med vakuum-tætningsskive), vakuumpumpe 755E9, oscillerende sav 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, ThermoLyn stiv 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, snor

- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 57).
- 2) To snore anbringes over kryds på støbeadapteren (se ill. 5). Snorene danner luftkanaler, som skal lette tilpasningen af dybtrækningsmaterialet til konturerne.
- 3) Gennemfør dybtrækningsproceduren med ThermoLyn.
- 4) Udbedring af protesehylsteret (se side 59).

5.1.3 Laminering af underbenshylster

> Nødvendigt værktøj og materialer:

PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, perlon-trikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestørpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiber-vævsbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 57).
- 2) Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
- 3) Træk en slangestørpe over gipsaftrykket.

- 4) Læg et lag karbonfiber-vævsbånd rundt om MPT-punktet (midt patella tendum) (se ill. 6).
- 5) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd medalt og lateralt fra Shuttle Lock til kondylområdet (se ill. 7).
- 6) Læg et lag karbonfiber-vævsbånd anteriort og posteriort fra Shuttle Lock til det cirkulære karbonfiber-vævsbånd (se ill. 8).
- 7) Træk en slangestørpe over gipsaftrykket.
- 8) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind stramt til (#03119).
- 9) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket).
- 10) Karbon-UD-slangen trækkes over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af karbon-UD-slangen forbindes, og den resterende længde slås over gipsaftrykket.
- 11) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind stramt til (se ill. 9).
- 12) Træk en slangestørpe over gipsaftrykket.
- 13) Skær et stykke karbonfiber-flettet slange til (1,3 gange længden på gipsaftrykket).
- 14) Træk karbonfiber-flettet slange over gipsaftrykket til hylsterets kant. Tilbind den øverste del af karbonfiber-flettet slangen, og den resterende del slås om gipsaftrykket (se ill. 10).
- 15) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsaftrykket).
- 16) Træk perlon-trikotslangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af perlon-trikotslangen forbindes, og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
- 17) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
- 18) Udfør støbeprocuduren med Orthocryl.
- 19) Udbedring af protesehylsteret (se side 59).

5.1.4 Laminering af lårhylster

> Nødvendigt værktøj og materialer:

PVA-folieslange 99B81=100X26X5 og 99B81=130X26X5, perlon-trikotslange 623T3=12 eller 623T3=15, slangestømpe 81A1=12 eller 81A1=15, karbonfiber-vævsbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, karbonfiber-flettet slange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, snor

- 1) Forberedelse til fremstilling af protesehylster (se side 57).
- 2) Blødgør den korte PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
- 3) Træk et lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
- 4) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært 3 cm under perineum.
- 5) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd medalt og radalt samt anteriort og posteriort fra Shuttle Lock og hen til det cirkulære karbonfiber-vævsbånd.
- 6) Placer et lag karbonfiber-vævsbånd cirkulært 3 cm under perineum.
- 7) Skær to stykker karbonfiber-vævsbånd af (længde ca. 20 cm).
- 8) Karbonfiber-vævsbåndet formes til et V ved at bukke det på midten og placere det ved tuber-støtten.
- 9) Træk en slangestømpe over gipsaftrykket.
- 10) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind den stramt til.
- 11) Skær et stykke karbon-UD-slange til (1,5 gange længden på gipsaftrykket).
- 12) Karbon-UD-slangen trækkes over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af karbon-UD-slangen tilbindes, og den resterende længde slås over gipsaftrykket.
- 13) Læg en snor cirkulært i rillen på støbeadapteren og bind den stramt til.
- 14) Træk en slangestømpe over gipsaftrykket.
- 15) Skær et stykke karbonfiber-flettet slange til (1,3 gange længden på gipsaftrykket).

- 16) Træk karbonfiber-flettet slange over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af den karbonfiber-flettede slange tilbindes og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
- 17) Skær et stykke perlon-trikotslange til (2 gange længden på gipsaftrykket).
- 18) Træk perlon-trikotslangen over gipsaftrykket til hylsterets kant. Den øverste del af perlon-trikotslangen tilbindes, og den resterende længde slås om gipsaftrykket.
- 19) Blødgør den længste PVA-folieslange og træk den over gipsaftrykket.
- 20) Udfør støbeproceduren med Orthocryl.
- 21) Udbedring af protesehylsteret (se side 59).

5.1.5 Udbedring af protesehylsteret

> Nødvendige materialer:

Indslagsbøsninger

- 1) Protesehylsterets kontur tegnes og skæres til.
- 2) Den distale hylsterende slibes ned til dybtrækningsdummyen og cylinderskruernes hoveder (se ill. 11).
- 3) Kontroller på en jævn flade, om den slibne flade er jævn. Om nødvendigt foretages en efterslibning.
- 4) Dybtrækningsdummyen og cylinderskruerne fjernes fra protesehylsteret.
- 5) Protesehylsteret fjernes fra gipsaftrykket.
- 6) Konturerne på protesehylsteret slibes.
- 7) Indslagsbøsningerne sættes i de åbninger, hvor cylinderskruerne er blevet fjernet (se ill. 12).

5.2 Montering af Shuttle Lock og hylsteradapteren

FORSIGTIG

Anvendelse af flydende materiale til sikring af skruerne

Risiko for tilskadekomst på grund af løsning af skrueforbindelserne

- Anvend intet flydende materiale til sikring af skruerne (f.eks. Loctite®). Skruesikringsmaterialet beskadiger plastmaterialet.

INFORMATION

Produktet indeholder en magnet

- Overhold en sikkerhedsafstand på mindst **12 cm** til en pacemaker.

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Hylsteradapter, forsænkede skruer 501S41=M6X45, gevindstifte 506G3=M3X5-„Niro“, momentnøgle 710D20, momentnøgle (justerbar til 0,5 Nm)

- 1) Shuttle Lock placeres således, at magneten er placeret proksimalt og låseenheden medialt eller lateralt.
- 2) Shuttle Lock sættes på protesehylsteret (se ill. 13).
- 3) **Valgmulighed:** Anbring afstandspladen 4X314 og efterfølgende den forskydelige plade 6A41 på Shuttle Lock.
- 4) Den valgte hylsteradapter placeres på Shuttle Lock.
- 5) Vælg de forsænkede skruer til hylsteradapteren:
Til 4R54: 501S41=M6x45
Til 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Stik de forsænkede skruer gennem hylsteradapteren og Shuttle Lock ind i støbeadapteren og fastspænd dem (se ill. 14) (tilspændingsmoment for montering: **12 Nm**).
- 7) Låseenheden (se ill. 15, pos. 1) drejes ind i Shuttle Lock og fastspændes med momentnøglen (tilspændingsmoment for montering: **10 Nm**).
- 8) Låseenheden sikres med gevindstiften (se ill. 15, pos. 2) (tilspændingsmoment for montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montering af pinden

⚠ FORSIGTIG

Montering af pinden i en ikke-godkendt liner

Risiko for tilskadekomst på grund af løsning af skrueforbindelsen

- Monter kun pinden i linere med metalgevind under overholdelse af det angivne tilspændingsmoment.

Pinden skrues i gevindet på den distale ende på Lineren for at forbinde Lineren med Shuttle Lock.

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle (justerbar til 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Der påføres Loctite® på gevindet.
- 2) **BEMÆRK! Pinden må ikke afkortes.**
Pinden skrues i gevindet og fastspændes (se ill. 16) (tilspændingsmoment for montering: **3 Nm**).

6 Anvendelse

⚠ FORSIGTIG

Pinden er ikke indført fuldstændigt i Lock'en

Risiko for tilskadekomst som følge af manglende forbindelse til protesen

- Indfør stiften i Lock'en i henhold til anvisningerne.
- Før hver brug af protesen skal det kontrolleres, at stiften er fastlåst i Lock'en.

Lineren og Shuttle Lock er forbundet med hinanden vha. pinden. Pinden går i hak i Shuttle Lock og holder Lineren fast.

Påtagning af Lineren

- 1) Kontroller pinden og Lineren for beskadigelser. Pinden skal være fleksibel og altid kunne fjedre tilbage til udgangspositionen.
- 2) **BEMÆRK! En forkert positionering af pinden medfører beskadigelser, når den sættes i Shuttle Lock.**
Anbring Lineren på stumpen således, at pinden er positioneret i stumpens længdeakse.
- 3) Rul Lineren på stumpen.
- 4) Kontroller placeringen af Lineren og positioneringen af pinden.

Påtagning af protesehylsteret

- 1) Med Lineren tages protesehylsteret på, indtil pinden glider ind i åbningen på støbeadapteren.



- 2) **INFORMATION: Når pinden indføres, fremkommer klikkende lyde, som kommer fra magneten. Disse lyde er ikke noget bevis på, om pinden sidder rigtigt fastlåst i låseenheden.**
Stik pinden fuldstændigt ind i Shuttle Lock.
- 3) Inden protesen anvendes, skal det kontrolleres, om pinden sidder rigtigt fastlåst i Shuttle Lock.

Aftagning af protesehylsteret

- Trykknappen på siden holdes nedtrykket, og stumpen med liner trækkes ud af protesehylsteret.

7 Vedligeholdelse

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

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lov-bestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Tekniske data

Identifikation	6A40
Vægt [g]	225
Systemhøjde [mm]	37
Monteringshøjde [mm]	50
Materiale	Højtydende polyamid og metal
Maks. kropsvægt [kg]	125

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-06-07

- 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

MagnoFlex Lock 6A40 er en shuttle lock med en fleksibel tapp og en magnet integrert i huset. Den brukes til å feste en egnet foring i protesehylsen. Monteringen av shuttle lock i testhylsen skjer ved dyptrekking og i den endelige hylsen ved innlaminering. Den forbindes med de distale protesekomponentene ved hjelp av en tilkobling med fire hull. Den fleksible tappen monteres på hylseforingen. Når pasienten tar på seg protesehylsen, retter magneten i MagnoFlex-låsen den fleksible tappen mot åpningen. Dette gjør det lettere å ta på seg protesen.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

Kombinasjonsbegrensninger for Ottobock-komponenter

Betegnelsen	Merking
Hylseadapter	4R54, 4R77
Glidplate (I tillegg trengs distanseplate 4X314.)	6A41

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 67).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Levetid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Fare for personskader og fare for produktskader

- Overhold bruksområdet til produktet og ikke utsett det for noen overbelastning (se side 62).
- Vær oppmerksom på hvilke kombinasjoner er mulig/utelukkes i bruksanvisningene til produktene.
- Ikke bruk produktet utover den testede levetiden for å unngå fare for personskader og produktskader.
- Bruk produktet bare til én bruker for å unngå fare for personskader og produktskader.
- 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)
- 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)



- Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort). Magnetene i produktet kan påvirke eller skade andre apparater og gjenstander.
- Følg eventuelle produsentangivelser med hensyn til magnetfelt (f.eks. et medisinsk implantat).

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

6A40

Fig.	Pos.	Antall	Betegnelse	Merking
–	–	1	Bruksanvisning	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Settskrue (til låseenhet)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1	Lamineringsadapter	6A43
1	3	1	Fleksibel tapp	6Y13=F1
1	4	1	Skrue	503S3
1	5	1	Dyptrekkingsdummy	–
1	6	4	Bøssing	–
1	7	4	Sylinderhodeskrue	501T28=M6X8
1	8	4	Senkeskrue	501S41=M6X45
1	8	4	Senkeskrue	501S41=M6X50
1	9	1	Låseenhet	5A52=K

6A43

Antall	Betegnelse	Merking
1	Lamineringsadapter	6A43

Antall	Betegnelse	Merking
1	Skrue	503S3
1	Dyptrekkingsdummy	–
4	Bøssing	–
4	Sylindertoppskrue	501T28=M6X8

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

INFORMASJON

- Muligens er ikke alle materialene tilgjengelige i landet ditt. Ta i så fall kontakt med den lokale filialen til produsenten for å få informasjon om alternative materialer.

5.1 Fremstille protesehylse

INFORMASJON

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

5.1.1 Klargjøre til hylseproduksjon

> Nødvendige verktøy og materialer:

Lamineringsadapter 6A43, sylinderkrue 501T28=M6X8, dyptrekkingsdummy, skrue 503S3, voks 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Isoler sylinderkrueene (gjenger og hodet fra utsiden) med voks.
- 2) Skru sylinderkrueene inn i lamineringsadapteren (se fig. 2).
- 3) Fyll sylinderkruens hode med Plastaband (se fig. 3).
- 4) Plasser lamineringsadapteren i stumpens lengdeakse på gipspositiven.

- 5) Legg dypttrekkingsdummyen i lamineringsadapterens runde åpning og fest begge til gipspositiven med senkeskruen (se fig. 4).
- 6) Isolér hodet på senkeskruen med Plastaband.
- 7) **Dersom det er undersnitt mellom lamineringsadapter og gipspositiv:** Fyll opp undersnittet med gipsmasse.

5.1.2 Fremstilling av en testhylse

> Nødvendige verktøy og materialer:

- Strekkramme 755T4=360, vakuumpumpe 755X104=360 (med vakuumpumpe), vakuumpumpe 755E9, oscillerende sag 756D2, 756B12=* eller 756B20=*, stiv ThermoLyn 616T52=* eller ThermoLyn clear 616T83=*, hyssing
- 1) Klargjøring til fremstilling av protesehylse (se side 63).
 - 2) Plasser til hyssinglengder i kryss på lamineringsadapteren (se fig. 5). Hyssinglengdene danner luftkanaler som forenkler formingen av dypttrekkingsmaterialet til konturene.
 - 3) Gjennomfør dypttrekkingsprosessen med ThermoLyn.
 - 4) Bearbeid protesehylsen (se side 65).

5.1.3 Laminere legghylse

> Nødvendige verktøy og materialer:

- PVA-folieslange 99B81=70X19X5 og 99B81=100X19X5, perlontrikotslange 623T3=8 eller 623T3=10, slangestømpe 81A1=8 eller 81A1=10, karbonfiberbånd 616B1=25x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing
- 1) Klargjøring til fremstilling av protesehylse (se side 63).
 - 2) Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
 - 3) Trekk en slangestømpe over gipspositiven.
 - 4) Legg et lag med karbonfiberbånd sirkulært rundt MPT-punktet (midt på patellarsenen) (se fig. 6).
 - 5) Legg et lag med karbonfiberbånd medialt og lateralt fra Shuttle Lock og til kondylene (se fig. 7).
 - 6) Legg et lag karbonfiberbånd anteriort og posteriort fra Shuttle Lock og frem til det sirkulære karbonfiberbåndet (se fig. 8).

- 7) Trekk en slangestømpe over gipspositiven.
- 8) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast (##03119).
- 9) Skjær til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på gipspositiven).
- 10) Trekk karbon-UD-slangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av karbon-UD-slangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
- 11) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast (se fig. 9).
- 12) Trekk en slangestømpe over gipspositiven.
- 13) Skjær til et stykke av den flettede karbonfiberslangen (1,3 ganger lengden av gipspositiven).
- 14) Trekk den flettede karbonfiberslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven se fig. 10).
- 15) Skjær til et stykke av perlontrikotslangen (2 ganger lengden av gipspositiven).
- 16) Trekk perlontrikotslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av perlontrikotslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
- 17) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
- 18) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.
- 19) Bearbeid protesehylsen (se side 65).

5.1.4 Laminere lårhylsen

> Nødvendige verktøy og materialer:

- PVA-folieslange 99B81=100X26X5 og 99B81=130X26X5, perlontrikotslange 623T3=12 eller 623T3=15, slangestømpe 81A1=12 eller 81A1=15, karbonfiberbånd 616B1=50x*, karbon-UD-slange 616G2, flettet karbonfiberslange 616G15, Orthocryl-lamineringsharpiks 80:20 PRO 617H119, hyssing
- 1) Klargjøring til fremstilling av protesehylse (se side 63).

- 2) Fukt den korteste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
- 3) Trekk et lag med perlontrikotslange over gipspositiven.
- 4) Legg på et lag med karbonfiberbånd sirkulært 3 cm under perineum.
- 5) Legg et lag karbonfiberbånd medialt og lateralt, så vel som anterior og posterior, fra Shuttle Lock og frem til det sirkulære karbonfiberbåndet.
- 6) Legg på et lag med karbonfiberbånd sirkulært 3 cm under perineum.
- 7) Skjær til to karbonfiberbånd (lengde ca. 20 cm).
- 8) Form karbonfiberbåndene til en V ved å brette dem på midten og plasser dem i området for tubersetet.
- 9) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
- 10) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast.
- 11) Skjær til et stykke av karbon-UD-slangen (1,5 ganger lengden på gipspositiven).
- 12) Trekk karbon-UD-slangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av karbon-UD-slangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
- 13) Legg en hyssinglengde sirkulært i sporet på lamineringsadapteren og bind den stramt fast.
- 14) Trekk en slangestrømpe over gipspositiven.
- 15) Skjær til et stykke av den flettede karbonfiberslangen (1,3 ganger lengden av gipspositiven).
- 16) Trekk den flettede karbonfiberslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av den flettede karbonfiberslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
- 17) Skjær til et stykke av perlontrikotslangen (2 ganger lengden av gipspositiven).

- 18) Trekk perlontrikotslangen på gipspositiven frem til hylsens kant. Bind sammen den øvre delen av perlontrikotslangen og fold den resterende lengden av slangen ned rundt gipspositiven.
- 19) Fukt den lengste PVA-folieslangen og trekk den over gipspositiven.
- 20) Gjennomfør støpingen med Orthocryl.
- 21) Bearbeid protesehylsen (se side 65).

5.1.5 Bearbeiding av protesehylsen

> Nødvendige materialer:

Bøssinger

- 1) Merk av og skjær til konturene for protesehylsen.
- 2) Slip den distale hylseenden ned til dypttrekkingsdummyen og hodene på sylinderskruene (se fig. 11).
- 3) Kontroller på en jevn flate om den slipte flaten er plan. Om nødvendig må du slipe mer.
- 4) Fjern dypttrekkingsdummyen og sylinderskruene fra protesehylsen.
- 5) Fjern protesehylsen fra gipspositiven.
- 6) Slip til konturene på protesehylsen.
- 7) Sett bøssingene inn i åpningene som sylinderskruene ble fjernet fra (se fig. 12).

5.2 Montering av Shuttle Lock og hylseadapter

FORSIKTIG

Bruk av flytende skruesikring

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner

- **Bruk ikke flytende skruesikring (f.eks. Loctite®).** Skruesikringen skader plastmaterialet.

INFORMASJON

Produktet inneholder en magnet

- Overhold en sikkerhetsavstand på minst **12 cm** til pacemakere.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Hylseadapter, senkeskrue 501S41=M6X45, settskrue 506G3=M3X5-«Niro», momentnøkkel 710D20, momentnøkkel (kan stilles inn til 0,5 Nm)

- 1) Rett opp Shuttle Lock slik at magneten ligger i proksimal retning og låseenheten ligger i medial eller lateral retning.
- 2) Sett Shuttle Lock på protesehylsen (se fig. 13).
- 3) **Valgfritt:** Plasser distansplate 4X314 og deretter glideplate 6A41 på Shuttle Lock.
- 4) Plasser den valgte hylseadapteren på Shuttle Lock.
- 5) Velg senkeskrue til hylseadapteren:
Til 4R54: 501S41=M6x45
Til 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Stikk senkeskrue gjennom hylseadapteren og Shuttle Lock og inn i lamineringsadapteren og trekk til (se fig. 14) (tiltrekkingsmoment ved montering: **12 Nm**).
- 7) Skru låseenheten (se fig. 15, pos. 1) inn i Shuttle Lock og trekk til med momentnøkkel (tiltrekkingsmoment ved montering: **10 Nm**).
- 8) Sikre låseenheten med settskruen (se fig. 15, pos. 2) (tiltrekkingsmoment ved montering: **0,5 Nm**).

5.3 Montering av tappen

FORSIKTIG

Montering av tappen på en ikke-godkjent foring

Fare for skade hvis skruerforbindelsen løsner

- Tappen skal bare monteres på foringer med metallgjenger, og det angitte tiltrekkingsmomentet skal overholdes.

Tappen for tilkobling mellom foringen og Shuttle Lock skrues inn i gjengene i den distale enden av foringen.

> **Nødvendige verktøy og materialer:**

Momentnøkkel (stillbar til 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Påfør Loctite® på gjengene.

2) **LES DETTE! Ikke forkort tappen.**

Skru tappen inn i gjengene og trekk til (se fig. 16) (tiltrekkingsmoment ved montering: **3 Nm**).

6 Bruk

FORSIKTIG

Tappen føres ikke helt inn i Lock-en

Fare for personskafe grunnet tap av forbindelsen til protesen

- Før tappen inn i Lock-en i henhold til anvisningene.
- Kontroller at tappen er arretert i Lock-en hver gang protesen skal brukes.

Foringen og Shuttle Lock kobles til hverandre med tappen. Tappen smekker på plass i Shuttle Lock og holder foringen på plass.

Påtrekking av foring

- 1) Kontroller tappen og foringen for skader. Tappen må være fleksibel og alltid fjære tilbake til utgangsstillingen.
- 2) **LES DETTE! Feil innretting av tappen fører til skader når den føres inn i Shuttle Lock.**
Sett foringen slik på enden av stumpen at tappen ligger i stumpens lengdeakse.
- 3) Rull foringen på stumpen.
- 4) Kontroller at foringen sitter riktig og at tappen er rettet inn riktig.

Ta på protesehylsen

- 1) Trå inn i protesehylsen med foringen på, slik at tappen glir inn i åpningen på lamineringsadapteren.
- 2) **INFORMASJON: Mens tappen føres inn, oppstår det klikkende lyder som forårsakes av magnetene. Disse lydene forteller deg ikke om tappen er arretert i låseenheten.**
Før tappen helt inn i Shuttle Lock.
- 3) Sjekk at tappen er arretert i Shuttle Lock før protesen brukes.

Ta av protesehylsen

- ▶ Hold tasten på siden inne og dra stumpen med foringen ut av protesehylsen.

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 Juridiske merknader

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

8.1 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 tilatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

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

9 Tekniske data

Merking	6A40
Vekt [g]	225
Systemhøyde [mm]	37
Monteringshøyde [mm]	50
Materiale	Høytetelses polyamid og metall
Maks. kroppsvekt [kg]	125

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-06-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä 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

MagnoFlex Lock 6A40 on Shuttle Lock -lukitus, jossa on joustava kara ja koteloon integroitu magneetti. Tuote on tarkoitettu kiinnittämään asianmukainen tuppi proteesiholkkiin. Shuttle Lock asennetaan testiholkkiin syvävetäen ja lopulliseen holkkiin laminoiden. Distaalisten proteesin komponenttien yhdistämiseksi tuotteessa on nelireikäkiinnitys. Joustava kara asennetaan tuppeen. Proteesiholkkia puuettaessa MagnoFlex Lock -lukituksen magneetti kohdistaa joustavan karan aukon suuntaan. Tämä helpottaa proteesin pukemista.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

Yhdistelmärajaukset Ottobock-komponenteille

Nimi	Koodi
Holkkiadapteri	4R54, 4R77
Siirtolevy (Välikelevy 4X314 on lisäksi tarpeen.)	6A41

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesiin.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 73).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
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 käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
---	---

3.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO!
--

Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Noudata tuotteen käyttötarkoitusta ja varmista, ettei tuotteeseen kohdistu ylikuormitusta (katso sivu 68).
- ▶ Noudata lisäksi tuotteiden käyttöohjeissa mainittuja yhdistelymahdollisuuksia/yhdistelykieltoja.
- ▶ Älä käytä tuotetta tarkastettua käyttöikää kauemmin, koska se voi johtaa loukkaantumisvaaraan ja tuotteen vaurioitumiseen.
- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle loukkaantumisvaaran ja tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.
- ▶ 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.)
- ▶ Noudata huolellisuutta tuotteen kanssa työskennellessäsi mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta ja käyttöikä, mikäli epäilet vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli se ei toimi moitteettomasti. Toteuta soveltuvat toimenpiteet (esim. puhdistus, korjaus, vaihto, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.)
- ▶ Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneetikortit). Tuotteessa olevat magneetit voivat vaikuttaa muiden laitteiden ja esineiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.
- ▶ Ota huomioon mahdolliset valmistajan ilmoittamat tiedot koskien magneetikenttiä (esim. lääkinnällisen implantin tiedot).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

6A40

Ku- va	Ko- hta	Mää- rä	Nimi	Koodi
–	–	1	Käyttöohje	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Kierretappi (lukitusyksikköä varten)	506G3=M3X5-- "Niro"
1	2	1	Valuadapteri	6A43
1	3	1	Joustava kara	6Y13=F1
1	4	1	Ruuvi	503S3
1	5	1	Syvävetomalli	–
1	6	4	Iskuholkki	–
1	7	4	Lieriökantaruuvi	501T28=M6X8
1	8	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6X45
1	8	4	Uppokantaruuvi	501S41=M6X50
1	9	1	Lukitusyksikkö	5A52=K

6A43

Määrä	Nimi	Koodi
1	Valuadapteri	6A43
1	Ruuvi	503S3
1	Syvävetomalli	–
4	Iskuholkki	–
4	Lieriökantaruuvi	501T28=M6X8

5 Saattaminen käyttökuuntoon



Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

TIEDOT

- Kaikkia materiaaleja ei mahdollisesti ole saatavilla maassasi. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajan paikalliseen haarakonttoriin saadaksesi tietoja vaihtoehtoisista materiaaleista.

5.1 Proteesiholkin valmistus

TIEDOT

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

5.1.1 Holkin valmistukseen valmistautuminen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

- valuadapteri 6A43, lieriöruuvit 501T28=M6X8, syvävetomalli, ruuvi 503S3, vaha 633W8, Plastaband-tiivistenauha 636K8=*
- 1) Eristä lieriöruuvit vahalla (kierteet ja kanta päältä).
 - 2) Ruuvaa lieriöruuvit kiinni valuadapteriin (katso Kuva 2).
 - 3) Täytä lieriöruuvien kanta Plastaband-tiivistenauhalla (katso Kuva 3).
 - 4) Aseta valuadapteri kipsipositiivin päälle tyngän pituus akselin suunnassa.
 - 5) Aseta syvävetomalli valuadapterin pyöreään aukkoon ja kiinnitä molemmat uppokantaruuvilla kipsipositiiviin (katso Kuva 4).
 - 6) Eristä uppokantaruuvien kanta Plastaband-tiivistenauhalla.
 - 7) **Jos valuadapterin ja kipsipositiivin välillä on allemeno:** täytä allemeno kipsimassalla.

5.1.2 Testiholkin valmistus

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

- kiristyskehys 755T4=360, tyhjiöputki 755X104=360 (varustettu tyhjiötiivistyslaatatalla), tyhjiöpumppu 755E9, oskilloiva saha 756D2, 756B12=* tai 756B20=*, ThermoLyn jäykkä 616T52=* tai ThermoLyn clear 616T83=*, sidelanka
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 69).

- 2) Sijoita kaksi sidelankaa ristiin valuadapterin päälle (katso Kuva 5). Sidelangat muodostavat ilmakanaavat, jotka helpottavat syvävetomateriaalin muovaamista muotoon.
- 3) Suorita syvävetotoimenpide ThermoLyn-tuotteen avulla.
- 4) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 71).

5.1.3 Sääriholkin laminointi

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

- PVA-kalvosukka 99B81=70X19X5 ja 99B81=100X19X5, Perlon-trikoosukka 623T3=8 tai 623T3=10, letkusukka 81A1=8 tai 81A1=10, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=25x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointiharts 80:20 PRO 617H119, sidelanka
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 69).
 - 2) Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukkaa ja vedä se kipsipositiivin päälle.
 - 3) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
 - 4) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa MPT-pisteen (Mid Patella Tendum - patellajänteen keskiosan) ympärille (katso Kuva 6).
 - 5) Sijoita mediaalisesti ja lateraalisesti kerros hiilikuitu-kangasnauhaa Shuttle Lock -komponentista nivelnastoihin saakka (katso Kuva 7).
 - 6) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa anteriorisesti ja posteriorisesti Shuttle Lock -komponentista MPT-pisteen ympärille sijoitettuun hiilikuitunauhaan saakka (katso Kuva 8).
 - 7) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
 - 8) Sijoita sidelanka valuadapterin ympärille uraan ja sido tiukasti (##03119).
 - 9) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsipositiivin pituus).
 - 10) Vedä hiilikuitu-UD-sukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-UD-sukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
 - 11) Sijoita sidelanka valuadapterin ympärille uraan ja sido tiukasti (katso Kuva 9).
 - 12) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.

- 13) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsipositiivin pituus).
- 14) Vedä hiilikuitu-punossukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-punossukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle (katso Kuva 10).
- 15) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (kaksi kertaa kipsipositiivin pituus).
- 16) Vedä Perlon-trikoosukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido Perlon-trikoosukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
- 17) Kostuta pidempi PVA-kalvosukkaa ja vedä kipsipositiivin päälle.
- 18) Suorita valu Orthocryl-laminointihartsilla.
- 19) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 71).

5.1.4 Reisiholkin laminointi

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

- PVA-kalvosukka 99B81=100X26X5 ja 99B81=130X26X5, Perlon-trikoosukka 623T3=12 tai 623T3=15, letkusukka 81A1=12 tai 81A1=15, hiilikuitu-kangasnauha 616B1=50x*, hiilikuitu-UD-sukka 616G2, hiilikuitu-punossukka 616G15, Orthocryl-laminointiharts 80:20 PRO 617H119, sidelanka.
- 1) Tee proteesiholkin valmistuksen esivalmistelut (katso sivu 69).
 - 2) Kostuta lyhyempi PVA-kalvosukkaa ja vedä se kipsipositiivin päälle.
 - 3) Vedä yksi Perlon-trikoosukkakerros kipsipositiivin päälle.
 - 4) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa 3 cm perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
 - 5) Sijoita kerrokset hiilikuitu-kangasnauhaa Shuttle Lock -komponentista mediaalisesti ja lateraalisesti sekä anteriorisesti ja posteriorisesti edellisessä vaiheessa alueen ympärille sijoitettuun hiilikuitunauhaan saakka.
 - 6) Sijoita kerros hiilikuitu-kangasnauhaa 3 cm perineumin alapuolella olevan alueen ympärille.
 - 7) Leikkaa kaksi hiilikuitu-kangasnauhaa (pituus noin 20 cm).
 - 8) Taita hiilikuitu-kangasnauhat keskeltä V-muotoon ja sijoita ne istuinkyhmyksen tuen alueelle.

- 9) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
- 10) Sijoita sidelanka valuadapterin ympäri uraan ja sido tiukasti.
- 11) Leikkaa kappale hiilikuitu-UD-sukkaa (1,5 kertaa kipsipositiivin pituus).
- 12) Vedä hiilikuitu-UD-sukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-UD-sukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
- 13) Sijoita sidelanka valuadapterin ympäri uraan ja sido tiukasti.
- 14) Vedä letkusukka kipsipositiivin päälle.
- 15) Leikkaa kappale hiilikuitu-punossukkaa (1,3 kertaa kipsipositiivin pituus).
- 16) Vedä hiilikuitu-punossukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido hiilikuitu-punossukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
- 17) Leikkaa kappale Perlon-trikoosukkaa (kaksi kertaa kipsipositiivin pituus).
- 18) Vedä Perlon-trikoosukka holkin reunaan saakka kipsipositiivin päälle. Sido Perlon-trikoosukan ylempi osa ja käännä loppu kipsipositiivin päälle.
- 19) Kostuta pidempi PVA-kalvosukka ja vedä kipsipositiivin päälle.
- 20) Suorita valu Orthocryl-laminointahartsilla.
- 21) Viimeistele proteesiholkki (katso sivu 71).

5.1.5 Proteesiholkin viimeistely

> **Tarvittavat materiaalit:** iskuholkit

- 1) Piirrä ja leikkaa proteesiholkki muotoon.
- 2) Hio holkin distaalinen pää syvävetomalliin ja lieriökantaruuvien kantoihin saakka (katso Kuva 11).
- 3) Tarkista tasaisella pinnalla, että hiottu pinta on sileä. Hio tarvittaessa sileämmäksi.
- 4) Poista syvävetomalli ja lieriöruuvit proteesiholkista.
- 5) Poista proteesiholkki kipsipositiivista.
- 6) Hio proteesiholkki muotoon.

- 7) Aseta iskuholkit aukkoihin, joista lieriöruuvit poistettiin (katso Kuva 12).

5.2 Shuttle Lock -komponentin ja holkkiadapterin asennus



Nestemäisen kierrelukitteen käyttö

Loukkaantumisvaara ruuviilitosten irtirepeämisen seurauksena

- Älä käytä nestemäistä kierrelukitetta (esim. Loctite®). Kierrelukite vaurioittaa muovimateriaalia.

TIEDOT

Tuote sisältää magneetin

- Noudata vähintään **12 cm:n** turvaetäisyyttä sydämentahdistimesta.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

holkkiadapteri, uppokantaruuvit 501S41=M6X45, kierretappi 506G3=M3X5-"Niro", momenttiavain 710D20, momenttiavain (säädetävissä arvoon 0,5 Nm)

- 1) Aseta Shuttle Lock siten, että magneetti on sijoitettu proksimaaliseksi ja lukitusyksikkö mediaalisesti tai lateraaliseksi.
- 2) Aseta Shuttle Lock proteesiholkkiin (katso Kuva 13).
- 3) **Vaihtoehtoisesti:** aseta välikelevy 4X314 ja sen jälkeen siirtolevy 6A41 Shuttle Lock -komponenttiin.
- 4) Aseta haluamasi holkkiadapteri Shuttle Lock -komponenttiin.
- 5) Valitse uppokantaruuvit holkkiadapteria varten:
Adapteria 4R54 varten: 501S41=M6x45
Adapteria 4R77 varten: 501S41=M6x50
- 6) Työnnä uppokantaruuvit holkkiadapterin ja Shuttle Lock -komponentin läpi valuadapteriin ja kiristä ne (katso Kuva 14) (asennuksen kiristysmomentti: **12 Nm**).
- 7) Kierrä lukitusyksikkö (katso Kuva 15, kohta 1) kiinni Shuttle Lock -komponenttiin ja kiristä se momenttiavaimella (asennuksen kiristysmomentti: **10 Nm**).

- 8) Varmista lukitusyksikkö kierretapilla (katso Kuva 15, kohta 2) (asennuksen kiristysmomentti: **0,5 Nm**).

5.3 Karan asennus

HUOMIO

Karan asennus tuppeen, jonka käyttö ei ole hyväksytty

Loukkaantumisaara ruuviliitoksen irtoamisen seurauksena

- ▶ Asenna kara vain tuppeihin, joissa on metallikierteet, ja noudata ilmoitettua kiristysmomenttia.

Tupen yhdistämiseksi Shuttle Lock -komponenttiin ruuvataan kara kiinni tupen distaalisen pään kierteeseen.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

momenttiavain (säädettävissä arvoon 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Levitä Loctite®-kierrelukitetta kierteille.
- 2) **HUOMAUTUS! Älä lyhennä karaa.**
Ruuvaa kara kiinni kierteeseen ja kiristä se (katso Kuva 16) (asennuksen kiristysmomentti: **3 Nm**).

6 Käyttö

HUOMIO

Tappia ei viedä kokonaan lukituskomponentin sisään

Loukkaantumisaara sen seurauksena, että yhteys proteesiin menehtään

- ▶ Vie tappi toimintaohjeiden mukaisesti lukituskomponentin sisään.
- ▶ Tarkista aina ennen proteesin käyttöä, että tappi on kiinnittynyt lukituskomponenttiin.

Tuppi ja Shuttle Lock liitetään toisiinsa karan avulla. Kara lukittuu Shuttle Lock -komponenttiin ja kiinnittää tupen.

Tupen pukeminen

- 1) Tarkista, ettei karassa ja tupeissa ole vaurioita. Karan on oltava joustava ja ponnahdettava aina takaisin alkuasentoon.

- 2) **HUOMAUTUS! Karan väärä asennointi aiheuttaa vaurioita, kun se viedään Shuttle Lock -komponentin sisään.**

Aseta tuppi tyngän päähän siten, että kara on tyngän pituusakselin suuntainen.

- 3) Kääri tuppi tyngän päälle.
- 4) Tarkista, että tuppi istuu hyvin ja kara on oikein suunnattu.

Proteesiholkin pukeminen

- 1) Pane tupella varustettu tyngä proteesiholkiin, kunnes kara liikuu valuadapterin aukkaan.
- 2) **TIEDOT: Kun kara viedään sisään, kuuluu naksahdavia ääniä, jotka aiheutuvat magneetista. Nämä äänet eivät ilmaise, onko kara lukittunut lukitusyksikköön.**
Työnnä kara kokonaan Shuttle Lock -komponenttiin.
- 3) Tarkasta ennen proteesin käyttöä, että kara on lukittunut Shuttle Lock -komponenttiin.

Proteesiholkin riisuminen

- ▶ Pidä sivupainike painettuna ja vedä tyngä tupen kanssa proteesiholkista ulos.

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 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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 muuttamisesta.

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

9 Tekniset tiedot

Koodi	6A40
Paino [g]	225
Järjestelmäkorkeus [mm]	37
Asennuskorkeus [mm]	50
Materiaali	Suurtehopolyamidi ja metalli
Suurin sallittu ruumiinpaino [kg]	125

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-07

- ▶ 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 problemy 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

MagnoFlex Lock 6A40 jest zamkiem Shuttle z giętkim pinem i magnesem, zintegrowanym w obudowie. Służy on do mocowania odpowiedniego linera w leju protezowym. Montaż zamka Shuttle w leju testowym przebiega metodą głębokiego formowania, zaś w leju ostatecznym, metodą zalaminowania. Omawiany zamek jest wyposażony w złącze czteroootworowe, które służy do połączenia z podzespołami protezowymi w obrębie dalszym. Elastyczny pin jest mocowany do linera. W momencie zakładania magnes w zamku MagnoFlex kieruje elastyczny pin w kierunku do otworu. Sposób ten ułatwia zakładanie protezy.

1.2 Możliwości zestawień

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

Ograniczenia zestawień dla komponentów Ottobock

Nazwa	Symbol
Adapter leja	4R54, 4R77
Płyta przesuwna (Płyta dystansowa 4X314 jest dodatkowo wymagana.)	6A41

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 79).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Dozwolone warunki otoczenia

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (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 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa



Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać obszaru zastosowania produktu i nie narażać go na nadmierne obciążenia (patrz stona 73).
- ▶ Należy zwracać uwagę na możliwości kombinacji/wyłączenia wskazane w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu, nie należy używać produktu po upływie dopuszczonego okresu użytkowania.
- ▶ Używać produktu tylko dla jednego pacjenta, aby uniknąć ryzyka obrażeń i uszkodzenia produktu.
- ▶ Produktu 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 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.)
- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (np. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ▶ Należy przestrzegać wszelkich instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (np. implantu medycznego).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Skład zestawu

6A40

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
–	–	1	Instrukcja użytkowania	–
1	1	1	MagnoFlex·Lock	–
		1	Kolek gwintowany (do jednostki zatrzaskowej)	506G3=M3X5-„Niro“

Ilustr.	Poz.	Ilość	Nazwa	Symbol
1	2	1	Adapter laminacyjny	6A43
1	3	1	Pin elastyczny	6Y13=F1
1	4	1	Śruba	503S3
1	5	1	Kształtka do wlewnego formowania	–
1	6	4	Tuleja wbijana	–
1	7	4	Śruba z łbem walcowym	501T28=M6X8
1	8	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6X45
1	8	4	Śruba wpuszczana	501S41=M6X50
1	9	1	Jednostka zatrzaskowa	5A52=K

6A43

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Adapter laminacyjny	6A43
1	Śruba	503S3
1	Kształtka do wlewnego formowania	–
4	Tuleja wbijana	–
4	Śruba z łbem walcowym	501T28=M6X8

5 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

INFORMACJA

► Może się zdarzyć, że nie wszystkie materiały dostępne są w kraju. W tym przypadku prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielstwem producenta, aby uzyskać informacje odnośnie materiałów zastępczych.

5.1 Wykonanie leja protezowego

INFORMACJA

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

5.1.1 Przygotowanie do wykonania leja

> Wymagane narzędzia i materiały:

Adapter laminacyjny 6A43, śruby z łbem walcowym 501T28=M6X8, kształtka do wlewnego formowania, śruba 503S3, воск 633W8, taśma uszczelniająca plastaband 636K8=*

- 1) Śruby z łbem walcowym (gwint i główkę od strony zewnętrznej) należy zaizolować za pomocą wosku.
- 2) Śruby z łbem walcowym należy wkręcić do adaptera laminacyjnego (patrz ilustr. 2).
- 3) Główki śrub prosimy wypełnić taśmą uszczelniającą plastaband (patrz ilustr. 3).
- 4) Adapter laminacyjny należy umieścić na pozytywie gipsowym w osi podłużnej kikutu.
- 5) Kształtkę do wlewnego formowania należy włożyć do okrągłego otworu adaptera laminacyjnego i obydwie zamocować do pozytywu gipsowego za pomocą śruby wpuszczanej (patrz ilustr. 4).
- 6) Główkę śruby wpuszczanej należy zaizolować taśmą uszczelniającą plastaband.
- 7) **W przypadku podcięcia pomiędzy adapterem laminacyjnym i pozytywem gipsowym:** Podcięcie należy wypełnić gipsem.

5.1.2 Wykonanie leja testowego

> Wymagane narzędzia i materiały:

Rama napinająca 755T4=360, rura podciśnieniowa 755X104=360 (z uszczelniającą tarczą podciśnieniową), pompa podciśnieniowa 755E9, piła do gipsu napędzana sprężonym powietrzem 756D2, 756B12=* lub 756B20=*, ThermoLyn sztywny 616T52=* lub ThermoLyn clear 616T83=*, sznurek

- 1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz stona 75).
- 2) Dwa sznurki należy nałożyć na krzyż na adapter laminacyjny (patrz ilustr. 5). Sznurki te tworzą kanały powietrzne, ułatwiające odkształcanie materiału do głębokiego formowania odpowiednio do kształtów.
- 3) Proces głębokiego formowania należy przeprowadzić za pomocą ThermoLyn.
- 4) Lej protezowy należy dopracować (patrz stona 77).

5.1.3 Laminacja leja podudzia

> Wymagane narzędzia i materiały:

Rękaw foliowy PVA 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=8 lub 623T3=10, pończocha 81A1=8 lub 81A1=10, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=25x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

- 1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz stona 75).
- 2) Krótszy rękaw foliowy PVA należy zmiekczyć i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 3) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 4) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego prosimy nałożyć okrężnie wokół punktu MPT (środek ścięgna rzepki) (patrz ilustr. 6).
- 5) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego należy nałożyć środkowo i z boku od zamka Shuttle aż do kłykci (patrz ilustr. 7).

- 6) Jedną warstwę taśmy tkaney z włókna węglowego prosimy nałożyć z przodu i z tyłu od zamka Shuttle aż do okrężnej taśmy tkaney z włókna węglowego (patrz ilustr. 8).
- 7) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 8) Sznupek prosimy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać (##03119).
- 9) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości pozytywu gipsowego).
- 10) Rękaw UD z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa UD z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
- 11) Sznupek prosimy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać (patrz ilustr. 9).
- 12) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 13) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości pozytywu gipsowego).
- 14) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa plecionego z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym (patrz ilustr. 10).
- 15) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości pozytywu gipsowego).
- 16) Rękaw perlonowo-trykotowy prosimy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Należy związać górną część rękawa perlonowo-trykotowego i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
- 17) Prosimy zmiekczyć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 18) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocryl.
- 19) Lej protezowy należy dopracować (patrz stona 77).



5.1.4 Laminacja leja uda

> Wymagane narzędzia i materiały:

Rękaw foliowy PVA 99B81=100X26X5 i 99B81=130X26X5, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3=12 lub 623T3=15, pończocha 81A1=12 lub 81A1=15, taśma z włókna węglowego, tkana 616B1=50x*, wąż UD z włókna węglowego 616G2, wąż tkany z włókna węglowego 616G15, żywica laminacyjna Orthocryl 80:20 PRO 617H119, sznurek

- 1) Należy przygotować wykonanie leja protezowego (patrz stona 75).
- 2) Krótszy rękaw foliowy PVA należy zmiekczyć i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 3) Jedną warstwę rękawa perlonowo-trykotowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 4) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć okrężnie 3 cm poniżej krocza.
- 5) Należy nałożyć po jednej warstwie taśmy tkanej z włókna węglowego środkowo i z boku jak i z przodu i z tyłu od zamka Shuttle, aż do okrężnej taśmy tkanej z włókna węglowego.
- 6) Jedną warstwę taśmy tkanej z włókna węglowego należy nałożyć okrężnie 3 cm poniżej krocza.
- 7) Prosimy obciąć dwie taśmy tkane z włókna węglowego (długość ok. 20 cm).
- 8) Taśmy tkane z włókna węglowego należy ułożyć w kształcie litery V poprzez przełożenie w środku i położyć w obrębie podparcia pod guz kulszowy.
- 9) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 10) Sznupek należy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać.
- 11) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa UD z włókna węglowego (1,5 długości pozytywu gipsowego).
- 12) Rękaw UD z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa UD z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.

- 13) Sznupek należy włożyć okrężnie do rowka adaptera laminacyjnego i mocno zawiązać.
- 14) Pończochę należy naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 15) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna węglowego (1,3 długości pozytywu gipsowego).
- 16) Rękaw pleciony z włókna węglowego należy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Górną część rękawa plecionego z włókna węglowego należy związać i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
- 17) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego (2 długości pozytywu gipsowego).
- 18) Rękaw perlonowo-trykotowy prosimy naciągnąć na pozytyw gipsowy do krawędzi leja. Należy związać górną część rękawa perlonowo-trykotowego i pozostałą długość podwinąć na pozytywie gipsowym.
- 19) Prosimy zmiekczyć dłuższy rękaw foliowy PVA i naciągnąć na pozytyw gipsowy.
- 20) Laminację należy przeprowadzić za pomocą Orthocryl.
- 21) Lej protezowy należy dopracować (patrz stona 77).

5.1.5 Dopracowanie leja protezowego

> Wymagane materiały:

Tuleje wbijane

- 1) Należy zaznaczyć kształt leja protezowego i przyciąć.
- 2) Należy wyszlifować szczyt leja w obrębie dalszym aż do kształtki wgłębnego formowania oraz główki śruby cylindrycznej (patrz ilustr. 11).
- 3) Prosimy sprawdzić na równym podłożu, czy wyszlifowana powierzchnia jest płaska. W razie konieczności, należy poprawić.
- 4) Kształtkę do wgłębnego formowania i śruby z łbem walcowym należy zdemonstrować z leja protezowego.
- 5) Lej protezowy należy zdjąć z pozytywu gipsowego.
- 6) Należy wyszlifować kształt leja protezowego.
- 7) Tuleję wbijaną należy wsunąć do otworu, z którego wykrecone zostały śruby z łbem walcowym (patrz ilustr. 12).

5.2 Montaż zamka Shuttle i adaptera leja

PRZESTROGA

Stosowanie płynnego środka do zabezpieczenia śrub

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek wyrwania połączeń skręcanych

- Prosimy nie stosować żadnego płynnego środka do zabezpieczenia śrub (np. Loctite®). Zabezpieczenie śrub powoduje uszkodzenie materiału z tworzywa sztucznego.

INFORMACJA

Omawiany produkt zawiera magnesy

- Prosimy zachować odstęp bezpieczeństwa równy co najmniej **12 cm** w stosunku do rozrusznika serca.

> Wymagane narzędzia i materiały:

Adapter leja, śruby wpuszczane 501S41=M6X45, trzpień gwintowy 506G3=M3X5 „Niro”, klucz dynamometryczny 710D20, klucz dynamometryczny (możliwość ustawienia w zakresie 0,5 Nm)

- 1) Zamek Shuttle należy ustawić w ten sposób, aby magnes był skierowany w kierunku do obrębu bliższego, zaś jednostka zatrzaskowa do środka lub w bok.
- 2) Zamek Shuttle należy założyć na lej protezowy (patrz ilustr. 13).
- 3) **Opcjonalnie:** Należy założyć płytę dystansową 4X314 i następnie płytę przesuwną 6A41 na zamek Shuttle.
- 4) Wybrany adapter leja założyć na zamek Shuttle.
- 5) Należy wybrać śruby wpuszczane do adaptera leja:
do 4R54: 501S41=M6x45
do 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Śruby wpuszczane należy wsunąć przez adapter leja, zaś zamek Shuttle wsunąć do adaptera laminacyjnego i dokręcić (patrz ilustr. 14) (montażowy moment dokręcenia: **12 Nm**).
- 7) Jednostkę zatrzaskową (patrz ilustr. 15, poz. 1) należy wkręcić do zamka Shuttle i dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (montażowy moment dokręcenia: **10 Nm**).

- 8) Jednostkę zatrzaskową należy zabezpieczyć trzpieniem gwintowym (patrz ilustr. 15, poz. 2) (montażowy moment dokręcenia: **0,5 Nm**).

5.3 Montaż trzpienia

PRZESTROGA

Montaż trzpienia do linera, niedopuszczonego do zastosowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek poluzowania połączenia skręcane

- Trzpień należy montować tylko do linerów z gwintem metalowym przy przestrzeganiu podanych momentów dokręcenia.

Pin do połączenia linera z zamkiem Shuttle, zostaje wkręcony do gwintu w obrębie dalszym linera.

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny (zakres pomiarowy 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Loctite® należy nanieść na gwint.
- 2) **NOTYFIKACJA! Prosimy nie skracać pinu.**
Pin należy wkręcić do gwintu i dokręcić (patrz ilustr. 16) (montażowy moment dokręcenia: **3 Nm**).

6 Użytkowanie

PRZESTROGA

Trzpień nie został całkowicie wsunięty do zamka

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty połączenia z protezą

- Trzpień należy wprowadzić do zamka zgodnie z instrukcjami.
- Przed każdym użytkowaniem protezy prosimy sprawdzić, czy trzpień został zatrzasknięty w zamku.

Liner i zamek Shuttle zostają ze sobą połączone za pomocą trzpienia. Pin zatrzaskuje się w zamku Shuttle i trzyma liner.

Zakładanie linera

- 1) Pin i liner należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Pin musi być elastyczny i zawsze powracać do pozycji wyjściowej.
- 2) **NOTYFIKACJA! Błędne ustawienie trzpienia prowadzi do uszkodzeń podczas wprowadzania do zamka Shuttle.**
Liner należy ustawić na szczycie kikuta w ten sposób, aby pin był skierowany w kierunku osi podłużnej kikuta.
- 3) Liner prosimy odwinąć na kikucie.
- 4) Należy sprawdzić dopasowanie linera i ustawienie trzpienia.

Zakładanie leja protezowego

- 1) Prosimy założyć lej protezowy łącznie z linerem, aż do wsunięcia pinu do otworu w adapterze laminacyjnym.
- 2) **INFORMACJA: Odgłosy zatrzasknięcia, pojawiające się podczas wsuwania pinu, zostają wywołane przez magnes. Odgłosy te nie informują o tym, czy pin zamocowany jest w jednostce zatrzaskowej.**
Pin należy całkowicie wsunąć do zamka Shuttle.
- 3) Przed użytkowaniem protezy, prosimy sprawdzić, czy pin zatrzasknięty jest w zamku Shuttle.

Zdejmowanie leja protezowego

- ▶ Przytrzymać boczny przycisk i kikut z linerem wyciągnąć z leja protezowego.

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 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 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 Dane techniczne

Oznaczenie	6A40
Masa [g]	225
Wysokość systemowa [mm]	37
Wysokość montażowa [mm]	50
Materiał	Poliamid wysokosprawy i metal
Maks. masa ciała [kg]	125

1 Termékleírás

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-07

- ▶ A termék használatát 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.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A MagnoFlex Lock 6A40 egy rugalmas csatlakozótúlvél és a házba integrált mágnessel ellátott lengő reteszelés. A megfelelő liner rögzítését szolgálja a tokban. A lengő reteszelését a tesztokba mélyhúzással, a végleges tokba pedig laminálással szerelik be. A disztális protézis-komponensekhez való kapcsolódás érdekében és egy négyfuratos csatlakozóval rendelkezik. A rugalmas csatlakozótút fel kell szereli a linerre. A tokba való belépéskor a MagnoFlex Lock mágnes a rugalmas csatlakozótút a nyílás felé irányítja. Ez megkönnyíti a belépést a protézisbe.

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

Az Ottobock komponensek kombinációjának korlátai

Megnevezés	Azonosító
Tokadapter	4R54, 4R77
Eltolható lap (Szükség van a 4X314 távtartó lemezre is.)	6A41

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

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

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 86).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Üzemi hőmérsékleti tartomány -10 °C +60 °C között

Megengedett relatív páratartalom 0% és 90% között, nem lecsapódó

Nem megengedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések és ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó részecskék (pl. hintőpor)

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 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése



Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

3.2 Általános biztonsági utasítások



Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Tartsa be a termék alkalmazási területére vonatkozó előírásokat, és ne tegye ki a terméket túlzott igénybevételnek (lásd ezt az oldalt: 80).
- ▶ Vegye figyelembe az engedélyezett és tiltott kombinációs lehetőségeket, amelyeket az adott termék használati útmutatója tartalmaz.
- ▶ A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében ne használja a terméket a tesztelt élettartamon túl.

- A sérülés és a termék károsodásának elkerülése érdekében a terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.
- 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 szakműhelyben, stb.)
- 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 szakműhelyben, stb.)
- Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgyaktól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártyáktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protéziskomponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

6A40

Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
–	–	1	Használati útmutató	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–

Ábra	Tétel	Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
		1	Hernyócsavar (bekattanó egységhez)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1	Öntött adapter	6A43
1	3	1	Rugalmas csatlakozótű	6Y13=F1
1	4	1	Csavar	503S3
1	5	1	Mélyhúzó bábu	–
1	6	4	Beüthető persely	–
1	7	4	Hengeres fejű csavar	501T28=M6X8
1	8	4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6X45
1	8	4	Süllyesztett fejű csavar	501S41=M6X50
1	9	1	Bekattanó egység	5A52=K

6A43

Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
1	Öntött adapter	6A43
1	Csavar	503S3
1	Mélyhúzó bábu	–
4	Beüthető persely	–
4	Hengeres fejű csavar	501T28=M6X8

5 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

INFORMÁCIÓ

- Előfordulhat, hogy az Ön országában nem mindegyik anyag kap-
ható. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártó helyi
képviselőjével és kérjen tájékoztatást a helyettesítő anyagokkal
kapcsolatban.

5.1 A protézistok elkészítése

INFORMÁCIÓ

Az ebben a dokumentumban leírt vasalás a termék felhasználójának
legnagyobb testsúlyához van engedélyezve. A vasalás minden mó-
dosítása az ortopédiai műszerész felelőssége alá tartozik.

5.1.1 A tokkészítés előkészítése

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Öntött adapter 6A43, hengeres fejű csavarok 501T28=M6X8,
mélyhúzó bábu, csavar 503S3, vialsz 633W8, műanyag szalag
636K8=*

- 1) Szigetelje a hengeres fejű csavarokat (a menetet és a fejet kívül-
ről) viasszal.
- 2) Csavarja be a hengeres fejű csavarokat az öntött adapterbe. (lásd
ezt az ábrát: 2).
- 3) Tölts ki a hengeres csavarok fejét műanyag szalaggal (lásd ezt az
ábrát: 3).
- 4) Helyezze az öntött adaptert a gipszpozitívra, a csont hossztenge-
lyének irányába.
- 5) Helyezze be a mélyhúzó bábút az öntött adapter kerek nyílásába,
és a sülllesztett csavarral rögzítse mindkettőt a gipszpozitívhoz.
(lásd ezt az ábrát: 4).
- 6) A műanyag szalaggal szigetelje a sülllesztett csavar fejét.
- 7) **Ha az öntött adapter és a gipszpozitív között hátsó vágás
található:** Tölts ki gipszpéppel.

5.1.2 Tesztok készítése

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Feszítőkör 755T4=360, vákuumcső 755X104=360 (vákuumzáró
tárcsával), vákuumszivattyú 755E9, oszcilláló fűrés 756D2,
756B12=* vagy 756B20=*, ThermoLyn merev 616T52=* vagy
ThermoLyn clear 616T83=*, kötözőszineg

- 1) A tok gyártásának előkészítése (lásd ezt az oldalt: 82).
- 2) Helyezzen két kötözőszineget keresztben az öntött adapterre (lásd
ezt az ábrát: 5). A kötözőszinegek légcstartókat képeznek, ame-
lyek megkönnyítik a mélyhúzó anyagnak a kontúrokhöz való alakí-
tását.
- 3) A mélyhúzási folyamat végrehajtása ThermoLyn használatával.
- 4) Munkálja után a tokot (lásd ezt az oldalt: 84).

5.1.3 A lábszártok laminálása

> Szükséges szerszámok és anyagok:

PVA fóliatömlő 99B81=70X19X5 és 99B81=100X19X5, perlon
csőtrikó 623T3=8 vagy 623T3=10, csőharisnya 81A1=8 vagy
81A1=10, szénszál szövetzalag 616B1=25x*, szénszál-UD-
tömlő 616G2, szénszál fonott cső 616G15, Orthocryl lamináló-
gyanta 80:20 PRO 617H119, kötözőszineg

- 1) A tok gyártásának előkészítése (lásd ezt az oldalt: 82).
- 2) Kellősitse és húzza rá a gipszpozitívra a rövidebb PVA-fóliatömlőt.
- 3) Húzzon a gipszpozitívra egy csőharisnyát.
- 4) Körkörösén helyezzen fel egy réteg szénszál szövetzalagot az
MPT-pont köré (patella tendon középvonala) köré (lásd ezt az
ábrát: 6).
- 5) Helyezzen a középsíkban és oldalt 1-1 szénszál szövetzalagot a
lengő reteszeltől az ízületfeig (lásd ezt az ábrát: 7).
- 6) Helyezzen elől és hátul 1-1 réteg szénszál szövetzalagot a len-
gő reteszeltől a körkörös szénszál szövetzalagig (lásd ezt az
ábrát: 8).
- 7) Húzzon a gipszpozitívra egy csőharisnyát.
- 8) Helyezzen be körkörösén egy kötözőszineget az öntött adapter
hornyába, és kösse meg szorosan (##03119).

- 9) Vágjon méretre egy darab szénszálas-UD-tömlőt (a gipszpozitív 1,5-szeres hosszúságára).
- 10) Húzza a szénszálas-UD-tömlőt a gipszpozitívra át a tokperemig. Kösse el a többlet szénszálas-UD-tömlő felső részét, és a maradék hosszát hajtsa vissza a gipszpozitívra.
- 11) Helyezzen be körkörösén egy kötőzősineget az öntött adapter hornyába, és kösse meg szorosan (lásd ezt az ábrát: 9).
- 12) Húzzon a gipszpozitívra egy csőharisnyát.
- 13) Vágjon méretre egy darab szénszálas fonott csövet (a gipszpozitív hosszának 1,3-szorosára).
- 14) Húzza rá a gipszpozitívra a szénszálas fonott csövet a tokperemig. Kösse le a szénszálas fonott cső felső részét, majd hajtsa rá a maradék hosszát a gipszpozitívra. (lásd ezt az ábrát: 10).
- 15) Szabjon le egy darab perlon trikótömlőt (a gipszpozitív 2-szeres hosszúságára).
- 16) Húzzon a perlon trikótömlőt a tokperemig a gipszpozitívra. Kösse le a perlon trikótömlő felső részét, majd a maradék hossza hajtsa rá a gipszpozitívra.
- 17) Kellősitse és húzza rá a gipszpozitívra a hosszabb PVA-fóliátömlőt.
- 18) Végezze el Orthocryl szerrel a gipszöntést.
- 19) Munkálja után a tokot (lásd ezt az oldalt: 84).

5.1.4 A combtok laminálása

> Szükséges szerszámok és anyagok:

- PVA fóliátömlő 99B81=100X26X5 és 99B81=130X26X5, perlon csőtrikó 623T3=12 vagy 623T3=15, csőharisnya 81A1=12 vagy 81A1=15, szénszálas szövetszalag 616B1=50x*, szénszálas-UD-tömlő 616G2, szénszálas fonott cső 616G15, Orthocryl laminálógyanta 80:20 PRO 617H119, kötőzősineg
- 1) A tok gyártásának előkészítése (lásd ezt az oldalt: 82).
 - 2) Kellősitse és húzza rá a gipszpozitívra a rövidebb PVA-fóliátömlőt.
 - 3) Húzzon egy réteg perlon trikótömlőt a gipszpozitívra.
 - 4) Helyezzen egy réteg szénszálas szövetszalagot körkörösén 3 cm-rel a medencealap alá.

- 5) Helyezzen el egy-egy szénszálas szövetszalagot mediálisan és laterálisan, valamint elől és hátul a lengő reteszeléstől a körkörösén elhelyezkedő szénszálas szövetszalagig.
- 6) Helyezzen egy réteg szénszálas szövetszalagot körkörösén 3 cm-rel a medencealap alá.
- 7) Vágjon méretre (kb. 20 cm hosszúra) két szénszálas szövetszalagot.
- 8) Formázza a szénszálas szövetszalagokat V alakúra úgy, hogy közepon áthajtja őket, majd helyezze ezeket a gumótartó területére.
- 9) Húzzon a gipszpozitívra egy csőharisnyát.
- 10) Helyezzen be körkörösén egy kötőzősineget az öntött adapter hornyába, és kösse meg szorosan.
- 11) Vágjon méretre egy darab szénszálas-UD-tömlőt (a gipszpozitív 1,5-szeres hosszúságára).
- 12) Húzza a szénszálas-UD-tömlőt a gipszpozitívra át a tokperemig. Kösse el a többlet szénszálas-UD-tömlő felső részét, és a maradék hosszát hajtsa vissza a gipszpozitívra.
- 13) Helyezzen be körkörösén egy kötőzősineget az öntött adapter hornyába, és kösse meg szorosan.
- 14) Húzzon a gipszpozitívra egy csőharisnyát.
- 15) Vágjon méretre egy darab szénszálas fonott csövet (a gipszpozitív hosszának 1,3-szorosára).
- 16) Húzza rá a gipszpozitívra a szénszálas fonott csövet a tokperemig. Kösse le a szénszálas fonott cső felső részét, majd hajtsa rá a maradék hosszát a gipszpozitívra.
- 17) Szabjon le egy darab perlon trikótömlőt (a gipszpozitív 2-szeres hosszúságára).
- 18) Húzzon a perlon trikótömlőt a tokperemig a gipszpozitívra. Kösse le a perlon trikótömlő felső részét, majd a maradék hossza hajtsa rá a gipszpozitívra.
- 19) Kellősitse és húzza rá a gipszpozitívra a hosszabb PVA-fóliátömlőt.
- 20) Végezze el Orthocryl szerrel a gipszöntést.
- 21) Munkálja után a tokot (lásd ezt az oldalt: 84).

5.1.5 Tok utólagos megmunkálása

> A szükséges anyagok:

Beüthető perselyek

- 1) Jelölje be és vágja ki a tok kontúrját.
- 2) Csiszolja le a tengely disztális végét a mélyhúzó bábu és a hengeres fejű csavarok fejéig. (lásd ezt az ábrát: 11).
- 3) Ellenőrizze sík felületen, hogy a lecsiszolt felület sík-e. Szükség esetén csiszolja utána.
- 4) Távolítsa el a mélyhúzó bábút és a hengeres fejű csavarokat a tokról.
- 5) Távolítsa el a tokot a gipszpozitívról.
- 6) Csiszolja le a tok kontúrját.
- 7) Helyezze be a beüthető perselyeket azokba a nyílásokba, amelyekből eltávolította a hengeres fejű csavarokat (lásd ezt az ábrát: 12).

5.2 A lengő reteszelés és a tokadapter felszerelése

VIGYÁZAT

Folyékony csavarrögzítő használata

Sérülésveszély a csavarkötések kiszakadása miatt

- Ne használjon folyékony csavarrögzítőt (pl. Loctite®). A csavarrögzítő károsítja a műanyagot.

INFORMÁCIÓ

A termék egy mágneset tartalmaz

- Tartson legalább **12 cm** biztonsági távolságot a szívritmus-szabályozóktól.

> Szükséges szerszámok és anyagok:

Tokadapter, sülyesztett fejű csavarok 501S41=M6X45, hernyócsavar 506G3=M3X5-„Niro“, nyomatékkulcs 710D20, nyomatékkulcs (0,5 Nm-re beállítható)

- 1) Állítsa be a lengő reteszeltést úgy, hogy a mágnes proximálisan, a bekattanó egység pedig mediálisan vagy laterálisan helyezkedjen el.
- 2) Helyezze fel a lengő reteszeltést a tokra (lásd ezt az ábrát: 13).
- 3) **Opcionális:** Helyezze a távtartó lemezt 4X314, majd az eltolható lemezt 6A41 a lengő reteszeltésre.
- 4) Helyezze a kiválasztott tokadaptert a lengő reteszeltésre.
- 5) Válassza ki a tokadapternek megfelelő sülyesztett fejű csavarokat:
4R54 típushoz: 501S41=M6x45
4R77 típushoz: 501S41=M6x50
- 6) Helyezze be a sülyesztett fejű csavarokat a tokadapteren és a lengő reteszeltésen keresztül az öntött adapterbe, majd húzza meg azokat (lásd ezt az ábrát: 14) (meghúzási nyomaték szereléshez: **12 Nm**).
- 7) Csavarja be a bekattanó egységet (lásd ezt az ábrát: 15, 1) a lengő reteszeltésbe, majd húzza meg a nyomatékkulccsal (meghúzási nyomaték szereléshez: **10 Nm**).
- 8) A hernyócsavarral (lásd ezt az ábrát: 15, 2) biztosítsa a bekattanó egységet (meghúzási nyomaték szereléshez: **0,5 Nm**).

5.3 A csatlakozótű beszerelése

VIGYÁZAT

A csatlakozótű felszerelése egy nem engedélyezett linerre

Sérülésveszély a csavarkötés kioldódása miatt

- A csatlakozótűt csak fémmenetes linerre szerelje fel, vegye figyelembe az előírt meghúzási nyomatékot.

Csavarja be a liner és a Shuttle Lock összekapcsolására szolgáló tűs-két a liner disztális végződésébe.

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**

Nyomatékkulcs (3 Nm-re beállítható), Loctite® 636K13

1) Hordjon fel Loctite® szert a menetre.

2) **MEGJEGYZÉS! Ne vágja méretre a csatlakozótűt.**

Csavarja be a csatlakozótűt a menetbe, majd húzza meg (lásd ezt az ábrát: 16) (meghúzási nyomaték szereléshez: **3 Nm**).

6 Használat

VIGYÁZAT

A csatlakozótűt ne vezesse be teljesen a zárba

Sérülésveszély a protézishez való csatlakozás elvesztése miatt

- ▶ Vezesse be a kezelési utasításoknak megfelelően a csatlakozótűt a zárba.
- ▶ Ellenőrizze a protézist minden használat előtt, hogy a csatlakozótű beakadt-e.

A liner és a Shuttle zár összeköttetését a csatlakozótű biztosítja. A csatlakozótű bekattan a Shuttle zárba és rögzíti a linert.

A liner meghúzása

- 1) Ellenőrizze a csatlakozótű és a liner épségét. A csatlakozótűnek rugalmasnak kell lennie, és mindig vissza kell térnie az eredeti helyzetébe.
- 2) **MEGJEGYZÉS! A csatlakozótű helytelen beállítása a lengő reteszelésbe történő beilleszkedéskor sérülést okoz.**
Helyezze a linert a csonk végére úgy, hogy a csatlakozótű a csonk hossz tengelyével egy vonalban legyen.
- 3) Hajtsa rá a linert a csonkra.
- 4) Ellenőrizze a liner helyzetét és a csatlakozótű állását.

Behelyezkedés a protézistokba

- 1) Szálljon be a linerrel a tokba, míg a csatlakozótű be nem csúszik az öntött adapter nyílásába.

- 2) **INFORMÁCIÓ: A csatlakozótű bevezetése során kattogó hangok keletkeznek, amelyeket a mágnes okoz. Ezek a zajok nem jelzik, hogy a csatlakozótű be van-e reteszelve a reteszelőegységbe.**

Helyezze be teljesen a csatlakozótűt a lengő reteszelésbe.

- 3) Ellenőrizze a protézis használata előtt, hogy a csatlakozótű reteszelt-e a lengő reteszelésben.

Kiszállás a protézistokból

- ▶ Nyomja le és tartsa lenyomva az oldalsó gombot és húzza ki a csonkot a linerrel együtt a protézistokból.

7 Karbantartás

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist a kopási nyomokra tekintettel.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.2 CE-megfelelőség

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

9 Műszaki adatok

Azonosító	6A40
Súly [g]	225
Rendszermagasság [mm]	37
Beszerezési magasság [mm]	50
Anyag	Nagy teljesítményű poliamid és fém
Legnagyobb testsúly [kg]	125

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-07

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a držte 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

MagnoFlex Lock 6A40 je zámek Shuttle Lock s flexibilním pinem a s magnetem zabudovaným v tělese zámku. Slouží k fixaci vhodného lineru v pahýlovém lůžku. Montáž Shuttle Locku se provádí ve zkušebním lůžku hlubokým tažením a v definitivním lůžku zalaminováním. Pro spojení s distálními komponenty protézy je vybaven připojením na čtyři díry. Flexibilní pin je namontovaný na lineru. Při nasazení do pahýlového lůžka vyrovná magnet v MagnoFlex Locku polohu flexibilního pinu vůči otvoru. To usnadňuje nasazení do protézy.

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.

Omezení kombinací pro komponenty Ottobock

Název	Označení
Lůžkový adaptér	4R54, 4R77
Posuvná deska (Navíc je zapotřebí distanční deska 4X314.)	6A41

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 91).

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60 °C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující
Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

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 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Dodržujte oblast použití produktu a nevystavujte ho žádnému nadměrnému namáhání (viz též strana 86).
- ▶ Dodržujte možnosti kombinací/vyloučení kombinací uvedené v návodu k použití produktů.
- ▶ Nepoužívejte produkt déle než po dobu provozní životnosti, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku poranění a škodám způsobeným produktem.
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným 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 výrobcem nebo v protetické dílně)
- ▶ 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 protetické dílně)

- ▶ Udržujte produkt v bezpečné vzdálenosti od přístrojů a předmětů citlivě reagujících na magnetická pole (např. kardiostimulátory, elektronické přístroje, magnetické karty). Magnety v produktu mohou ovlivňovat nebo poškodit jiné přístroje nebo předměty.
- ▶ Dodržujte případné instrukce výrobce (např. lékařského implantátu) ohledně magnetických polí.

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

6A40

Ob- r.	Po- z.	Množ- ství	Název	Označení
–	–	1	Návod k použití	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Stavěcí šroub (pro aretační jednotku)	506G3=M3X5- „nerez“
1	2	1	Laminační adaptér	6A43
1	3	1	Flexibilní pin	6Y13=F1
1	4	1	Šroub	503S3
1	5	1	Pomůcka pro hluboké tažení	–
1	6	4	Narážecí pouzdro	–
1	7	4	Šroub imbus	501T28=M6X8
1	8	4	Zápustný šroub	501S41=M6X45
1	8	4	Zápustný šroub	501S41=M6X50
1	9	1	Aretační jednotka	5A52=K

Množství	Název	Označení
1	Laminační adaptér	6A43
1	Šroub	503S3
1	Pomůcka pro hluboké tažení	–
4	Narážecí pouzdro	–
4	Šroub imbus	501T28=M6X8

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

INFORMACE

► Možná, že ve vaší zemi nejsou všechny materiály dostupné. V takovém případě se spojte s místním zastoupením výrobce za účelem získání informací ohledně alternativních materiálů.

5.1 Výroba pahýlového lůžka

INFORMACE

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

5.1.1 Příprava pro výrobu pahýlového lůžka

> Potřebné nářadí a materiály:

Laminační adaptér 6A43, šrouby imbus 501T28=M6X8, pomůcka pro hluboké tažení, šroub 503S3, vosk 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Odizolujte šrouby imbus (závit a hlavu z vnějška) voskem.
- 2) Našroubujte šrouby imbus do laminačního adaptéru (viz obr. 2).

- 3) Vyplňte hlavy šroubů imbus Plastabandem (viz obr. 3).
- 4) Umístěte laminační adaptér v podélné ose pahýlového lůžka na sádrový pozitiv.
- 5) Vložte pomůcku pro vakuové hluboké tažení do kruhového otvoru laminačního adaptéru a zafixujte obojí k sádrovému pozitivu pomocí zápusťného šroubu (viz obr. 4).
- 6) Odizolujte hlavu zápusťného šroubu Plastabandem.
- 7) **Když je mezi laminačním adaptérem a sádrovým pozitivem k dispozici podříznutí:** Vyplňte podříznutí sádrovou kaší.

5.1.2 Výroba zkušební lůžka

> Potřebné nářadí a materiály:

Napínací rám 755T4=360, vakuová trubka 755X104=360 (s těsnícím kotoučem), vývěva 755E9, vibrační pila 756D2, 756B12=* nebo 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* nebo ThermoLyn clear 616T83=*, motouz

- 1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 88).
- 2) Na laminačním adaptéru umístěte křížem dva motouzy (viz obr. 5). Motouzy vytvoří vzduchové kanálky, které usnadní vytvarování vakuově taženého materiálu podle kontur.
- 3) Proveďte postup vakuového hlubokého tažení s ThermoLynem.
- 4) Upravte pahýlové lůžko (viz též strana 90).

5.1.3 Laminování bércevého lůžka

> Potřebné nářadí a materiály:

PVA fólie 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, perlonová trikotová hadice 623T3=8 nebo 623T3=10, hadicová punčoška 81A1=8 nebo 81A1=10, karbonová páska 616B1=25x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

- 1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 88).
- 2) Změkčete kratší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
- 3) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
- 4) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně po obvodu okolo bodu MPT (střed pately) (viz obr. 6).

- 5) Položte jednu vrstvu karbonové pásky mediálně a laterálně od Shuttle Locku až ke kondylům (viz obr. 7).
- 6) Položte jednu vrstvu karbonové pásky anteriorně a posteriorně od Shuttle Locku až ke karbonové pásce vedené cirkulárně po obvodu (viz obr. 8).
- 7) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
- 8) Do žlábků laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý (##03119).
- 9) Ustříhněte kus UD karbonové hadice (1,5-násobek délky sádrového pozitivu).
- 10) Natáhněte UD karbonovou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část UD karbonové hadice a přečnávající část ohněte přes sádrový pozitiv.
- 11) Do žlábků laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý (viz obr. 9).
- 12) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
- 13) Ustříhněte kus karbonové pletené hadice (1,3-násobné délky sádrového pozitivu).
- 14) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnávající část ohněte přes sádrový pozitiv (viz obr. 10).
- 15) Ustříhněte kus perlonové trikotové hadice (2-násobné délky sádrového pozitivu).
- 16) Natáhněte perlonovou trikotovou hadici na sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část perlonové trikotové hadice a ohněte přečnávající část přes sádrový pozitiv.
- 17) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
- 18) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
- 19) Upravte pahýlové lůžko (viz též strana 90).

5.1.4 Laminování stehenního lůžka

> **Potřebné nářadí a materiály:**

PVA fólie 99B81=100X26X5 a 99B81=130X26X5, perlonová trikotová hadice 623T3=12 nebo 623T3=15, hadicová punčoška 81A1=12 nebo 81A1=15, karbonová páska 616B1=50x*, karbonová hadice UD 616G2, pletená karbonová hadice 616G15, laminační pryskyřice Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motouz

- 1) Připravte výrobu pahýlového lůžka (viz též strana 88).
- 2) Změkčete kratší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
- 3) Přetáhněte jednu vrstvu perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
- 4) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně 3 cm pod perineem.
- 5) Položte po jedné vrstvě karbonové pásky mediálně a laterálně a také anteriorně a posteriorně od Shuttle Locku až ke karbonové pásce vedené cirkulárně po obvodu.
- 6) Položte jednu vrstvu karbonové pásky cirkulárně 3 cm pod perineem.
- 7) Ustříhněte si dvě karbonové pásky (délka cca 20 cm).
- 8) Vytvarujte karbonové pásky přehnutím uprostřed do tvaru V a umístěte je v oblasti opory o hrbol kosti sedací.
- 9) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
- 10) Do žlábků laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý.
- 11) Ustříhněte kus UD karbonové hadice (1,5-násobek délky sádrového pozitivu).
- 12) Natáhněte UD karbonovou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část UD karbonové hadice a přečnávající část ohněte přes sádrový pozitiv.
- 13) Do žlábků laminačního adaptéru vložte motouz po obvodu a zavažte jej tak, aby byl napnutý.
- 14) Natáhněte hadicovou punčošku na sádrový pozitiv.
- 15) Ustříhněte kus karbonové pletené hadice (1,3-násobné délky sádrového pozitivu).

- 16) Natáhněte karbonovou pletenou hadici přes sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část karbonové pletené hadice a přečnivající část ohrňte přes sádrový pozitiv.
- 17) Ustříhňte kus perlonové trikotové hadice (2-násobné délky sádrového pozitivu).
- 18) Natáhněte perlonovou trikotovou hadici na sádrový pozitiv až k okraji pahýlového lůžka. Podvažte horní část perlonové trikotové hadice a ohrňte přečnivající část přes sádrový pozitiv.
- 19) Změkčete delší PVA fólii a natáhněte ji na sádrový pozitiv.
- 20) Proveďte laminaci pomocí Orthocrylu.
- 21) Upravte pahýlové lůžko (viz též strana 90).

5.1.5 Úprava pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:**

Narážecí pouzdra

- 1) Vyznačte kontury pahýlového lůžka a vyřízněte je.
- 2) Zbruste distální konec lůžka až k pomůcce pro vakuové hluboké tažení a hlavám šroubů imbus (viz obr. 11).
- 3) Zkontrolujte na rovné ploše, zda je zbroušená plocha rovná. V případě potřeby opravte.
- 4) Vyjměte pomůcku pro vakuové hluboké tažení a šrouby imbus z pahýlového lůžka.
- 5) Sejměte pahýlové lůžko ze sádrového pozitivu.
- 6) Zbruste kontury pahýlového lůžka.
- 7) Vsaďte nárazecí pouzdra do otvorů, z nichž byly vyjmuty šrouby imbus (viz obr. 12).

5.2 Montáž Shuttle Locku a lůžkového adaptéru



Použití tekutého zajišťovacího prostředku na šrouby

Nebezpečí poranění v důsledku vytržení šroubových spojů

- Nepoužívejte tekutý zajišťovací prostředek na šrouby (např. Loctite®). Zajišťovací prostředek na šrouby poškozuje plastový materiál.

INFORMACE

Produkt obsahuje magnet

- V případě kardiostimulátoru udržujte bezpečnostní vzdálenost alespoň **12 cm**.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Lůžkový adaptér, zápusné šrouby 501S41=M6X45, stavěcí šroub 506G3=M3X5-nerez, momentový klíč 710D20, momentový klíč (nastavitelný na 0,5 Nm)

- 1) Vyrovnějte Shuttle Lock tak, aby byl magnet vyrovnán proximálně a aretační jednotka byla vyrovnána mediálně nebo laterálně.
- 2) Nasadte Shuttle Lock na pahýlové lůžko (viz obr. 13).
- 3) **Volitelně v případě potřeby:** Umístěte distanční desku 4X314 a potom posuvnou desku 6A41 na Shuttle Lock.
- 4) Umístěte vybraný lůžkový adaptér na Shuttle Lock.
- 5) Vyberte zápusné šrouby pro lůžkový adaptér:
Pro 4R54: 501S41=M6x45
Pro 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Prostrčte zápusné šrouby lůžkovým adaptérem a Shuttle Lockem do laminačního adaptéru a utáhněte je (viz obr. 14) (montážní utahovací moment: **12 Nm**).
- 7) Našroubujte aretační jednotku (viz obr. 15, poz. 1) do Shuttle Locku a utáhněte ji momentovým klíčem (montážní utahovací moment: **10 Nm**).
- 8) Zajištěte aretační jednotku stavěcím šroubem (viz obr. 15, poz. 2) (montážní utahovací moment: **0,5 Nm**).

5.3 Montáž pinu



Montáž pinu na neschválený liner

Nebezpečí poranění v důsledku uvolnění šroubového spoje

- Pin montujte pouze k linerům, které jsou opatřeny kovovým závittem, a dbejte na dodržování uvedeného utahovacího momentu.

Pin pro spojení lineru s Shuttle Lockem se našroubuje do závitů na distálním konci lineru.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč (nastavitelný na 3 Nm), Loctite® 636K13

1) Potřete závit Loctitem®.

2) **UPOZORNĚNÍ! Pin nezkracujte.**

Našroubujte pin do závitů a utáhněte jej (viz obr. 16) (montážní utahovací moment: **3 Nm**).

6 Použití

POZOR

Pin není do Shuttle Locku plně zavedený

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty spojení s protézou

► Zaveďte pin do Shuttle Locku podle pokynů pro manipulaci.

► Před každým použitím protézy zkontrolujte, zda je pin v zaaretovaném v Shuttle Locku.

Liner a Shuttle Lock se vzájemně spojí pomocí pinu. Pin se zaaretuje do Shuttle Locku a přidržuje liner.

Nasazení lineru

1) Zkontrolujte, zda není pin a liner poškozený. Pin musí být flexibilní a vždy se musí pružně vrátit zpět do výchozí polohy.

2) **UPOZORNĚNÍ! Špatné vyrovnaní pinu vede k poškození při zavádění pinu do Shuttle Locku.**

Nasaďte liner na konci pahýlu tak, aby pin byl v podélné ose pahýlu vyrovnaný.

3) Narolujte liner na pahýl.

4) Zkontrolujte, zda liner dobře dosedá a zda je pin vyrovnaný.

Nasedání do pahýlového lůžka

1) Nasedněte s nasazeným linerem do pahýlového lůžka tak, aby pin vložil do otvoru laminačního adaptéru.

2) **INFORMACE: Během zavádění pinu je slyšet cvakání, které je způsobeno pohybem magnetů. Tyto zvuky však neznamenají, že již došlo k aretaci pinu v aretační jednotce.**

Pin je nutné zasunout do Shuttle Locku celý.

3) Před použitím protézy ještě zkontrolujte, zda je pin v Shuttle Locku zaaretovaný.

Výstup z pahýlového lůžka

► Stiskněte a přidrže boční tlačítko a vytáhněte pahýl s linerem z pahýlového lůžka.

7 Údržba

► Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů protézy.

► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.

► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů 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.

8.2 CE shoda

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

9 Technické údaje

Kód zboží	6A40
Hmotnost [g]	225

Kód zboží	6A40
Systémová výška [mm]	37
Stavební výška [mm]	50
Materiál	Vysoce výkonný polyamid a kov
Max. tělesná hmotnost [kg]	125

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2021-06-07

- 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

Dispozitivul de ancorare MagnoFlex Lock 6A40 este un Shuttle Lock cu un știft flexibil și un magnet integrat în carcasă. Acesta servește la ancorarea unui liner corespunzător în cupa protetică. Montarea dispozitivului de ancorare Shuttle Lock în cupa de probă se realizează prin ambutisare, iar în cupa definitivă prin laminare. Acesta este prevăzut cu un racord cu patru orificii pentru realizarea legăturii la componentele protetice distale. Știftul flexibil se montează pe liner. Atunci când se îmbracă cupa protetică, magnetul din dispozitivul de ancorare MagnoFlex orientează știftul flexibil spre orificiu. Aceasta facilitează îmbrăcarea protezei.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză 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.

Limitări ale combinațiilor pentru componentele Ottobock

Denumire	Cod
Adaptor de cupă	4R54, 4R77
Placă de translație (Este necesară suplimentar placa distanțieră 4X314.)	6A41

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 98).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens
Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe 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 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment



ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

3.2 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 suprasolicitări (vezi pagina 92).
- Respectați posibilitățile/excluderile de combinare din instrucțiunile de utilizare ale produselor.
- Nu folosiți produsul mai mult decât durata de viață funcțională verificată, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- Folosiți produsul la un singur pacient, pentru a evita pericolul de vătămare și deteriorarea produsului.
- 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 în-doielnică. Luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).
- Lucrați îngrijit cu produsul pentru a împiedica deteriorarea mecanică.

- Verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a produsului, dacă bănuieți 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).
- Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- Respectați eventualele specificații ale producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

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 zgomete.

4 Conținutul livrării

6A40

Fig.	Po- z.	Canti- tate	Denumire	Cod
–	–	1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Știft filetat (pentru unitatea de înclichetare)	506G3=M3X5- „Niro”
1	2	1	Adaptor de laminare	6A43
1	3	1	Știft flexibil	6Y13=F1
1	4	1	Șurub	503S3
1	5	1	Șablon pentru crearea de vid	–
1	6	4	Bucșă de impact	–
1	7	4	Șurub cap cilindric	501T28=M6X8

Fig.	Po- z.	Canti- tate	Denumire	Cod
1	8	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6X45
1	8	4	Șurub cu cap înecat	501S41=M6X50
1	9	1	Unitate de înclchetare	5A52=K

6A43

Cantitate	Denumire	Cod
1	Adaptor de laminare	6A43
1	Șurub	503S3
1	Șablon pentru crearea de vid	—
4	Bucșă de impact	—
4	Șurub cilindric	501T28=M6X8

5 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

INFORMAȚIE

► Este posibil ca nu toate materialele să fie disponibile în țara dumneavoastră. Într-un astfel de caz, adresați-vă reprezentanței locale a producătorului pentru a obține informații referitoare la materiale alternative.

5.1 Confecționarea cupei protetice

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.

5.1.1 Pregătirea pentru confecționarea cupei

> Scule și materiale necesare:

Adaptor de laminare 6A43, șuruburi cilindrice 501T28=M6X8, șablon pentru crearea de vid, șurub 503S3, ceară 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Izolați șuruburile cilindrice (filetul și capul în exterior) cu ceară.
- 2) Înșurubați șuruburile cilindrice în adaptorul de laminare (vezi fig. 2).
- 3) Umpleți capul șuruburilor cilindrice cu Plastaband (vezi fig. 3).
- 4) Amplasați adaptorul de laminare pe muļajul din ghips urmând axa longitudinală a bontului.
- 5) Poziționați șablonul pentru crearea de vid în orificiul rotund al adaptorului de laminare și fixați ambele pe muļajul din ghips cu ajutorul șurubului cu cap înecat (vezi fig. 4).
- 6) Izolați capul șurubului cu cap înecat cu Plastaband.
- 7) **Dacă există un spațiu liber între adaptorul de laminare și muļajul din ghips:** umpleți spațiul liber cu pastă de ghips.

5.1.2 Confecționarea unei cupe de testare

> Scule și materiale necesare:

Cadru de întindere 755T4=360, țeavă de vidare 755X104=360 (cu șaiba de etanșare de vid), pompă de vidare 755E9, ferăstrău oscilant 756D2, 756B12=* sau 756B20=*, ThermoLyn rigid 616T52=* sau ThermoLyn clear 616T83=*, șnur

- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 94).
- 2) Amplasați două bucăți de șnur în formă de cruce pe adaptorul de laminare (vezi fig. 5). Șnururile formează canale de aer care facilitează modelarea pe contururi a materialului ce urmează a fi ambuțat.
- 3) Efectuați procesul de ambuțare cu ThermoLyn.
- 4) Finisați cupa protetică (vezi pagina 96).

5.1.3 Laminarea cupei gambei

> **Scule și materiale necesare:**

Tub din folie PVA 99B81=70X19X5 și 99B81=100X19X5, tricot circular din Perlon 623T3=8 sau 623T3=10, ciorap tubular 81A1=8 sau 81A1=10, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1=25x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur

- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 94).
- 2) Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
- 3) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
- 4) Amplașați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon circular în jurul punctului MPT (mijlocul tendonului patelar) (vezi fig. 6).
- 5) Amplașați medial și lateral un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la Shuttle-Lock până la condili (vezi fig. 7).
- 6) Amplașați anterior și posterior un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la Shuttle Lock până la banda de țesătură din fibră de carbon aplicată circular (vezi fig. 8).
- 7) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
- 8) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns (#03119).
- 9) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea mulajului din ghips).
- 10) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tubului UD din fibră de carbon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
- 11) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns (vezi fig. 9).
- 12) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
- 13) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului din ghips).

- 14) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din fibră de carbon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips (vezi fig. 10).
- 15) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
- 16) Trageți tricotul circular din Perlon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din Perlon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
- 17) Înmuiați tubul mai lung din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
- 18) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 19) Finisați cupa protetică (vezi pagina 96).

5.1.4 Laminarea cupei coapsei

> **Scule și materiale necesare:**

Tub din folie PVA 99B81=100X26X5 și 99B81=130X26X5, tricot circular din Perlon 623T3=12 sau 623T3=15, ciorap tubular 81A1=12 sau 81A1=15, bandă de țesătură din fibră de carbon 616B1=50x*, tub UD din fibră de carbon 616G2, tub împletit din fibră de carbon 616G15, rășină de laminare Orthocryl 80:20 PRO 617H119, șnur

- 1) Pregătiți confecționarea cupei protetice (vezi pagina 94).
- 2) Înmuiați tubul mai scurt din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
- 3) Trageți un strat de tricot circular Perlon peste mulajul din ghips.
- 4) Amplașați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon în poziție circulară la 3 cm sub perineu.
- 5) Amplașați atât medial și lateral, cât și anterior și posterior câte un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon de la Shuttle Lock până la banda de țesătură din fibră de carbon aplicată circular.
- 6) Amplașați un strat de bandă de țesătură din fibră de carbon în poziție circulară la 3 cm sub perineu.
- 7) Tăiați două benzi de țesătură din fibră de carbon (lungime cca. 20 cm).

- 8) Îndoiti la mijloc benzile de țesătură din fibră de carbon pentru a forma un V și amplasați-le în regiunea de sprijin a tuberozității ischiatice.
- 9) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
- 10) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns.
- 11) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tub UD din fibră de carbon (de 1,5 ori lungimea mulajului din ghips).
- 12) Trageți tubul UD din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tubului UD din fibră de carbon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
- 13) Așezați circular un șnur în canelura adaptorului de laminare și legați-l strâns.
- 14) Trageți un ciorap tubular peste mulajul din ghips.
- 15) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din fibră de carbon (de 1,3 ori lungimea mulajului din ghips).
- 16) Trageți tricotul circular din fibră de carbon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din fibră de carbon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
- 17) Tăiați la lungimea necesară o bucată de tricot circular din Perlon (de 2 ori lungimea mulajului din ghips).
- 18) Trageți tricotul circular din Perlon peste mulajul din ghips până la marginea cupei. Legați partea superioară a tricotului circular din Perlon și întoarceți restul materialului peste mulajul din ghips.
- 19) Înmuiiați tubul mai lung din folie PVA și trageți-l peste mulajul din ghips.
- 20) Executați procedura de laminare cu Orthocryl.
- 21) Finisați cupa protetică (vezi pagina 96).

5.1.5 Finisarea cupei protetice

> Materiale necesare:

Bucșe de impact

- 1) Marcați, apoi decupați conturul cupei protetice.

- 2) Șlefuiți capătul distal al cupei până la șablonul pentru crearea de vid și capetele șuruburilor cilindrice (vezi fig. 11).
- 3) Verificați planeitatea suprafeței șlefuite plasând-o pe un suport de lucru plan. Dacă este necesar, corectați planeitatea.
- 4) Îndepărtați șablonul pentru crearea de vid și șuruburile cilindrice din cupa protetică.
- 5) Îndepărtați cupa protetică de pe mulajul din ghips.
- 6) Șlefuiți conturul cupei protetice.
- 7) Introduceți bucșele de impact în orificiile din care au fost îndepărtate șuruburile cilindrice (vezi fig. 12).

5.2 Montarea Shuttle Lock și a adaptorului de cupă

ATENȚIE

Utilizarea de asigurător lichid pentru șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea îmbinărilor cu șuruburi

- Nu utilizați asigurător lichid pentru șuruburi (de ex. Loctite®). Asigurătorul pentru șuruburi deteriorează materialul plastic.

INFORMAȚIE

Produsul conține magneți

- Față de un stimulator cardiac, respectați o distanță minimă de siguranță de **12 cm**.

> Scule și materiale necesare:

Adaptor de cupă, șuruburi cu cap înecat 501S41=M6X45, știft filet 506G3=M3X5-„Niro”, cheie dinamometrică 710D20, cheie dinamometrică (reglabilă la 0,5 Nm)

- 1) Orientați Shuttle Lock astfel, încât magnetul să fie orientat proximal, iar unitatea de înclichetare medial sau lateral.
- 2) Așezați Shuttle Lock pe cupa protetică (vezi fig. 13).
- 3) **Opțional:** Amplasați placa distanțieră 4X314 și în continuare placa de translație 6A41 pe Shuttle Lock.
- 4) Amplasați adaptorul de cupă selectat pe Shuttle Lock.

- 5) Selectați șuruburile cu cap înecat pentru adaptorul de cupă:
Pentru 4R54: 501S41=M6x45
Pentru 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Introduceți șuruburile cu cap înecat prin adaptorul de cupă și prin Shuttle Lock în adaptorul de laminare și strângeți-le (vezi fig. 14) (moment de strângere de montaj: **12 Nm**).
- 7) Înșurubați unitatea de înclchetare (vezi fig. 15, poz. 1) în Shuttle Lock și strângeți-o cu cheia dinamometrică (moment de strângere de montaj: **10 Nm**).
- 8) Fixați unitatea de înclchetare cu știftul filetat (vezi fig. 15, poz. 2) (moment de strângere de montaj: **0,5 Nm**).

5.3 Montarea știftului

⚠ ATENȚIE

Este interzisă montarea știftului la un liner neaprobat

Pericol de vătămare datorită desfacerii îmbinării înșurubate

- ▶ Montați știftul doar la linere cu filet metalic, respectând momentul de strângere indicat.

Știftul pentru realizarea legăturii linerului cu Shuttle Lock se înșurubează în filetul de la capătul distal al linerului.

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică (reglabilă pe 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Aplicați Loctite® pe filet.
- 2) **INDICAȚIE! Nu scurtați știftul.**
 Înșurubați știftul în filet și strângeți-l (vezi fig. 16) (moment de strângere de montaj: **3 Nm**).

6 Utilizarea

⚠ ATENȚIE

Știftul nu este introdus complet în Lock

Pericol de vătămare prin pierderea legăturii cu proteza

- ▶ Introduceți știftul în Lock conform instrucțiunilor de manipulare.

- ▶ Înainte de fiecare utilizare a protezei verificați dacă știftul este fixat în Lock.

Linerul și Shuttle Lock sunt îmbinate prin intermediul știftului. Știftul se înclchetează în Shuttle Lock fixând astfel linerul.

Îmbrăcarea linerului

- 1) Verificați ca știftul și linerul să nu prezinte deteriorări. Știftul trebuie să fie flexibil și să revină perfect în poziția inițială.
- 2) **INDICAȚIE! O orientare greșită a știftului duce la deteriorarea la introducerea în Shuttle Lock.**
 Puneți linerul în contact cu capătul bontului așa încât știftul să fie orientat pe axa longitudinală a bontului.
- 3) Derulați linerul pe bont.
- 4) Verificați poziția linerului și orientarea știftului.

Îmbrăcarea cupei protetice

- 1) Îmbrăcați cupa protetică cu linerul, până când știftul glisează în orificiul adaptorului de laminare.
- 2) **INFORMAȚIE: În timpul introducerii știftului se aud sunete de înclchetare produse de magnet. Aceste sunete nu sunt o indicație a faptului că știftul este fixat în unitatea de înclchetare.**
 Introduceți știftul complet în Shuttle Lock.
- 3) Înainte de utilizarea protezei, verificați dacă știftul este fixat în Shuttle Lock.

Dezbrăcarea cupei protetice

- ▶ Țineți apăsat butonul lateral și extrageți bontul cu linerul din cupa protetică.

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 Informații juridice

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

8.1 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.

8.2 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 Date tehnice

Cod	6A40
Greutate [g]	225
Înălțimea sistemului [mm]	37
Înălțimea de montare [mm]	50
Material	Poliamidă de înaltă performanță și metal
Greutatea corporală max. [kg]	125

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-06-07

- ▶ Pažljivo pročitaite 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

Bravica MagnoFlex Lock 6A40 jest bravica „shuttle” s fleksibilnim spojnim čavlom i magnetom integriranim u kućište. Služi za fiksiranje prikladne navlake za batrljak u držak proteze. Bravica „shuttle” montira se u testni držak dubokim vučenjem, a u konačni držak laminiranjem. Radi spajanja s distalnim komponentama proteze opremljena je priključkom s četirima rupama. Fleksibilni spojni čavao montira se na navlaku za batrljak. Pri ulasku u držak proteze magnet u bravici MagnoFlex poravnava fleksibilni spojni čavao s otvorom. To olakšava ulazak u protezu.

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.

Ograničenja kombiniranja za komponente proizvođača Ottobock

Naziv	Oznaka
Prilagodnik drška	4R54, 4R77
Pločica za pomicanje (Dodatno je potrebna razmakna pločica 4X314.)	6A41

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.



2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 104).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

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 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 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 99).
- Pridržavajte se mogućnosti kombiniranja / nedopuštenih kombinacija u uputama za uporabu proizvoda.

- Proizvod nemojte upotrebljavati dulje od ispitnog vijeka trajanja kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja proizvoda.
- Proizvod upotrebljavajte samo za jednog pacijenta kako biste spriječili opasnost od ozljede i oštećenja 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)
- 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)
- Proizvod držite podalje od uređaja i predmeta koji osjetljivo reagiraju na magnetska polja (npr. srčanih elektrostimulatora, elektroničkih uređaja, magnetskih kartica). Magneti u proizvodu mogu utjecati na druge uređaje i predmete ili ih oštetiti.
- Pridržavajte se eventualnih proizvođačevih napomena o magnetskim poljima (npr. medicinskog implantata).

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

6A40

Sl.	Po- z.	Količ- ina	Naziv	Oznaka
–	–	1	upute za uporabu	–

Sl.	Po- z.	Količ- ina	Naziv	Oznaka
1	1	1	bravica MagnoFlex	–
		1	zatik s navojem (za uglavnu jedinicu)	506G3=M3X5- „Niro“
1	2	1	uljevni prilagodnik	6A43
1	3	1	fleksibilni spojni čavao	6Y13=F1
1	4	1	vijak	503S3
1	5	1	lažnjak za duboko vučenje	–
1	6	4	čahura za zabijanje	–
1	7	4	vijak s valjkastom glavom	501T28=M6X8
1	8	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6X45
1	8	4	vijak s upuštenom glavom	501S41=M6X50
1	9	1	uglavna jedinica	5A52=K

6A43

Količina	Naziv	Oznaka
1	uljevni prilagodnik	6A43
1	vijak	503S3
1	lažnjak za duboko vučenje	–
4	čahura za zabijanje	–
4	vijak s valjkastom glavom	501T28=M6X8

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

INFORMACIJA

► Svi materijali možda se ne mogu nabaviti u vašoj zemlji. U tom slučaju obratite se lokalnoj podružnici proizvođača kako biste dobili informacije o alternativnim materijalima.

5.1 Izrada drška proteze

INFORMACIJA

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

5.1.1 Priprema za izradu drška

> Potreban alat i materijal:

uljevni prilagodnik 6A43, vijci s valjkastom glavom 501T28=M6X8, lažnjak za duboko vučenje, vijak 503S3, vosak 633W8, plastična vrpca za brtvljenje 636K8=*

- 1) Vijke s valjkastom glavom (navoj i glavu izvana) izolirajte voskom.
- 2) Vijke s valjkastom glavom pritegnite u uljevni prilagodnik (vidi sl. 2).
- 3) Glavu vijaka s valjkastom glavom napunite plastičnom vrpcom za brtvljenje (vidi sl. 3).
- 4) Uljevni prilagodnik postavite u uzdužnu os batrljka na sadrenom pozitivu.
- 5) Lažnjak za uvlačenje postavite u okrugli otvor uljavnog prilagodnika i oba vijkom s upuštenom glavom učvrstite na sadreni pozitiv (vidi sl. 4).
- 6) Glavu vijka s upuštenom glavom izolirajte plastičnom vrpcom za brtvljenje.
- 7) **Ako postoji stražnji rez između uljavnog prilagodnika i sadrenog pozitiv:** stražnji rez napunite sadrenom kašom.



5.1.2 Izrada testnog drška

> **Potreban alat i materijal:**

stezni okvir 755T4=360, vakuumska cijev 755X104=360 (s vakuomskom brtvenom pločicom), vakuumska crpka 755E9, oscilirajuća pila 756D2, 756B12=* ili 756B20=*, kruti ThermoLyn 616T52=* ili prozirni ThermoLyn 616T83=*, nit za vezanje

- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 100).
- 2) Dvije niti za vezanje križno postavite preko uljevnog prilagodnika (vidi sl. 5). Niti za vezanje predstavljanju kanale za zrak koji olakšavaju oblikovanje materijala za uvlačenje na konture.
- 3) Duboko uvlačenje obavite ThermoLynom.
- 4) Držak proteze dodatno obradite (vidi stranicu 102).

5.1.3 Laminiranje drška potkoljenice

> **Potreban alat i materijal:**

crijevo od PVA-folije 99B81=70X19X5 i 99B81=100X19X5, perlonska triko-cijev 623T3=8 ili 623T3=10, navlaka za crijev 81A1=8 ili 81A1=10, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=25x*, ugljično UD-crijev 616G2, pleteno crijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 100).
- 2) Kraću cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitivu.
- 3) Preko sadrenog pozitivu navucite navlaku za crijev.
- 4) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno oko točke sredine patelarne tetive (MPT) (vidi sl. 6).
- 5) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno od bravice „shuttle“ sve do kondila (vidi sl. 7).
- 6) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite anteriorno i posteriorno od bravice „shuttle“ do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana (vidi sl. 8).
- 7) Preko sadrenog pozitivu navucite navlaku za crijev.
- 8) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite (#03119).

- 9) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog pozitivu).
- 10) Ugljično UD-crijev povucite preko sadrenog pozitivu do ruba drška. Gornji dio ugljičnog UD-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitivu.
- 11) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite (vidi sl. 9).
- 12) Preko sadrenog pozitivu navucite navlaku za crijev.
- 13) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog pozitivu).
- 14) Pleteno crijev od ugljičnih vlakana povucite preko sadrenog pozitivu do ruba drška. Gornji dio pletenog crijeva od ugljičnih vlakana zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitivu (vidi sl. 10).
- 15) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog pozitivu).
- 16) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog pozitivu do ruba drška. Gornji dio perlonske triko-cijevi zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitivu.
- 17) Dulju cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitivu.
- 18) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
- 19) Držak proteze dodatno obradite (vidi stranicu 102).

5.1.4 Laminiranje drška natkoljenice

> **Potreban alat i materijal:**

crijev od PVA-folije 99B81=100X26X5 i 99B81=130X26X5, perlonska triko-cijev 623T3=12 ili 623T3=15, navlaka za crijev 81A1=12 ili 81A1=15, tkana vrpca od ugljičnih vlakana 616B1=50x*, ugljično UD-crijev 616G2, pleteno crijev od ugljičnih vlakana 616G15, smola za laminiranje Orthocryl 80:20 PRO 617H119, nit za vezanje

- 1) Pripremite izradu drška proteze (vidi stranicu 100).
- 2) Kraću cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitivu.

- 3) Preko sadrenog pozitivna navucite jedan sloj perlonske triko-cijevi.
- 4) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno 3 cm ispod perineuma.
- 5) Po jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite medijalno i lateralno te anteriorno i posteriorno od bravice „shuttle“ do kružne tkane vrpce od ugljičnih vlakana.
- 6) Jedan sloj tkane vrpce od ugljičnih vlakana postavite kružno 3 cm ispod perineuma.
- 7) Odrežite dvije tkane vrpce od ugljičnih vlakana (duljina pribl. 20 cm).
- 8) Tkane vrpce od ugljičnih vlakana u sredini preklopite i oblikujte u V te postavite u područje potpore tubera.
- 9) Preko sadrenog pozitivna navucite navlaku za crijevo.
- 10) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite.
- 11) Odrežite komad ugljičnog UD-crijeva (1,5-struka duljina sadrenog pozitivna).
- 12) Ugljično UD-crijevo povucite preko sadrenog pozitivna do ruba drška. Gornji dio ugljičnog UD-crijeva zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitivna.
- 13) Nit za vezanje kružno postavite u žlijeb uljevnog prilagodnika i čvrsto zavežite.
- 14) Preko sadrenog pozitivna navucite navlaku za crijevo.
- 15) Odrežite komad pletenog crijeva od ugljičnih vlakana (1,3-struka duljina sadrenog pozitivna).
- 16) Pleteno crijevo od ugljičnih vlakana povucite preko sadrenog pozitivna do ruba drška. Gornji dio pletenog crijeva od ugljičnih vlakana zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitivna.
- 17) Odrežite komad perlonske triko-cijevi (2-struka duljina sadrenog pozitivna).
- 18) Perlonsku triko-cijev povucite preko sadrenog pozitivna do ruba drška. Gornji dio perlonske triko-cijevi zavežite i preostalu duljinu prebacite preko sadrenog pozitivna.

- 19) Dulju cijev od PVA-folije namočite i navucite preko sadrenog pozitivna.
- 20) Lijevanje obavite sredstvom Orthocryl.
- 21) Držak proteze dodatno obradite (vidi stranicu 102).

5.1.5 Dorada drška proteze

> Potreban materijal:

čahure za zabijanje

- 1) Ocrtajte i odrežite konturu drška proteze.
- 2) Distalni kraj drška izbrusite do lažnjaka za duboko uvlačenje i glave vijaka s valjkastom glavom (vidi sl. 11).
- 3) Na ravnoj površini provjerite je li izbrušena površina ravna. Ako je potrebno, popravite.
- 4) Lažnjak za uvlačenje i vijke s valjkastom glavom uklonite s drška proteze.
- 5) Držak proteze uklonite sa sadrenog pozitivna.
- 6) Izbrusite konturu drška proteze.
- 7) Čahure za zabijanje postavite u otvore iz kojih su uklonjeni vijci s valjkastom glavom (vidi sl. 12).

5.2 Montaža bravice „shuttle“ i prilagodnika drška

OPREZ

Uporaba tekućeg sredstva za osiguranje vijaka

Opasnost od ozljeda uslijed čupanja vijčanih spojeva

- Nemojte upotrebljavati tekuće sredstvo za osiguranje vijaka (npr. Loctite®). Sredstvo za osiguranje vijaka oštećuje plastični materijal.

INFORMACIJA

Proizvod sadrži magnet

- Održavajte sigurnosni razmak od najmanje **12 cm** od srčanog stimulatora.

> **Potreban alat i materijal:**

prilagodnik drška, vijci s upuštenom glavom 501S41=M6X45, zatik s navojem 506G3=M3X5-„Niro“, momentni ključ 710D20, momentni ključ (namjestiv na 0,5 Nm)

- 1) Bravicu „shuttle“ postavite tako da je magnet usmjeren proksimalno, a uglavna jedinica medijalno ili lateralno.
- 2) Bravicu „shuttle“ postavite na držak proteze (vidi sl. 13).
- 3) **Opcija:** razmaknu pločicu 4X314 te zatim pločicu za pomicanje 6A41 postavite na bravicu „shuttle“.
- 4) Odabrani prilagodnik drška postavite na bravicu „shuttle“.
- 5) Odaberite vijke s upuštenom glavom za prilagodnik drška:
za 4R54: 501S41=M6x45
za 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Vijke s upuštenom glavom kroz prilagodnik drška i bravicu „shuttle“ utaknite u uljevni prilagodnik i pritegnite (vidi sl. 14) (zatezni moment za montažu: **12 Nm**).
- 7) Uglavnu jedinicu (vidi sl. 15, poz. 1) uvrnite u bravicu „shuttle“ i pritegnite momentnim ključem (zatezni moment za montažu: **10 Nm**).
- 8) Uglavnu jedinicu osigurajte zatikom s navojem (vidi sl. 15, poz. 2) (zatezni moment za montažu: **0,5 Nm**).

5.3 Montaža spojnog čavla

⚠ OPREZ

Montaža spojnog čavla na neodobrenu navlaku za batrljak

Opasnost od ozljeda uslijed otpuštanja vijčanog spoja

- Spojni čavao montirajte samo na navlake za batrljak s metalnim navojem pridržavajući se navedenog zateznog momenta za montažu.

Spojni čavao za povezivanje navlake za batrljak s bravicom „shuttle“ postavlja se u navoj na distalnom kraju navlake.

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ (namjestiv na 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Loctite® nanosite na navoj.

2) **NAPOMENA! Nemojte skraćivati spojni čavao.**

Spojni čavao postavite u navoj i pritegnite (vidi sl. 16) (zatezni moment za montažu: **3 Nm**).

6 Uporaba

⚠ OPREZ

Spojni čavao nije posve uveden u bravicu.

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka veze s protezom

- Spojni čavao uvedite u bravicu u skladu s uputama.
- Prije svake uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u braviči.

Navlaka za batrljak i bravica „shuttle“ povezuju se spojinim čavlom. Spojni čavao uglavljuje se u bravicu „shuttle“ i učvršćuje navlaku za batrljak.

Navlačenje navlake za batrljak

- 1) Provjerite jesu li spojni čavao i navlaka za batrljak oštećeni. Spojni čavao mora biti fleksibilan i uvijek se mora elastično vratiti u početni položaj.
- 2) **NAPOMENA! Pogrešno poravnati spojni čavao uzrokuje oštećenje pri uvođenju u bravicu „shuttle“.** Navlaku za batrljak postavite na kraj batrljaka tako da je spojni čavao okrenut poravnat s uzdužnom osi batrljaka.
- 3) Navlaku za batrljak odmotajte na batrljak.
- 4) Provjerite kako dosjeda navlaka za batrljak i kako je poravnat spojni čavao.

Ulazak u držak proteze

- 1) S navlakom za batrljak uđite u držak proteze sve dok spojni čavao ne uđe u otvor uljevnog prilagodnika.
- 2) **INFORMACIJA: Tijekom uvođenja spojnog čavla čuje se škljocanje koje stvara magnet. To škljocanje ne daje informaciju o tome je li spojni čavao blokiran u uglavnoj jedinici.** Spojni čavao posve utaknite u bravicu „shuttle“.

- 3) Prije uporabe proteze provjerite je li spojni čavao blokiran u bravi ci „shuttle“.

Izlazak iz drška proteze

- Bočni gumb držite pritisnutim i batrljak s navlakom za batrljak izvucite iz drška proteze.

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 Pravne napomene

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

8.1 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.

8.2 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 Tehnički podatci

Oznaka	6A40
Težina [g]	225
Visina sustava [mm]	37
Visina ugradnje [mm]	50

Oznaka	6A40
Materijal	poliamid visokih performansi i metal
Maks. tjelesna težina [kg]	125

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-06-07

- 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

MagnoFlex Lock 6A40 je Shuttle Lock s fleksibilnim zatičem in magnetom, ki je vgrajen v ohišje. Uporablja se za pritrditev primerne vložka v ležišče proteze. Shuttle Lock je treba v poizkusnem ležišču montirati z globokim vlečenjem, v končnem ležišču pa z laminiranjem. Za povezovanje z distalnim proteznimi komponentami je opremljen z nastavkom s štirimi luknjami. Fleksibilni zatič je treba namestiti na vložek. Pri vstopanju v ležišče proteze magnet v MagnoFlex Lock usmeri fleksibilni zatič proti odprtini. Tako je vstopanje v protezo lažje.

1.2 Možnosti kombiniranja

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



Omejitve kombinacij za sestavne dele Ottobock

Naziv	Oznaka
Adapter ležišča	4R54, 4R77
Nastavitvena plošča (Dodatno je potrebna distančna plošča 4X314.)	6A41

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 110).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

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 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov



POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki



Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Upoštevajte področje uporabe izdelka in ga ne izpostavljajte preobremenitvam (glej stran 105).
- Upoštevajte možnosti za kombiniranje/priključke za kombiniranje v navodilih za uporabo izdelkov.
- Izdelka ne uporabljajte dlje od preizkušene življenjske dobe, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- Izdelek uporabljajte samo za enega bolnika, da preprečite nevarnost poškodb in škodo na izdelku.
- Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.
- Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, 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)
- Z izdelkom delajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- Če sumite poškodbe, 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)
- Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljiva na magnetna polja (npr. srčnim spodbujevalnikom, elektronskim napravam, magnetnim karticam). Magneti v izdelku lahko vplivajo na delovanje drugih naprav in predmetov ali jih lahko poškodujejo.

- Upoštevajte morebitna navodila proizvajalca glede magnetnih polj (npr. medicinskega vsadka).

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

6A40

Sl.	Po- l.	Koli- čina	Naziv	Oznaka
–	–	1	Navodila za uporabo	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Navojni zatič (za enoto za upravljanje)	506G3=M3X5-- "Niro"
1	2	1	Laminacijski adapter	6A43
1	3	1	Fleksibilni zatič	6Y13=F1
1	4	1	Vijak	503S3
1	5	1	Nastavek za globoko vlečenje	–
1	6	4	Udarne puša	–
1	7	4	Vijak s cilindrično glavo	501T28=M6X8
1	8	4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6X45
1	8	4	Vijak z vgreznjeno glavo	501S41=M6X50
1	9	1	Enota za upravljanje	5A52=K

6A43

Količina	Naziv	Oznaka
1	Laminacijski adapter	6A43
1	Vijak	503S3
1	Nastavek za globoko vlečenje	–
4	Udarne puša	–

Količina	Naziv	Oznaka
4	Vijak s cilindrično glavo	501T28=M6X8

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

- V vaši državi morda niso na voljo vsi navedeni materiali. Če vsi materiali niso na voljo, za več informacij o alternativnih materialih kontaktirajte vašo krajevno poslovalnico proizvajalca.

5.1 Izdelava ležišča proteze

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.

5.1.1 Pripravljenje izdelave ležišča

> Potrebna orodja in materiali:

laminacijski adapter 6A43, cilindrični vijaki 501T28=M6X8, nastavek za globoko vlečenje, vijak 503S3, vosek 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Cilindrične vijake (navoj in glavo od zunaj) izolirajte z voskom.
- 2) Cilindrične vijake privijte v laminacijski adapter (glej sliko 2).
- 3) Glave cilindričnih vijakov zapolnite s Plastabandom (glej sliko 3).
- 4) Na mavčni pozitiv položite laminacijski adapter v smeri vzdolžne osi krna.
- 5) V okroglo odprtino laminacijskega adapterja vstavite nastavek za globoko vlečenje in oba pritrdite na mavčni pozitiv z ugreznim vijakom (glej sliko 4).

- 6) Glavo ugreznega vijaka izolirajte s Plastabandom.
- 7) **Če je med laminacijskim adapterjem in mavčnim pozitivom reža:** režo zapolnite z mavčno smolo.

5.1.2 Izdelava poizkusnega ležišča

> Potrebna orodja in materiali:

napenjalni okvir 755T4=360, vakuumsko cev 755X104=360 (z vakuumsko tesnilno ploščico), vakuumsko črpalka 755E9, oscilira-joča žaga 756D2, 756B12=* ali 756B20=*, togi ThermoLyn 616T52=* ali prozorni ThermoLyn 616T83=*, vrvica

- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 106).
- 2) Na laminacijskem adapterju prekrizajte dve vrvici (glej sliko 5). Vrvici predstavljata zračna kanala, ki olajšata prileganja materiala za globoko vlečenje na konture.
- 3) Postopek globokega vlečenja izvedite z materialom ThermoLyn.
- 4) Naknadno oblikujte ležišče proteze (glej stran 108).

5.1.3 Laminiranje golenskega ležišča

> Potrebna orodja in materiali:

vrečka PVA 99B81=70X19X5 in 99B81=100X19X5, elastični povoj iz perlona 623T3=8 ali 623T3=10, nogavica 81A1=8 ali 81A1=10, trak iz karbonskih vlaken 616B1=25x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 106).
- 2) Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni pozitiv.
- 3) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
- 4) Okoli točke MPT krožno ovijte eno plast traku iz karbonskih vlaken (sredina kite pogačice) (glej sliko 6).
- 5) Medialno in lateralno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do kondilov (glej sliko 7).
- 6) Anteriorno in posteriorno namestite eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do cirkularnega traku iz karbonskih vlaken (glej sliko 8).
- 7) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.

- 8) V rezo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite (##03119).
- 9) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega pozitivita).
- 10) Čez mavčni pozitiv do roba ležišča povlecite ovoj iz enosmernega karbona. Zgornji del ovoja iz enosmernega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitivita.
- 11) V rezo laminacijskega adapterja vstavite vrvico in jo tesno zavežite (glej sliko 9).
- 12) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
- 13) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega pozitivita).
- 14) Ovoj iz pletenega karbona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del ovoja iz pletenega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitivita (glej sliko 10).
- 15) Prirežite kos elastičnega ovoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega pozitivita).
- 16) Elastični ovoj iz perlona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del elastičnega ovoja iz perlona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitivita.
- 17) Daljšo vrečko PVA namočite in povlecite čez mavčni pozitiv.
- 18) Vlijte ortokrilno smolo.
- 19) Naknadno oblikujte ležišče proteze (glej stran 108).

5.1.4 Laminiranje stegenskega ležišča

> Potrebna orodja in materiali:

vrečka PVA 99B81=100X26X5 in 99B81=130X26X5, elastični povoj iz perlona 623T3=12 ali 623T3=15, nogavica 81A1=12 ali 81A1=15, trak iz karbonskih vlaken 616B1=50x*, ovoj iz enosmernega karbona 616G2, ovoj iz pletenega karbona 616G15, ortokrilna smola za laminiranje 80:20 PRO 617H119, vrvica

- 1) Pripravite izdelavo ležišča proteze (glej stran 106).
- 2) Namočite krajšo vrečko PVA in jo povlecite čez mavčni pozitiv.
- 3) Čez mavčni pozitiv povlecite eno plast elastičnega povoja iz perlona.

- 4) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite cirkularno 3 cm pod perineum.
- 5) Medialno in lateralno ter anteriorno in posteriorno namestite po eno plast traku iz karbonskih vlaken od Shuttle Lock do cirkularnega ovoja iz pletenega karbona.
- 6) Eno plast traku iz karbonskih vlaken namestite cirkularno 3 cm pod perineum.
- 7) Odrežite dva traka iz karbonskih vlaken (dolžine pribl. 20 cm).
- 8) Traka iz karbonskih vlaken prepognite na sredini, da dobite trikotnika, in ju namestite v območje sednične grče.
- 9) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
- 10) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrstico in jo tesno zavežite.
- 11) Prirežite kos ovoja iz enosmernega karbona (1,5-kratna dolžina mavčnega pozitiv).
- 12) Čez mavčni pozitiv do roba ležišča povlecite ovoj iz enosmernega karbona. Zgornji del ovoja iz enosmernega karbona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiv.
- 13) V režo laminacijskega adapterja vstavite vrstico in jo tesno zavežite.
- 14) Povlecite nogavico čez mavčni pozitiv.
- 15) Prirežite kos ovoja iz pletenega karbona (1,3-kratna dolžina mavčnega pozitiv).
- 16) Ovoj iz pletenega karbona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zavežite zgornji del ovoja iz pletenega karbona, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiv.
- 17) Prirežite kos elastičnega ovoja iz perlona (2-kratna dolžina mavčnega pozitiv).
- 18) Elastični ovoj iz perlona povlecite čez mavčni pozitiv do roba ležišča. Zgornji del elastičnega ovoja iz perlona zvežite, preostali del pa ovijte okoli mavčnega pozitiv.
- 19) Daljšo vrečko PVA namočite in povlecite čez mavčni pozitiv.
- 20) Vlijte ortokrilno smolo.
- 21) Naknadno oblikujte ležišče proteze (glej stran 108).

5.1.5 Naknadno oblikovanje ležišča proteze

> Potrebni materiali:

Udarne puše

- 1) Zarižite konturo ležišča proteze in jo obrežite.
- 2) Distalni konec ležišča zbrusite do nastavka za globoko vlečenje in glav cilindričnih vijakov (glej sliko 11).
- 3) Na ravni površini preverite, ali je zbrušena površina enakomerna. Po potrebi popravite.
- 4) Odstranite nastavek za globoko vlečenje in cilindrične vijake z ležišča proteze.
- 5) Ležišče proteze odstranite z mavčnega pozitiv.
- 6) Obrusite konturo ležišča proteze.
- 7) Udarne puše vstavite v odprtine, iz katerih ste odstranili cilindrične vijake (glej sliko 12).

5.2 Montiranje Shuttle Lock in adapterja ležišča

POZOR

Uporaba tekočega varovala navojnih zvez

Nevarnost poškodb zaradi iztrganja navojnih povezav

- ▶ Ne uporabljajte tekočih varoval navojnih zvez (npr. Loctite®). Varovalo navojnih zvez poškoduje plastični material.

INFORMACIJA

Izdelek vsebuje magnete

- ▶ Srčni spodbujevalnik mora biti iz varnostnih razlogov oddaljen vsaj 12 cm.

> Potrebna orodja in materiali:

adapter ležišča, ugrezni vijaki 501S41=M6X45, navojni zatič 506G3=M3X5-"Niro", momentni ključ 710D20, momentni ključ (nastavljiv na 0,5 Nm)

- 1) Shuttle Lock naravnajte tako, da bo magnet naravn nan proksimalno in enota za upravljanje medialno ali lateralno.
- 2) Namestite Shuttle Lock na ležišče proteze (glej sliko 13).

- 3) **Izbirno:** na Shuttle Lock namestite distančno ploščo 4X314 in nato nastavitevno ploščo 6A41.
- 4) Namestite izbrani adapter ploščo na Shuttle Lock.
- 5) Izbiranje ugreznih vijakov za adapter ležišča:
Za 4R54: 501S41=M6x45
Za 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Ugrezne vijake vstavite skozi adapter ležišča in Shuttle Lock v laminacijski adapter (glej sliko 14) (pritezni moment za montažo: **12 Nm**).
- 7) Enoto za upravljanje (glej sliko 15, pol. 1) privijte v Shuttle Lock in pritegnite z momentnim ključem (pritezni moment za montažo: **10 Nm**).
- 8) Enoto za upravljanje zavarujte z navojnim zatičem (glej sliko 15, pol. 2) (pritezni moment za montažo: **0,5 Nm**).

5.3 Montiranje zatiča

POZOR

Montaža zatiča na nedovoljenem vložku

Nevarnost poškodb zaradi sproščene navojne povezave

- Zatič montirajte samo na vložkih s kovinskim navojem ob upoštevanju navedenega priteznega momenta.

Zatič za povezovanje vložka s Shuttle Lock je treba priviti v navoj na distalnem koncu vložka.

> **Potrebna orodja in materiali:**

momentni ključ (nastavljiv na 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Loctite® nanosite na navoj.
- 2) **OBVESTILO! Zatiča ne krajšajte.**
 Zatič privijte v navoj in ga pritegnite (glej sliko 16) (pritezni moment za montažo: **3 Nm**).

6 Uporaba

POZOR

Zatič ni do konca v Lock

Nevarnost poškodb zaradi sprostitve povezave s protezo

- Namestite zatič v Lock v skladu z navodili.
- Pred vsako uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Lock.

Vložek in Shuttle Lock sta povezana s pomočjo zatiča. Zatič se zaskoči v Shuttle Lock in drži vložek.

Oblačenje vložka

- 1) Preverite, ali sta zatič in vložek poškodovana. Zatič mora biti gibljiv in se vedno vzmeteno vrniti v začetni položaj.
- 2) **OBVESTILO! Če zatič ni pravilno izravnán, se pri vstavljanju v Shuttle Lock poškoduje.**
 Vložek na krnu nastavite, da bo zatič poravnán z vzdolžno osjo krna.
- 3) Vložek odvijte na krn.
- 4) Preverite namestitev vložka in izravnavo zatiča.

Vstopanje v ležišče proteze

- 1) Z vložkom vstopajte v ležišče proteze, dokler zatič ne zdrsne v odprtino laminacijskega adapterja.
- 2) **INFORMACIJA: Zaradi magneta med drsenjem zatiča nastajajo zvoki. Na podlagi zvokov pa še ni mogoče vedeti, ali je zatič v celoti vpet v enoti za upravljanje.**
 Zatič do konca vtaknite v Shuttle Lock.
- 3) Pred uporabo proteze preverite, ali je zatič vpet v Shuttle Lock.

Izstopanje iz ležišča proteze

- Pritisčajte stransko tipko in izvlecite krn z vložkom iz ležišča proteze.

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze pregledajte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.

- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Pravni napotki

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

8.1 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.

8.2 Skladnost CE

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

9 Tehnični podatki

Oznaka	6A40
Teža [g]	225
Sistemska višina [mm]	37
Vgradna višina [mm]	50
Material	Viskozomogljivi poliamid in kovina
Najv. telesna teža [kg]	125

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-06-07

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa naučte 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 vo vašej krajine.
- Ušachovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Uzáver MagnoFlex Lock 6A40 je uzáverom Shuttle Lock s flexibilným kolíkom a magnetom integrovaným do telesa. Uzáver slúži na zaistenie vhodného návleku v násade protézy. Montáž uzáveru Shuttle Lock sa realizuje v testovacej násade hlbokým fahaním a v definitívnej násade zalaminovaním. Na spojenie s distálnymi komponentmi protéz je vybavený prípojkou so štyrmi otvormi. Flexibilný kolík sa montuje na návlak. Pri vstupe do násady protézy magnet v uzávère MagnoFlex Lock narovná flexibilný kolík smerom k otvoru. To uľahčuje vstup do protézy.

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.

Obmedzenia kombinácií pre komponenty Ottobock

Pomenovanie	Označenie
Adaptér násady	4R54, 4R77
Posuvná platnička (Navyše je potrebný vymedzovací kotúč 4X314.)	6A41

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.



2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 116).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia

Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C

Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia

Mechanické vibrácie alebo nárazy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Životnosť

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- Dodržte oblasť použitia výrobku a nevystavujte ho nadmernému zaťaženiu (viď stranu 111).
- Prihliadajte na možnosti kombinovania/vylúčenia kombinovania uvedené v návodoch na použitie výrobkov.

- Výrobok nepoužívajte po uplynutí odskúšanej doby životnosti, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- Výrobok používajte iba pre jedného pacienta, aby sa zabránilo nebezpečenstvu poranenia a poškodeniam výrobku.
- 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)
- 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)
- Výrobok držte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia (napr. kardiostimulátory, elektronické prístroje, magnetické karty). Magnety vo výrobku môžu ovplyvňovať iné prístroje a predmety alebo ich poškodiť.
- Dodržiavajte eventuálne údaje výrobcu k magnetickým poliám (napr. údaje lekárskeho implantátu).

Príznaky 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

6A40

Ob- r.	Po- z.	Množ- stvo	Pomenovanie	Označenie
–	–	1	Návod na používanie	–

Ob- r.	Po- z.	Množ- stvo	Pomenovanie	Označenie
1	1	1	Uzáver MagnoFlex Lock	–
		1	Kolík so závitom (pre zaisťovaciu jednotku)	506G3=M3X5- „Niro“
1	2	1	Zápusťný adaptér	6A43
1	3	1	Flexibilný kolík	6Y13=F1
1	4	1	Skrutka	503S3
1	5	1	Hlbokofažný negatív	–
1	6	4	Zarážkové puzdro	–
1	7	4	Skrutka s valcovou hlavou	501T28=M6X8
1	8	4	Skrutka so zápusťnou hlavou	501S41=M6X45
1	8	4	Skrutka so zápusťnou hlavou	501S41=M6X50
1	9	1	Zaisťovacia jednotka	5A52=K

6A43

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Zápusťný adaptér	6A43
1	Skrutka	503S3
1	Hlbokofažný negatív	–
4	Zarážkové puzdro	–
4	Skrutka s valcovou hlavou	501T28=M6X8

5 Správádzkovanie



POZOR

Chybná stavba alebo montáž
Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

INFORMÁCIA

► Môže sa stať, že vo vašej krajine nebude možné zakúpiť všetky materiály. V takom prípade kontaktujte vašu lokálnu pobočku výrobcu, aby ste získali informácie o alternatívnych materiáloch.

5.1 Výroba násady protézy

INFORMÁCIA

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

5.1.1 Príprava výroby násady

> Potrebne náradie a materiály:

zápusťný adaptér 6A43, skrutky s valcovou hlavou 501T28=M6X8, hlbokofažný negatív, skrutka 503S3, vosk 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Skrutky s valcovou hlavou (závit a hlava zvonku) zaizolujte pomocou vosku.
- 2) Skrutky s valcovou hlavou zaskrutkujte do zápusťného adaptéra (viď obr. 2).
- 3) Hlavy skrutiek s valcovou hlavou vyplňte pomocou materiálu Plastaband (viď obr. 3).
- 4) Zápusťný adaptér umiestnite v pozdĺžnej osi kýpfa na sadrovom pozitíve.
- 5) Hlbokofažný negatív vložte do okrúhleho otvoru zápusťného adaptéra a obidva diely zaistíte pomocou zápusťnej skrutky na sadrovom pozitíve (viď obr. 4).
- 6) Hlavu zápusťnej skrutky zaizolujte pomocou materiálu Plastaband.
- 7) **Ak je medzi zápusťným adaptérom a sadrovým pozitívom prítomný zadný rez:** zadný rez vyplňte sadrovou kašou.



5.1.2 Vytvorenie testovacej násady

> **Potrebné náradie a materiály:**

upínací rám 755T4=360, vákuová rúra 755X104=360 (s vákuovým tesniacim krúžkom), vákuová pumpa 755E9, oscilačná píla 756D2, 756B12=* alebo 756B20=*, ThermoLyn tuhý 616T52=* alebo ThermoLyn clear 616T83=*, motúz

- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 112).
- 2) Dva motúze umiestnite krížovo na zápuštný adaptér (viď obr. 5). Motúze tvoria vzduchové kanály, ktoré uľahčujú vytvarovanie hlbokofažného materiálu na kontúry.
- 3) Proces hlbokého ťahania vykonajte pomocou ThermoLyn.
- 4) Dodatočne opracujte násadu protézy (viď stranu 114).

5.1.3 Laminácia násady predkolenia

> **Potrebné náradie a materiály:**

fóliový návlekový diel z PVA 99B81=70X19X5 a 99B81=100X19X5, trikotový návlekový diel z perlonu 623T3=8 alebo 623T3=10, návlekový diel kýpfa 81A1=8 alebo 81A1=10, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=25x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz

- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 112).
- 2) Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
- 3) Návlekový diel kýpfa natiahnite cez sadrový pozitív.
- 4) Jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien umiestnite cirkulárne okolo bodu SPT (stred patella tendum) (viď obr. 6).
- 5) Mediálne a laterálne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po kondyly (viď obr. 7).
- 6) Anteriórne a posteriórne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien (viď obr. 8).
- 7) Návlekový diel kýpfa natiahnite cez sadrový pozitív.

- 8) Motúz položte cirkulárne do drážky zápuštného adaptéra a pevne ho zviažte (##03119).
- 9) Odrežte jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
- 10) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť uhlíkového návlekového dielu UD zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
- 11) Motúz položte cirkulárne do drážky zápuštného adaptéra a pevne ho zviažte (viď obr. 9).
- 12) Návlekový diel kýpfa natiahnite cez sadrový pozitív.
- 13) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
- 14) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív (viď obr. 10).
- 15) Odrežte jeden kus trikotového návlekového dielu z perlonu (2-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
- 16) Trikotový návlekový diel z perlonu natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť trikotového návlekového dielu z perlonu zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
- 17) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
- 18) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
- 19) Dodatočne opracujte násadu protézy (viď stranu 114).

5.1.4 Laminácia násady stehna

> **Potrebné náradie a materiály:**

- fóliový návlekový diel z PVA 99B81=100X26X5 a 99B81=130X26X5, trikotový návlekový diel z perlonu 623T3=12 alebo 623T3=15, návlekový diel kýpfa 81A1=12 alebo 81A1=15, tkaninový pás z uhlíkových vlákien 616B1=50x*, uhlíkový návlekový diel UD 616G2, pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien 616G15, laminovacia živica Orthocryl 80:20 PRO 617H119, motúz
- 1) Príprava na vytvorenie násady protézy (viď stranu 112).
 - 2) Kratší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
 - 3) Na sadrový pozitív natiahnite jednu vrstvu trikotového návlekového dielu z perlonu.
 - 4) Cirkulárne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien 3 cm pod perineom.
 - 5) Mediálne a laterálne, ako aj anteriórne a posteriórne umiestnite vždy jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien od uzáveru Shuttle Lock až po cirkulárny tkaninový pás z uhlíkových vlákien.
 - 6) Cirkulárne umiestnite jednu vrstvu tkaninového pásu z uhlíkových vlákien 3 cm pod perineom.
 - 7) Odrežte dva tkaninové pásy z uhlíkových vlákien (dĺžka cca 20 cm).
 - 8) Tkaninové pásy z uhlíkových vlákien vytvarujte preklopením v strede do tvaru V a umiestnite v oblasti podoprenia kostnatého výbežku.
 - 9) Návlekový diel kýpfa natiahnite cez sadrový pozitív.
 - 10) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte.
 - 11) Odrežte jeden kus uhlíkového návlekového dielu UD (1,5-násobok dĺžky sadrového pozitívu).

- 12) Uhlíkový návlekový diel UD natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť uhlíkového návlekového dielu UD zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
- 13) Motúz položte cirkulárne do drážky zápustného adaptéra a pevne ho zviažte.
- 14) Návlekový diel kýpfa natiahnite cez sadrový pozitív.
- 15) Odrežte jeden kus pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien (1,3-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
- 16) Pletený návlekový diel z uhlíkových vlákien natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť pleteného návlekového dielu z uhlíkových vlákien zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
- 17) Odrežte jeden kus trikotového návlekového dielu z perlonu (2-násobok dĺžky sadrového pozitívu).
- 18) Trikotový návlekový diel z perlonu natiahnite až po okraj násady cez sadrový pozitív. Hornú časť trikotového návlekového dielu z perlonu zviažte a zvyšnú dĺžku prehnite cez sadrový pozitív.
- 19) Dlhší fóliový návlekový diel z PVA namočte a natiahnite ho cez sadrový pozitív.
- 20) Proces liatia vykonajte pomocou Orthocrylu.
- 21) Dodatočne opracujte násadu protézy (viď stranu 114).

5.1.5 Dodatočné opracovanie násady protézy

> **Potrebné materiály:**

záražkové puzdrá

- 1) Vyznačte a obrežte kontúru násady protézy.
- 2) Distálny koniec násady obrúste až po hlbokofažný negatív a hlavy skrutiek s valcovými hlavami (viď obr. 11).
- 3) Na rovnej ploche prekontrolujte, či je brúsená plocha rovná. V prípade potreby plochu dodatočne upravte.
- 4) Z násady protézy odstráňte hlbokofažný negatív a skrutky s valcovou hlavou.
- 5) Násadu protézy odstráňte zo sadrového pozitívu.
- 6) Prebrúste kontúru násady protézy.



- 7) Zárazkové puzdrá nasadíte do otvorov, z ktorých ste odstránili skrutky s valcovou hlavou (viď obr. 12).

5.2 Montáž uzáveru Shuttle Lock a adaptéra násady

⚠ POZOR

Použitie tekutého zaistenia skrutiek

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku vytrhnutia skrutkových spojov

- Nepoužívajte tekuté zaistenie skrutiek (napr. Loctite®). Zaistenie skrutiek poškodzuje plastový materiál.

INFORMÁCIA

Výrobok obsahuje magnet

- Od kardiostimulátoru udržiavajte bezpečnostný odstup minimálne 12 cm.

> **Potrebné náradie a materiály:**

adaptér násady, skrutky so zápusťou hlavou 501S41=M6X45, kolík so závitom 506G3=M3X5-„Niro“, momentový kľúč 710D20, momentový kľúč (nastaviteľný na 0,5 Nm)

- 1) Uzáver Shuttle Lock vyrovnajte tak, aby bol magnet vyrovnaný proximálne a zaisťovacia jednotka mediálne alebo laterálne.
- 2) Shuttle Lock nasadíte na násadu protézy (viď obr. 13).
- 3) **Voliteľne:** vymedzovací kotúč 4X314 a následne posuvnú platničku 6A41 umiestnite na uzáver Shuttle Lock.
- 4) Zvolený adaptér násady umiestnite na uzáver Shuttle Lock.
- 5) Pre adaptér násady zvolíte skrutky so zápusťou hlavou:
Pre 4R54: 501S41=M6x45
Pre 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Skrutky so zápusťou hlavou zavedíte cez adaptér násady a uzáver Shuttle Lock do zápusťového adaptéra a utiahnite ich (viď obr. 14) (ufahovací moment pri montáži: **12 Nm**).
- 7) Zaisťovaciu jednotku (viď obr. 15, poz. 1) zatočíte do uzáveru Shuttle Lock a utiahnite pomocou momentového kľúča (ufahovací moment pri montáži: **10 Nm**).

- 8) Zaisťovaciu jednotku zabezpečíte pomocou kolíka so závitom (viď obr. 15, poz. 2) (ufahovací moment pri montáži: **0,5 Nm**).

5.3 Montáž kolíka

⚠ POZOR

Montáž kolíka na nevhodnom návleku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku uvoľnenia skrutkového spoja

- Kolík montujte iba na návleky s kovovým závitom za dodržania uvedeného uťahovacieho momentu.

Kolík na spojenie návleku s uzáverom Shuttle Lock sa zaskrutkováva do závitú na distálnom konci návleku.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč (nastaviteľný na 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Prostriedok Loctite® naneste na závit.
- 2) **UPOZORNENIE! Kolík neskracujte.**
Kolík zaskrutkujte do závitú a utiahnite (viď obr. 16) (ufahovací moment pri montáži: **3 Nm**).

6 Použitie

⚠ POZOR

Kolík sa nezavádza úplne do uzáveru

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku straty spojenia s protézou

- Kolík zavedte do uzáveru podľa pokynov k montáži.
- Pred každým použitím protézy prekontrolujte, či je kolík zaistený v uzávère.

Návlek a uzáver Shuttle Lock sa navzájom spájajú prostredníctvom kolíka. Kolík sa zaistí v uzávère Shuttle Lock a pevne drží návlek.

Natiahnutie návleku

- 1) Kolík a návlek prekontrolujte na poškodenia. Kolík musí byť flexibilný a vždy odpružiť do východiskovej polohy.

- 2) **УПОЗОРЕНИЕ!** Несправне выравнивание коліка веде к повреждению при заведении до узаверу Shuttle Lock.
Нáвлек насаďte на коніец кы́пфа так, абы бол колік выровнанý в по-
здл́ней оси кы́пфа.
- 3) Нáвлек нави́йте на кы́пф.
- 4) Проконтролюјте усаждение нáвлеку а выравнивание коліка.

Вступ до насaды протéзы

- 1) До насaды протéзы вступіте с нáвлеком, кым са колік неzasunie до отвору зáпустнóго адаптэра.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ:** Поčas зава́дзання коліка vznikajú klikajúce zvuky, ktoré sú vyvolané magnetom. Tieto zvuky neposkytujú istotu, či je колік заістенý в заістовачей једнотке.
Колік засуніте ўплне до узаверу Shuttle Lock.
- 3) Пред použitím протéзы проконтролюјте, чи је колік заістенý в узавере Shuttle Lock.

Выві́стпеніе з насaды протéзы

- Бо́чнé тлaчидло подр́йте стлaченé а кы́пф с нáвлеком вытiahните з насaды протéзы.

7 Údržba

- Компоненты протéзы подробте по првých 30 днóх používania vizuálnej kontrole а funkčnej skúške.
- Поčas бе́жней консултácie skontrolujte opotrebovanie celej протé-
зы.
- Выконáвajte ро́чнé безпе́чностнé kontroly.

8 Právne upozornenia

Вšetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania а podľa toho са môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Вýrobca poskytuje ručenie, ak са вýrobok používá podľa pokynov в tomto dokumente. Вýrobca neručí за škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami вýrobku.

8.2 Zhoda с CE

Вýrobok splňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 о zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie о zhode CE si môžete stiahnuť на webovej stránke вýrobcu.

9 Technické údaje

Označenie	6A40
Hmotnosť [g]	225
Systémová výška [mm]	37
Montážna výška [mm]	50
Materiál	vysoko výkonný polyamid а kov
Max. telesná hmotnosť [kg]	125

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-06-07

- Преди употребата 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

MagnoFlex Lock 6A40 е заключваща система тип "shuttle lock" с гъвкав щифт и интегриран в корпуса магнит. Тя служи за фиксиране на подходящ лайнер в гилзата на протезата. Монтажът на заключващата система "shuttle lock" в тестовата гилза се извършва чрез

дълбоко изтегляне, а в дефинитивната гилза - чрез ламиниране. За свързване с дисталните компоненти на протезата е налична връзка с четири отвора. Гъвкавият щифт се монтира към лайнера. При стъпване в гилзата на протезата магнитът в MagnoFlex Lock насочва гъвкавия щифт към отвора. Това улеснява стъпването в протезата.

1.2 Възможности за комбиниране

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

Ограничения за комбиниране на компонентите на Ottobock

Наименование	Референтен номер
Адаптор за гилза	4R54, 4R77
Изместваща пластина (Допълнително е необходим спейсър 4X314.)	6A41

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 123).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда

Механични вибрации или удари

Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини

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 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

3.2 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 117).
- Обърнете внимание на възможните/изключените комбинации в инструкциите за употреба на продуктите.
- Не използвайте продукта по-дълго от изпитания срок на експлоатация, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- Използвайте продукта само за един пациент, за да избегнете опасност от нараняване и повреди на продукта.
- 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.).
- ▶ Работете внимателно с продукта, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Проверете функцията и годността на продукта, ако подозирате повреди.
- ▶ 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.).
- ▶ Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- ▶ Обърнете внимание на евентуални указания на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

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

6A40

Фи-г.	По-з.	Количеств-во	Наименование	Референтен номер
–	–	1	Инструкция за употреба	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Щифт с резба (за фиксиращо звено)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1	Адаптор за ламинация	6A43

Фи-г.	По-з.	Количеств-во	Наименование	Референтен номер
1	3	1	Гъвкав щифт	6Y13=F1
1	4	1	Болт	503S3
1	5	1	Изтеглящ се надолу шаблон	–
1	6	4	Втулка за набиване	–
1	7	4	Болт с цилиндрична глава	501T28=M6x8
1	8	4	Болт със скрита глава	501S41=M6X45
1	8	4	Болт със скрита глава	501S41=M6X50
1	9	1	Фиксиращо звено	5A52=K

6A43

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Адаптор за ламинация	6A43
1	Болт	503S3
1	Изтеглящ се надолу шаблон	–
4	Вбиваща се втулка	–
4	Болт с цилиндрична глава	501T28=M6X8

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

- Възможно е някои от материалите да не могат да бъдат закупени във Вашата страна. В този случай се свържете с местния филиал на производителя, за да получите информация за алтернативни материали.

5.1 Изработване на гилзата на протезата

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1.1 Подготовка за изработване на гилза

> Необходими инструменти и материали:

- адаптор за ламинация 6A43, цилиндрични болтове 501T28=M6X8, изтеглящ се надолу шаблон, болт 503S3, вакса 633W8, Plastaband 636K8=*
- 1) Изолирайте цилиндричните болтове (резбата и главата отвън) с вакса.
 - 2) Завинтете цилиндричните болтове в адаптора за ламинация (виж фиг. 2).
 - 3) Напълнете главата на цилиндричните болтове с Plastaband (виж фиг. 3).
 - 4) Разположете адаптора за ламинация в надлъжната ос на чука на върху гипсовия позитив.
 - 5) Поставете изтеглящия се надолу шаблон в кръглия отвор на адаптора за ламинация и фиксирайте с болта със скрита глава към гипсовия позитив (виж фиг. 4).
 - 6) Изолирайте главата на болта със скрита глава с Plastaband.
 - 7) **Ако между адаптора за ламинация и гипсовия позитив има подрязан участък:** Запълнете подрязания участък с гипсова каша.

5.1.2 Изработване на тестова гилза

> Необходими инструменти и материали:

- обтягаща рамка 755T4=360, вакуумна тръба 755X104=360 (с вакуумна уплътнителна шайба), вакуумпомпа 755E9, осцилиращ трион 756D2, 756B12=* или 756B20=*, ThermoLyn steif 616T52=* или ThermoLyn clear 616T83=*, свързващ конец
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 119).
 - 2) Разположете два свързващи конца на кръст върху адаптора за ламинация (виж фиг. 5). Свързващите конци образуват въздушни канали, които улесняват оформянето на материала за дълбоко изтегляне към контурите.
 - 3) Изпълнете операцията на дълбоко изтегляне с ThermoLyn.
 - 4) Довършете обработката на гилзата на протезата (виж страница 121).

5.1.3 Ламиниране на гилзата за подбедрицата

> Необходими инструменти и материали:

- чорап от PVA-фолио 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, перлонов чорап 623T3=8 или 623T3=10, чорап 81A1=8 или 81A1=10, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=25x*, карбонов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 119).
 - 2) Размекнете по-късия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
 - 3) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
 - 4) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно около точката MPT (средата на пателарното сухожилие) (виж фиг. 6).
 - 5) Медиално и латерално поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от заключващата система "shuttle lock" до кондилите (виж фиг. 7).

- 6) Антериорно и постериорно поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна от заключващата система "shuttle lock" до кръгообразната лента (виж фиг. 8).
- 7) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
- 8) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато (##03119).
- 9) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5 пъти дължината на гипсовия позитив).
- 10) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на карбоновия чорап UD и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
- 11) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато (виж фиг. 9).
- 12) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
- 13) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия позитив).
- 14) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на оплетения чорап от карбонови влакна и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив (виж фиг. 10).
- 15) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия позитив).
- 16) Изтеглете перлоновия чорап до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на перлоновия чорап и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
- 17) Размекнете по-дългия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
- 18) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
- 19) Довършете обработката на гилзата на протезата (виж страница 121).

5.1.4 Ламиниране на гилзата за бедрото

> Необходими инструменти и материали:

- чорап от PVA-фолио 99B81=100X26X5 и 99B81=130X26X5, перлонов чорап 623T3=12 или 623T3=15, чорап 81A1=12 или 81A1=15, текстилна лента от карбонови влакна 616B1=50x*, карбонов чорап UD 616G2, оплетен чорап от карбонови влакна 616G15, ламинираща смола Orthocryl 80:20 PRO 617H119, свързващ конец
- 1) Подгответе изработването на гилзата на протезата (виж страница 119).
 - 2) Размекнете по-късия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
 - 3) Нахлузете един пласт перлонов чорап върху гипсовия позитив.
 - 4) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно 3 см под перинеума.
 - 5) Поставете по един пласт текстилна лента от карбонови влакна медиално и латерално, както и антериорно и постериорно от заключващата система "shuttle lock" до кръгообразната лента.
 - 6) Поставете един пласт текстилна лента от карбонови влакна кръгообразно 3 см под перинеума.
 - 7) Отрежете две текстилни ленти от карбонови влакна (дължина около 20 см).
 - 8) Оформете текстилните ленти от карбонови влакна под формата на V, като ги прегънете в средата, и ги разположете в зоната за опора на тубера.
 - 9) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
 - 10) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато.
 - 11) Отрежете едно парче карбонов чорап UD (1,5 пъти дължината на гипсовия позитив).
 - 12) Изтеглете карбоновия чорап UD до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на карбоновия чорап UD и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.



- 13) Положете свързващ конец кръгообразно в жлеба на адаптора за ламинация и го привържете стегнато.
- 14) Наденете чорап върху гипсовия позитив.
- 15) Отрежете едно парче оплетен чорап от карбонови влакна (1,3 пъти дължината на гипсовия позитив).
- 16) Изтеглете оплетения чорап от карбонови влакна до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на оплетения чорап от карбонови влакна и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
- 17) Отрежете едно парче перлонов чорап (2 пъти дължината на гипсовия позитив).
- 18) Изтеглете перлоновия чорап до ръба на гилзата над гипсовия позитив. Привържете горната част на перлоновия чорап и обърнете оставащата дължина над гипсовия позитив.
- 19) Размекнете по-дългия чорап от PVA-фолио и го нахлузете върху гипсовия позитив.
- 20) Извършете операцията по заливане с Orthocryl.
- 21) Довършете обработката на гилзата на протезата (виж страница 121).

5.1.5 Допълнителна обработка на гилзата на протезата

> **Необходими материали:**

Вбиващи се втулки

- 1) Отбележете контура на гилзата на протезата и срежете.
- 2) Пригладете периферния край на гилзата до изтеглящия се надолу шаблон и главите на цилиндричните болтове (виж фиг. 11).
- 3) Върху равна повърхност проверете дали загладената повърхнина е гладка. При необходимост коригирайте.
- 4) Отстранете изтеглящия се надолу шаблон и цилиндричните болтове от гилзата на протезата.
- 5) Отстранете гилзата на протезата от гипсовия позитив.
- 6) Загладете контура на гилзата на протезата.
- 7) Поставете вбиващите се втулки в отворите, от които са били отстранени цилиндричните болтове (виж фиг. 12).

5.2 Монтаж на заключващата система "shuttle lock" и на адаптора за гилзата

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на течно лепило за фиксиране на болтове

Опасност от нараняване поради скъсване на болтовите съединения

- ▶ Не използвайте течно лепило за фиксиране на болтове (напр. Loctite®). Лепилото за фиксиране на болтове поврежда изкуствения материал.

ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът съдържа магнит

- ▶ Спазвайте най-малко **12 см** безопасна дистанция от пейсмејкър.

> **Необходими инструменти и материали:**

адаптор за гилза, болтове със скрити глави 501S41=M6X45, шифт с резба 506G3=M3X5 (неръждаем), динамометричен ключ 710D20, динамометричен ключ (който се настройва на 0,5 нм)

- 1) Насочете заключващата система "shuttle lock" така, че магнитът да сочи проксимално, а фиксиращото звено - медиално или латерално.
- 2) Поставете заключващата система "shuttle lock" върху гилзата на протезата (виж фиг. 13).
- 3) **Опция:** Поставете спейсъра 4X314 върху заключващата система "shuttle lock", а след него и изместващата пластина 6A41.
- 4) Поставете избрания адаптор за гилзата върху заключващата система "shuttle lock".
- 5) Изберете болтовете със скрити глави за адаптора за гилзата:
За 4R54: 501S41=M6x45
За 4R77: 501S41=M6x50

- 6) Прекарайте болтовите със скрити глави през адаптора за гилзата и заключващата система "shuttle lock" в адаптора за ламинация и ги затегнете (виж фиг. 14) (момент на затягане при монтажа: **12 нм**).
- 7) Завийте фиксиращото звено (виж фиг. 15, поз. 1) в заключващата система "shuttle lock" и затегнете с динамометричен ключ (момент на затягане при монтажа: **10 нм**).
- 8) Подсигурете фиксиращото звено с щифта с резба (виж фиг. 15, поз. 2) (момент на затягане при монтажа: **0,5 нм**).

5.3 Монтаж на щифта

ВНИМАНИЕ

Монтаж на щифта към неодобрен лайнер

Опасност от нараняване поради разхлабване на болтовото съединение

- Монтирайте щифта само към лайнери с метална резба, като спазвате посочения момент на затягане.

Щифтът за свързване на лайнера със заключващата система "shuttle lock" се завинтва в резбата на дисталния край на лайнера.

Необходими инструменти и материали:

динамометричен ключ (който се настройва на 3 нм), Loctite® 636K13

- 1) Нанесете Loctite® върху резбата.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Не скъсявайте щифта.**
Завинтете щифта в резбата и го затегнете (виж фиг. 16) (момент на затягане при монтажа: **3 нм**).

6 Употреба

ВНИМАНИЕ

Щифтът не се вкарва напълно в заключващата система.

Опасност от нараняване поради загуба на връзката с протезата

- Вкарайте щифта в заключващата система съгласно инструкциите за действие.

- Преди всяко използване на протезата проверявайте дали щифтът е фиксиран в заключващата система.

Лайнерът и заключващата система "shuttle lock" се свързват един с друг с помощта на щифта. Щифтът се фиксира в заключващата система "shuttle lock" и държи здраво лайнера.

Обуване на лайнера

- 1) Проверете щифта и лайнера за повреди. Пинът трябва да е гъвкав и винаги да се връща в изходно положение.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Неправилното насочване на щифта води до повреди при вкарването в заключващата система "shuttle lock".**
Поднесете лайнера към края на чукана така, че щифтът да е в надлъжната ос на чукана.
- 3) Разгънете лайнера върху чукана.
- 4) Проверете положението на лайнера и насочването на щифта.

Стъпване в гилзата на протезата

- 1) Стъпете с лайнера в гилзата на протезата, докато щифтът се плъзне в отвора на адаптора за ламинация.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: По време на вкарването на щифта се чуват кратки метални звуци, които се предизвикват от допира на магнита. Наличието на тези звуци не означава задължително, че щифтът е фиксиран във фиксиращото звено.**
Вкарайте щифта докрай в заключващата система "shuttle lock".
- 3) Преди използване на протезата проверете дали щифтът е фиксиран в заключващата система "shuttle lock".

Изваждане от гилзата на протезата

- Задръжте натиснат страничния бутон и изтеглете чукана с лайнера от гилзата на протезата.

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 Правни указания

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

8.1 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.

8.2 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 Технически данни

Референтен номер	6A40
Тегло [г]	225
Височина на системата [мм]	37
Структурна височина [мм]	50
Материал	Високопроизводителен полиамид и метал
Макс. телесно тегло [кг]	125

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-06-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle 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

MagnoFlex Lock 6A40 esnek pimli ve gövdeye entegre edilmiş mıknatıslı bir Shuttle Lock'tur. Protez soketinde uygun Liner'in sabitlenmesini sağlar. Shuttle Lock'ların montajı test soketinde derin çekme ile ve kalıcı sokette laminasyon ile başarılı olur. Distal protez bileşenleriyle bağlantısının sağlanması için dört delikli bağlantıyla donatılmıştır. Esnek pim liner'e monte edilir. Protez soketi takıldığında, MagnoFlex Lock'taki mıknatıs, esnek pimi açıklığa yönlendirir. Bu, protezi takmayı kolaylaştırır.

1.2 Kombinasyon olanakları

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

Ottobock parçaları için kombinasyon sınırlamaları

Tanımlama	Ürün kodu
Soket adaptörü	4R54, 4R77
Kaydırma plakası (Mesafe plakası 4X314 ilave olarak gereklidir.)	6A41

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmaktadır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 129).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım ömrü

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

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Ürünün kullanım alanına uyum ve aşırı yüklenmeyin (bkz. Sayfa 124).
- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki kombinasyon olanakları/kombinasyon bağlantılarına dikkat edin.
- Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü onaylanmış kullanım süresinden daha uzun kullanmayın.
- Yaralanma tehlikesi ve ürün hasarlarını önlemek için ürünü sadece tek bir hasta için kullanın.
- 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)
- Mekanik hasarları önlemek için ürünü özenli bir şekilde kullanın.
- Üründe hasar olduğunu tahmin ediyorsanız, ürünü fonksiyon ve kullanılabilirliği açısından kontrol edin.
- Fonksiyonu sınırlı ürünü kullanmayın. Uygun önlemlerin alınmasını sağlayın (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol)
- Ürünü manyetik alanlara hassas reaksiyon gösteren cihaz ve nesnelerden uzak tutun (örn. kalp pili, elektronik cihazlar, manyetik kartlar). Üründeki mıknatıslar diğer cihazlara ve nesnelere etki edebilir veya hasar verebilir.
- Manyetik alanlarla ilgili muhtemel üretici verilerini dikkate alın (örn. medikal implantın).

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

6A40

Şe- k.	Po- z.	Mik- tar	Tanımlama	Ürün kodu
–	–	1	Kullanım kılavuzu	–
1	1	1	MagnoFlex Lock	–
		1	Ayar vidası (destek birimi için)	506G3=M3X5-- "Niro"
1	2	1	Laminasyon adaptörü	6A43
1	3	1	Esnek pim	6Y13=F1
1	4	1	Vida	503S3
1	5	1	Derin çekme için dummy	–
1	6	4	Darbe burcu	–
1	7	4	Silindir başlı cıvata	501T28=M6X8
1	8	4	Gömme vida	501S41=M6X45
1	8	4	Gömme vida	501S41=M6X50
1	9	1	Destek birimi	5A52=K

6A43

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Laminasyon adaptörü	6A43
1	Vida	503S3
1	Derin çekme için dummy	–
4	Darbe burcu	–
4	Silindir başlı cıvata	501T28=M6X8

5 Kullanıma hazırlama



Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

- Söz konusu malzemelerin tamamı ülkenizde mevcut olmayabilir. Bu durumda alternatif malzemeler edinebilmek için üreticinin sizin lokasyonunuzdaki şubesiyle iletişime geçin.

5.1 Protez soketinin yapımı

BİLGİ

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

5.1.1 Soket yapımının hazırlanması

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Döküm adaptörü 6A43, silindir vidalar 501T28=M6X8, derin çekme dummies, vida 503S3, balmumu 633W8, plasta bandı 636K8=*

- 1) Silindir vidalar (diş ve baş kısmı dış taraftan) bal mumuyla izole edilmelidir.
- 2) Silindir vidalar döküm adaptörüne vidalanmalıdır (bkz. Şek. 2).
- 3) Silindir vidaların başı plasta bant ile doldurulmalıdır (bkz. Şek. 3).
- 4) Döküm adaptörü boylamasına pozitif alçı üzerine yerleştirilmelidir.
- 5) Derin çekme dummies döküm adaptörünün yuvarlak açıklığına yerleştirilmeli ve her ikisinde gömme vidayla pozitif alçıya sabitlenmelidir. (bkz. Şek. 4).
- 6) Gömme vidanın başı plasta bant ile izole edilmelidir.
- 7) **Döküm adaptörü ile pozitif alçının arasında bir girinti varsa:** grintinin içini hazır sıva ile doldurun.

5.1.2 Test soketi yapımı

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Derin çekme kasnağı 755T4=360, vakum borusu 755X104=360 (vakum contası ile), vakum makinası 755E9, havalı alçı kırma motoru 756D2, 756B12=* veya 756B20=*, ThermoLyn sert 616T52=* veya ThermoLyn clear 616T83=*, bağlama ipi

- 1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 125).

- 2) Her iki bağlama ipi, döküm adaptörünün üzerindeki çapraz şeklin üzerine yerleştirilmelidir. (bkz. Şek. 5). Bağlama ipleri, konturları hafifleten derin çekme malzemesinin kalıbında hava kanalları oluşturur.
- 3) Derin çekme işlemi ThermoLyn ile yürütülmelidir.
- 4) Protez soketini yeniden işleme (bkz. Sayfa 127).

5.1.3 Baldır soketi laminasyonu

> Gerekli aletler ve malzemeler:

PVA hazır folyo 99B81=70X19X5 ve 99B81=100X19X5, perlon stakinet 623T3=8 veya 623T3=10, naylon stakinet 81A1=8 veya 81A1=10, karbon bant 616B1=25x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon stakinet 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

- 1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 125).
- 2) Kısa olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
- 3) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
- 4) Bir kat karbon bant çember şeklinde MPT noktasına (Patellar Tendon merkezi) yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 6).
- 5) Bir kat karbon bant medial ve lateral olarak Shuttle Lock'tan konillere kadar yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 6) Öncesinde ve sonrasında bir kat karbon bant Shuttle Lock'tan çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 8).
- 7) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
- 8) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (##03119).
- 9) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (pozitif alçının 1,5 kat uzunluğunda).
- 10) Karbon UD stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon UD stakinetinin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
- 11) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyuğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır (bkz. Şek. 9).

- 12) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
- 13) Bir parça karbon elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 1,3 kat uzunluğunda).
- 14) Karbon elyaf stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon elyaf stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır (bkz. Şek. 10).
- 15) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 2 katı uzunluğunda).
- 16) Perlon stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçı üzerine katlanmalıdır.
- 17) Uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
- 18) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 19) Protez soketini yeniden işleme (bkz. Sayfa 127).

5.1.4 Uyluk soketi laminasyon işlemi

> Gerekli aletler ve malzemeler:

PVA hazır folyo 99B81=100X26X5 ve 99B81=130X26X5, perlon stakinet 623T3=12 veya 623T3=15, naylon stakinet 81A1=12 veya 81A1=15, karbon bant 616B1=50x*, karbon UD stakinet 616G2, karbon stakinet 616G15, Orthocryl laminasyon reçinesi 80:20 PRO 617H119, bağlama ipi

- 1) Protez soketinin hazırlanması (bkz. Sayfa 125).
- 2) Kısa olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
- 3) Bir kat perlon stakinet pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
- 4) Bir kat karbon bant perineum'un 3 cm altına çember şeklinde yerleştirilmelidir.
- 5) Medial ve lateral olduğu gibi öncesinde ve sonrasında da birer kat karbon bant Shuttle Lock'tan çember şeklindeki karbon banda kadar yerleştirilmelidir.
- 6) Bir kat karbon bant perineum'un 3 cm altına çember şeklinde yerleştirilmelidir.
- 7) İki tane karbon bant kesilmelidir (yaklaşık 20 cm uzunluğunda).

- 8) Karbon bantlar katlanarak ortasında V formu elde edilmeli ve yumru şeklindeki destekli alana yerleştirilmelidir.
- 9) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
- 10) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyduğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır.
- 11) Karbon UD stakinetten bir parça kesilmelidir (pozitif alçının 1,5 kat uzunluğunda).
- 12) Karbon UD stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon UD stakinetinin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
- 13) Bağlama ipi çember şeklinde döküm adaptörü oyduğuna yerleştirilmeli ve sıkı bağlanmalıdır.
- 14) Naylon stakinet pozitif alçının üzerine geçirilmelidir.
- 15) Bir parça karbon elyaf stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 1,3 kat uzunluğunda).
- 16) Karbon elyaf stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Karbon elyaf stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçının üzerine katlanmalıdır.
- 17) Bir parça perlon stakinet kesilmelidir (pozitif alçının 2 katı uzunluğunda).
- 18) Perlon stakinet pozitif alçı üzerinden soket kenarına kadar çekilmelidir. Perlon stakinetin üst kısmı bağlanmalı ve kalan parça pozitif alçı üzerine katlanmalıdır.
- 19) Uzun olan PVA hazır folyo yumuşatılmalı ve pozitif alçının üzerine çekilmelidir.
- 20) Döküm işlemi Orthocryl ile yürütülmelidir.
- 21) Protez soketini yeniden işleme (bkz. Sayfa 127).

5.1.5 Protez soketi üzerinde tekrar çalışılması

> Gerekli malzemeler:

Darbe burçları

- 1) Protez soketinin konturu işaretlenmeli ve kesilmelidir.
- 2) Distal soket ucu derin çekme dummysine kadar ve silindir vida başları zımparalanmalıdır (bkz. Şek. 11).

- 3) Düzgün yüzeyde zımparalanan yerin eşit olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin.
- 4) Derin çekme dummysi ve silindir vidalar protez soketinden sökülmemelidir.
- 5) Protez soketi pozitif alçıdan sökülmemelidir.
- 6) Protez soket konturu zımparalanmalıdır.
- 7) Darbe burçları silindir vidalarının çıkarıldığı deliklere yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 12).

5.2 Shuttle Lock'lar ve soket adaptörlerinin montajı

⚠ DİKKAT

Vidanın sabitlenmesi için yapıştırıcı kullanımı

Vida bağlantılarının kopması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Vidanın sabitlenmesi için yapıştırıcı kullanmayın (örneğin Loctite®) Vida güvenliği plastik donanımına zarar verir.

BİLGİ

Bu ürün mıknatıslara sahiptir

- Kalp temposunu ayarlayan aletle aranızda minimum **12 cm** emniyet mesafesi bırakın.

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**

Soket adaptörü, gömme vidalar 501S41=M6X45, ayar vidası 506G3=M3X5-"Niro", tork anahtarı 710D20, tork anahtarı (0,5 Nm ayarlanabilir)

- 1) Shuttle Lock, mıknatıs proksimalı ve destek birimi medial veya lateral olarak hizalanacak şekilde konumlandırılmalıdır.
- 2) Shuttle Lock protez soketine oturtulmalıdır (bkz. Şek. 13).
- 3) **Opsiyonel:** Mesafe plakası 4X314 ve ardından kaydırılan plaka 6A41, Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
- 4) Seçilen soket adaptörü Shuttle Lock'a yerleştirilmelidir.
- 5) Soket adaptörü için gömme vidalar seçin:

4R54 için: 501S41=M6x45

4R77 için: 501S41=M6x50

- 6) Gömme vidalar soket adaptöründen ve Shuttle Lock'tan döküm adaptörüne takılmalı ve sıkılmalıdır (bkz. Şek. 14) (Montaj Sıkma momenti: **12 Nm**).
- 7) Destek birimi (bkz. Şek. 15, Poz. 1) Shuttle Lock'a vidalanmalı ve tork anahtarı ile sıkılmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **10 Nm**).
- 8) Destek birimi ayar vidasıyla (bkz. Şek. 15, Poz. 2) emniyete alınmalıdır (Montaj Sıkma momenti: **0,5 Nm**).

5.3 Pimin montajı

⚠ DİKKAT

İzin verilmeyen bir Liner'da pimin montajı

Vida bağlantısının çözülmesinden dolayı yaralanma tehlikesi

- Pimi sadece metal dişli Liner'lara belirtilen sıkma momenti ile monte edin.

Liner'in Shuttle Lock ile bağlantısı için pim liner'ın distal ucundaki dişe vidalanmalıdır.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı (3 Nm ayarlanabilir), Loctite® 636K13

- 1) Loctite® dişe sürülmelidir.

- 2) **DUYURU! Pim kısaltılmamalıdır.**

Pim dişe vidalanmalı ve sıkılmalıdır (bkz. Şek. 16) (Montaj Sıkma momenti: **3 Nm**).

6 Kullanım

⚠ DİKKAT

Pim Lock'a tam olarak takılmıyor

Proteze olan bağlantının kaybı durumunda yaralanma tehlikesi

- Pim, talimatlara uygun olarak Lock'a yerleştirilmelidir.
- Protezin her kullanımı öncesi pimin Lock'ta kilitli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Liner ve Shuttle Lock pim üzerinden birbirlerine bağlanır. Pim, Shuttle Lock'a oturur ve liner'ı tutar.

Liner'ın giyilmesi

- 1) Pim ve Liner hasar bakımından kontrol edilmelidir. Pim her seferinde başlangıç konuma yayınacak şekilde esnek olmalıdır.
- 2) **DUYURU! Pim yanlış kurulduğunda Shuttle Lock'a giriş esnasında hasar görür.**
Liner'i pim, güdük boylamasına eksen boyunca hizalanacak şekilde güdük ucuna yerleştirin.
- 3) Liner'i güdüğün üzerine geçirin.
- 4) Liner'in doğru şekilde yerleşmesi ve pin'in kurulumunu kontrol edin.

Protez soketini takmak

- 1) Pim, döküm adaptörünün açıklığına oturana kadar soketi liner'ın üzerine geçirin.
- 2) **BİLGİ: Pimin yerleştirilmesinde mıknatısların neden olduğu klik sesleri duyulur. Bu sesler pimin destek birimine oturup oturmadığına dair bilgi vermez.**
Pim Shuttle Lock'a düzgün şekilde takılmalıdır.
- 3) Protez kullanım öncesi, pimin Shuttle Lock'ta kilitli olup olmadığı bakımından kontrol edilmelidir.

Protez soketini çıkartmak

- Yan tuş basılı tutulmalı ve güdük liner ile protez soketinden çekilmelidir.

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 güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Teknik veriler

Tanım etiketi	6A40
Ağırlık [g]	225
Sistem yüksekliği [mm]	37
Montaj yüksekliği [mm]	50
Malzeme	Yüksek performanslı poliyamid ve metal
Maks. vücut ağırlığı [kg]	125

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΑΡΟΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-06-07

- 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

Η ασφάλεια MagnoFlex 6A40 είναι μια ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης με εύκαμπτο πείρο και μαγνήτη ο οποίος ενσωματώνεται στο περίβλημα. Χρησιμοποιεί στη στερέωση κατάλληλης θήκης στο στέλεχος της πρόθεσης. Η τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στο δοκιμαστικό στέλεχος επιτυγχάνεται με βαθιά κοίλωση, ενώ στο οριστικό στέλεχος με πλαστικοποίηση. Για τη σύνδεση με τα άνω προθετικά εξαρτήματα εξοπλίζεται με συνδετικό εξάρτημα τεσσάρων οπών. Ο εύκαμπτος πείρος τοποθετείται στη θήκη. Κατά την εφαρμογή του στελέχους της πρόθεσης, ο μαγνήτης της ασφάλειας MagnoFlex ευθυγραμμίζει τον εύκαμπτο πείρο με το άνοιγμα. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η εφαρμογή της πρόθεσης.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό 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.

Περιορισμοί συνδυασμών για εξαρτήματα Ottobock

Περιγραφή	Κωδικός
Προσαρμογέας στελέχους	4R54, 4R77
Πλάκα μετατόπισης (Απαιτείται επιπλέον η αποστατική πλάκα 4X314.)	6A41

2 Ενδεξιγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 136).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
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 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



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 129).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις δυνατότητες συνδυασμού/ τους εξαιρούμενους συνδυασμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ελεγμένη διάρκεια ζωής του, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού και την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- ▶ 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 κατάστασή του. Λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία).
- ▶ 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).
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από συσκευές και αντικείμενα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε μαγνητικά πεδία (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, ηλεκτρονικές συσκευές, μαγνητικές κάρτες). Οι μαγνήτες στο προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν ή να προκαλέσουν βλάβη σε άλλες συσκευές και αντικείμενα.
- ▶ Λάβετε υπόψη σας τυχόν διαθέσιμα στοιχεία του κατασκευαστή για τα μαγνητικά πεδία (π.χ. ενός ιατρικού εμφυτεύματος).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών 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 προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

6A40

Εικ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
–	–	1	οδηγίες χρήσης	–
1	1	1	ασφάλεια MagnoFlex	–
		1	ρυθμιστικός πείρος (για το μηχανισμό ασφάλισης)	506G3=M3X5-„Niro“
1	2	1	εγχυτευόμενος προσαρμογέας	6A43
1	3	1	εύκαμπτος πείρος	6Y13=F1
1	4	1	βίδα	503S3
1	5	1	ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης	–
1	6	4	υποδοχή εισαγωγής	–
1	7	4	βίδα κυλινδρικής κεφαλής	501T28=M6X8
1	8	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6X45
1	8	4	φρεζάτη βίδα	501S41=M6X50
1	9	1	μηχανισμός ασφάλισης	5A52=K

6A43

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	εγχυτευόμενος προσαρμογέας	6A43
1	βίδα	503S3
1	ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης	–
4	υποδοχή εισαγωγής	–
4	βίδα κυλινδρικής κεφαλής	501T28=M6X8

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Είναι πιθανό κάποια από τα υλικά να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατασκευαστή, για να ενημερωθείτε για τις εναλλακτικές λύσεις.

5.1 Δημιουργία στελέχους πρόθεσης

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.

5.1.1 Προετοιμασία κατασκευής στελέχους

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

εγχυτευόμενος προσαρμογέας 6A43, κυλινδρικές βίδες 501T28=M6X8, ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης, βίδα 503S3, κερύ 633W8, Plastaband 636K8=*

- 1) Μονώστε τις κυλινδρικές βίδες (εξωτερικά στο σπείρωμα και την κεφαλή) με κερύ.
- 2) Βιδώστε τις κυλινδρικές βίδες στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 2).
- 3) Γεμίστε την κεφαλή των κυλινδρικών βιδών με Plastaband (βλ. εικ. 3).

- 4) Τοποθετήστε τον εγχυτευόμενο προσαρμογέα στον επιμήκη άξονα του κολοβώματος πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 5) Βάλτε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης στο κυκλικό άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και στερεώστε τα δύο εξαρτήματα με τη φρεζάτη βίδα στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 4).
- 6) Μονώστε την κεφαλή της φρεζάτης βίδας με Plastaband.
- 7) **Εφόσον υφίσταται εγκοπή μεταξύ εγχυτευόμενου προσαρμογέα και θετικού γύψινου προτύπου:** γεμίστε την εγκοπή με μέλιμα γύψου.

5.1.2 Κατασκευή δοκιμαστικού στελέχους

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

- πλίσιο σύσφιξης 755T4=360, σωλήνας κενού 755X104=360 (με ροδέλα στεγανοποίησης κενού), αντλία κενού 755E9, παλινδρομικό πριόνι 756D2, 756B12=* ή 756B20=*, σκληρό ThermoLyn 616T52=* ή ThermoLyn clear 616T83=*, σπάγκος
- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 131).
 - 2) Τοποθετήστε δύο κομμάτια σπάγκου σταυρωτά πάνω στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα (βλ. εικ. 5). Οι σπάγκοι δημιουργούν κανάλια αερισμού, τα οποία διευκολύνουν την περιμετρική διαμόρφωση του υλικού βαθιάς κοίλανσης.
 - 3) Εκτελέστε τη διαδικασία βαθιάς κοίλανσης με ThermoLyn.
 - 4) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 133).

5.1.3 Διαστρωμάτωση κνημιαίου στελέχους

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

- θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=70X19X5 και 99B81=100X19X5, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=8 ή 623T3=10, ελαστική κάλτσα 81A1=8 ή 81A1=10, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=25x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος
- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 131).

- 2) Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 3) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 4) Τοποθετήστε μια στρώση ταινίας ανθρακονημάτων κυκλικά γύρω από το σημείο MPT (μέσο επιγονατιδικού τένοντα) (βλ. εικ. 6).
- 5) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι τους κονδύλους (βλ. εικ. 7).
- 6) Τοποθετήστε εμπρός και πίσω μία στρώση ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων (βλ. εικ. 8).
- 7) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 8) Τοποθετήστε περιμετρικά ένα σπάγκο στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά (#03119).
- 9) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
- 10) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω μέρος της θήκης ανθρακονημάτων UD και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 11) Τοποθετήστε περιμετρικά ένα σπάγκο στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά (βλ. εικ. 9).
- 12) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 13) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
- 14) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο (βλ. εικ. 10).
- 15) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).

- 16) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης περλόν και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 17) Νοτίστε τη μακρύτερη θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 18) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
- 19) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 133).

5.1.4 Διαστρωμάτωση μπριαίου στελέχους

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

- θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA 99B81=100X26X5 και 99B81=130X26X5, πλεκτή θήκη περλόν 623T3=12 ή 623T3=15, ελαστική κάλτσα 81A1=12 ή 81A1=15, ταινία ανθρακονημάτων 616B1=50x*, θήκη ανθρακονημάτων UD 616G2, πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων 616G15, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 80:20 PRO 617H119, σπάγκος
- 1) Προετοιμαστείτε για την κατασκευή του προθετικού στελέχους (βλ. σελίδα 131).
 - 2) Νοτίστε την κοντύτερη θήκη πλαστικής μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
 - 3) Περάστε μία στρώση πλεκτής θήκης περλόν πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
 - 4) Τοποθετήστε περιμετρικά μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων 3 cm κάτω από το περίνεο.
 - 5) Τοποθετήστε στο μέσο και στο πλάι, καθώς και εμπρός και πίσω, μία στρώση ανθρακονημάτων από την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης μέχρι την περιμετρική στρώση ταινίας ανθρακονημάτων.
 - 6) Τοποθετήστε περιμετρικά μία στρώση ταινίας ανθρακονημάτων 3 cm κάτω από το περίνεο.
 - 7) Κόψτε δύο ταινίες ανθρακονημάτων (μήκους περίπου 20 cm).
 - 8) Τοποθετήστε τις ταινίες ανθρακονημάτων διπλώνοντάς τις ανάποδα στο μέσο σε σχήμα V και στην περιοχή του στηρίγματος ισχιακού κυρτώματος.
 - 9) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.

- 10) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά.
- 11) Κόψτε ένα τεμάχιο θήκης ανθρακονημάτων UD (μιάμιση φορά το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
- 12) Περάστε τη θήκη ανθρακονημάτων UD μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω από το θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω μέρος της θήκης ανθρακονημάτων UD και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 13) Τοποθετήστε ένα σπάγκο περιμετρικά στην εσοχή του εγχυτευόμενου προσαρμογέα και δέστε σφικτά.
- 14) Περάστε μια ελαστική κάλτσα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 15) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων (1,3 φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
- 16) Περάστε την πλεκτή θήκη ανθρακονημάτων μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης ανθρακονημάτων και τυλίξτε το υπόλοιπο μήκος πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 17) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν (δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου).
- 18) Περάστε την πλεκτή θήκη περλόν μέχρι το άκρο του στελέχους πάνω στο γύψινο θετικό πρότυπο. Δέστε το πάνω τμήμα της πλεκτής θήκης περλόν και τυλίξτε το υπόλοιπο τμήμα πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 19) Νοτίστε τη μακρύτερη θήκη μεμβράνης PVA και περάστε την πάνω στο θετικό γύψινο πρότυπο.
- 20) Εκτελέστε τη διαδικασία έγχυσης με Orthocryl.
- 21) Επεξεργαστείτε το στέλεχος της πρόθεσης (βλ. σελίδα 133).

5.1.5 Επεξεργασία προθετικού στελέχους

> Απαιτούμενα υλικά:

- Υποδοχές εισαγωγής
- 1) Σχεδιάστε και κόψτε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
 - 2) Τροχήστε το άνω άκρο του στελέχους μέχρι το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και την κεφαλή των κυλινδρικών βιδών (βλ. εικ. 11).

- 3) Επιβεβαιώστε πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια ότι η τροχισμένη επιφάνεια είναι λεία. Εφόσον απαιτείται, επαναλάβετε για να βελτιώσετε το αποτέλεσμα.
- 4) Αφαιρέστε το ομοίωμα βαθιάς κοίλανσης και τις κυλινδρικές βίδες από το στέλεχος της πρόθεσης.
- 5) Αφαιρέστε το στέλεχος της πρόθεσης από το θετικό γύψινο πρότυπο.
- 6) Λιάνετε το περίγραμμα του στελέχους της πρόθεσης.
- 7) Τοποθετήστε τις υποδοχές εισαγωγής στα ανοίγματα, από τα οποία αφαιρέσατε τις κυλινδρικές βίδες (βλ. εικ. 12).

5.2 Τοποθέτηση της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης και του προσαρμογέα στελέχους

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ρευστού μέσου σταθεροποίησης βιδών

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απόσπασης βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε ρευστά μέσα σταθεροποίησης βιδών (π.χ. Loctite®). Τα μέσα σταθεροποίησης βιδών καταστρέφουν το πλαστικό υλικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν περιέχει μαγνήτη

- ▶ Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση ασφαλείας **12 cm** από καρδιακό βηματοδότη.

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

προσαρμογέα στελέχους, φρεζάτες βίδες 501S41=M6X45, ρυθμιστικός πείρος 506G3=M3X5-„Niro“, δυναμόκλειδο 710D20, δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 0,5 Nm)

- 1) Γυρίστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης έτσι, ώστε ο μαγνήτης να βλέπει στην εγγύς πλευρά και ο μηχανισμός ασφάλισης στο μέσο ή στο πλάι.
- 2) Τοποθετήστε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης στο στέλεχος της πρόθεσης (βλ. εικ. 13).

- 3) **Προαιρετικά:** Τοποθετήστε την αποστατική πλάκα 4X314 και, έπειτα, την πλάκα μετατόπισης 6A41 στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

- 4) Τοποθετήστε τον επιλεγμένο προσαρμογέα στελέχους στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

- 5) Επιλέξτε τις φρεζάτες βίδες για τον προσαρμογέα στελέχους:

Για τον 4R54: 501S41=M6x45

Για τον 4R77: 501S41=M6x50

- 6) Περάστε τις φρεζάτες βίδες μέσω του προσαρμογέα στελέχους και της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στον εγχυτευόμενο προσαρμογέα και σφίξτε τις (βλ. εικ. 14) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **12 Nm**).

- 7) Βιδώστε το μηχανισμό ασφάλισης (βλ. εικ. 15, στοιχείο 1) στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και σφίξτε τον με το δυναμόκλειδο (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **10 Nm**).

- 8) Ασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης με το ρυθμιστικό πείρο (βλ. εικ. 15, στοιχείο 2) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **0,5 Nm**).

5.3 Συναρμολόγηση του πείρου

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθέτηση του πείρου σε μη εγκεκριμένη θήκη

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χαλάρωσης της βιδωτής σύνδεσης

- ▶ Συναρμολογείτε τον πείρο μόνο σε θήκες με μεταλλικό σπείρωμα, λαμβάνοντας υπόψη την αναφερόμενη ροπή σύσφιγξης.

Ο πείρος για τη σύνδεση της θήκης με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης βιδώνεται στο σπείρωμα στο άνω άκρο της θήκης.

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

δυναμόκλειδο (με δυνατότητα ρύθμισης ανά 3 Nm), Loctite® 636K13

- 1) Επαλείψτε το σπείρωμα με Loctite®.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην ελαττώνετε το μήκος του πείρου.** Βιδώστε τον πείρο στο σπείρωμα και σφίξτε (βλ. εικ. 16) (ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση: **3 Nm**).

6 Χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πείρος δεν εισχώρησε πλήρως στην ασφάλεια

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας της σύνδεσης με την πρόθεση

- ▶ Εισαγάγετε τον πείρο στην ασφάλεια σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.
- ▶ Πριν από κάθε χρήση της πρόθεσης, ελέγχετε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια.

Η θήκη και η ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης συνδέονται μεταξύ τους με τον πείρο. Ο πείρος ασφαλίζει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης και συγκρατεί τη θήκη.

Τοποθέτηση της θήκης

- 1) Ελέγξτε τον πείρο και τη θήκη για ζημιές. Ο πείρος πρέπει να είναι ευέλικτος και να επιστρέφει πάντα στην αρχική θέση.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η κακή ευθυγράμμιση του πείρου οδηγεί σε πρόκληση ζημιών κατά την είσοδο στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.**
Τοποθετήστε τη θήκη στο άκρο του κολοβώματος έτσι ώστε ο πείρος να ευθυγραμμίζεται με τον επιμήκη άξονα του κολοβώματος.
- 3) Ξετυλίξτε τη θήκη στο κολόβωμα.
- 4) Ελέγξτε την εφαρμογή της θήκης και την ευθυγράμμιση του πείρου.

Εφαρμογή του στελέχους της πρόθεσης

- 1) Εφαρμόζετε το στέλεχος της πρόθεσης με τη θήκη, ωστόσο ο πείρος ολισθήσει στο άνοιγμα του εγχυτευόμενου προσαρμογέα.

- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Κατά την εισαγωγή του πείρου ακούγονται χαρακτηριστικοί ήχοι «κλικ», οι οποίοι παράγονται από τους μαγνήτες. Αυτοί οι ήχοι δεν υποδεικνύουν σε καμία περίπτωση ότι ο πείρος έχει ασφαλίσει στο μηχανισμό ασφάλισης.

Σπρώξτε τον πείρο πλήρως στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

- 3) Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ελέγξτε αν ο πείρος έχει ασφαλίσει στην ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης.

Αφαίρεση του στελέχους της πρόθεσης

- ▶ Κρατήστε πατημένο το πλαϊνό πλήκτρο και βγάλτε το κολόβωμα μαζί με τη θήκη από το στέλεχος της πρόθεσης.

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 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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 εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 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 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	6A40
Βάρος [g]	225
Ύψος συστήματος [mm]	37
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	50
Υλικό	πολυαμίδιο υψηλής απόδοσης και μέταλλο
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	125

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-07

- ▶ 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

Замок MagnoFlex 6A40 – это челючный замок с гибким штырем и встроенным в корпус магнитом. Он служит для фиксации лайнера в культеприемной гильзе. Монтаж челючного замка в пробную гильзу производится посредством глубокой вытяжки, а в окончателную гильзу – посредством ламинирования. Для соединения дистальных компонентов протеза замок снабжен соединительным элементом с четырьмя отверстиями. Гибкий штырь монтируется на

лайнере. Когда пациент размещает культю в культеприемной гильзе, магнит в замке MagnoFlex разворачивает гибкий штырь по направлению к отверстию. Это облегчает размещение культи в протезе.

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.

Ограничение комбинаций для компонентов Ottobock

Наименование	Артикул
Гильзовые PCY	4R54, 4R77
Подвижная пластина (дополнительно требуется разделительная пластина 4X314)	6A41

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 143).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования
Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот



Недопустимые условия применения изделия

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

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 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Соблюдать область применения изделия и не подвергать его чрезмерным нагрузкам (см. стр. 136).
- ▶ Соблюдать также возможности сочетания и запрещенные комбинации, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его запрещено использовать по истечении проверенного срока службы.
- ▶ С целью предотвращения опасности травмирования и повреждения изделия его можно применять только для одного пациента.
- ▶ 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).
- ▶ 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).
- ▶ Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- ▶ Обращать внимание на другие возможные указания производителя относительно магнитных полей (напр., указания производителя медицинского имплантата).

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

6A40

Ри-с.	По-з.	Коли-че-ство	Наименование	Артикул
–	–	1	Руководство по применению	–
1	1	1	Замок MagnoFlex	–
		1	Резьбовой штифт (для фиксирующего узла)	506G3=M3X5--Niro
1	2	1	Закладной PCY	6A43
1	3	1	Гибкий штырь	6Y13=F1
1	4	1	Винт	503S3
1	5	1	Закладная деталь для глубокой вытяжки	–
1	6	4	Запрессовочная гильза	–
1	7	4	Винт с цилиндрической головкой	501T28=M6X8
1	8	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6X45
1	8	4	Болт с потайной головкой	501S41=M6X50
1	9	1	Фиксирующий узел	5A52=K

6A43

Количество	Наименование	Артикул
1	Закладной PCY	6A43
1	Винт	503S3
1	Закладная деталь для глубокой вытяжки	–
4	Запрессовочная гильза	–
4	Винт с цилиндрической головкой	501T28=M6X8

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

► Возможно, в вашей стране предлагаются не все указанные материалы. В этом случае свяжитесь с представителем местного филиала фирмы-изготовителя для получения информации об аналогичных материалах.

5.1 Изготовление культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1.1 Подготовка изготовления гильзы

> Необходимые инструменты и материалы:

Закладной PCY 6A43, винты с цилиндрической головкой 501T28=M6X8, закладная деталь для глубокой вытяжки, болт 503S3, воск 633W8, лента Plastaband 636K8=*

- 1) Изолировать винты с цилиндрической головкой (резьбу и головку с наружной стороны) с помощью воска.
- 2) Ввинтить винты с цилиндрической головкой в закладной PCY (см. рис. 2).
- 3) Заполнить головки винтов с цилиндрической головкой, используя ленту Plastaband (см. рис. 3).



- 4) Расположить закладной РСУ по продольной оси культи на гипсовом позитиве.
- 5) Вложить закладную деталь для глубокой вытяжки в круглое отверстие закладного РСУ и с помощью винта с потайной головкой зафиксировать их на гипсовом позитиве (см. рис. 4).
- 6) Изолировать головку винта с потайной головкой, используя ленту Plastaband.
- 7) **Если имеется поднутрение между закладным РСУ и гипсовым позитивом:** заполнить поднутрение гипсовым раствором.

5.1.2 Изготовление пробной гильзы

> Необходимые инструменты и материалы:

- Натяжная рама 755T4=360, вакуумная трубка 755X104=360 (с уплотнительной шайбой для вакуума), вакуумный насос 755E9, маятниковая пила 756D2, 756B12=* или 756B20=*, ThermoLyn жесткий 616T52=* или ThermoLyn прозрачный 616T83=*, шпагатная веревка
- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 138).
 - 2) Расположить два отрезка шпагатной веревки крест накрест на закладном РСУ (см. рис. 5). Шпагат образует воздушный канал, что облегчает припасовку материала для глубокой вытяжки по контурам.
 - 3) Произвести глубокую вытяжку, используя ThermoLyn.
 - 4) Доработать культеприемную гильзу (см. стр. 141).

5.1.3 Ламинирование гильзы голени

> Необходимые инструменты и материалы:

Рукав из ПВА-пленки 99B81=70X19X5 и 99B81=100X19X5, перлоновый трикотажный рукав 623T3=8 или 623T3=10, рукавный чехол 81A1=8 или 81A1=10, тканая карбоновая лента 616B1=25х*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпагатная веревка

- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 138).
- 2) Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовый позитив.
- 3) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
- 4) Разместить один слой тканой карбоновой ленты вкруговую в области точки MPT (собственная связка наколенника) (см. рис. 6).
- 5) На медиальной и латеральной стороне наложить один слой тканой карбоновой ленты в области от челночного замка до мыщелка (см. рис. 7).
- 6) Спереди и сзади расположить один слой тканой карбоновой ленты от челночного замка до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты (см. рис. 8).
- 7) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
- 8) Вложить отрезок шпагатной веревки в канавку закладного РСУ и плотно обвязать (##03119).
- 9) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины гипсового позитива).
- 10) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть однонаправленного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
- 11) Вложить отрезок шпагатной веревки в канавку закладного РСУ и плотно обвязать (см. рис. 9).
- 12) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.

- 13) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсового позитива).
- 14) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть плетеного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив (см. рис. 10).
- 15) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсового позитива).
- 16) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
- 17) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть на гипсовый позитив.
- 18) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
- 19) Доработать культеприемную гильзу (см. стр. 141).

5.1.4 Ламинирование гильзы бедра

> Необходимые инструменты и материалы:

Рукав из ПВА-пленки 99B81=100X26X5 и 99B81=130X26X5, перлоновый трикотажный рукав 623T3=12 или 623T3=15, рукавный чехол 81A1=12 или 81A1=15, тканая карбоновая лента 616B1=50x*, однонаправленный карбоновый рукав 616G2, плетеный карбоновый рукав 616G15, смола для ламинирования Orthocryl 80:20 PRO 617H119, шпигатная веревка

- 1) Подготовиться к работам по изготовлению культеприемной гильзы (см. стр. 138).
- 2) Замочить более короткий рукав из ПВА-пленки и натянуть его на гипсовый позитив.
- 3) Натянуть один слой перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
- 4) Один слой тканой карбоновой ленты расположить вкруговую на расстоянии 3 см под промежностью.

- 5) Расположить по одному слою тканой карбоновой ленты на медиальной и латеральной сторонах, а также спереди и сзади в области от челночного замка до наложенной вкруговую тканой карбоновой ленты.
- 6) Один слой тканой карбоновой ленты расположить вкруговую на расстоянии 3 см ниже промежности.
- 7) Отрезать два куса тканой карбоновой ленты (длина ок. 20 см).
- 8) Сложить тканую карбоновую ленту посередине так, чтобы получилась V-образная форма, и расположить в области упора тубера.
- 9) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
- 10) Вложить отрезок шпигатной веревки вкруговую в канавку закладного PCY и плотно обвязать.
- 11) Отрезать кусок однонаправленного карбонового рукава (1,5 длины гипсового позитива).
- 12) Однонаправленный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть однонаправленного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
- 13) Вложить отрезок шпигатной веревки вкруговую в канавку закладного PCY и плотно обвязать.
- 14) Натянуть рукавный чехол на гипсовый позитив.
- 15) Отрезать кусок плетеного карбонового рукава (1,3 длины гипсового позитива).
- 16) Плетеный карбоновый рукав натянуть на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть плетеного карбонового рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
- 17) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава (2 длины гипсового позитива).



- 18) Натянуть перлоновый трикотажный рукав на гипсовый позитив вплоть до края гильзы. Обвязать верхнюю часть перлонового трикотажного рукава и отвернуть оставшуюся часть на гипсовый позитив.
- 19) Замочить более длинный рукав из ПВА-пленки и натянуть на гипсовый позитив.
- 20) Выполнить отливку, используя смолу Orthocryl.
- 21) Доработать культеприемную гильзу (см. стр. 141).

5.1.5 Доработка культеприемной гильзы

> Необходимые материалы:

Запрессовочные гильзы

- 1) Разметить контур культеприемной гильзы и произвести обрезку.
- 2) Отшлифовать дистальный конец гильзы вплоть до закладной детали для глубокой вытяжки и головок винтов с цилиндрической головкой (см. рис. 11).
- 3) На ровной поверхности проверить, является ли отшлифованная поверхность достаточно гладкой. При необходимости доработать.
- 4) Удалить закладную деталь для глубокой вытяжки и винты с цилиндрической головкой с культеприемной гильзы.
- 5) Снять гильзу с гипсового позитива.
- 6) Отшлифовать контуры гильзы.
- 7) Установить запрессовочные гильзы в отверстия, из которых были удалены винты с цилиндрической головкой (см. рис. 12).

5.2 Монтаж челночного замка и гильзового PCY

ВНИМАНИЕ

Использование жидкого средства от развинчивания

Опасность травмирования вследствие вырывания резьбовых соединений

► Не используйте жидкое средство от развинчивания (напр., V. Loctite®). Средство от развинчивания повреждает полимерный материал.

ИНФОРМАЦИЯ

В изделии имеется магнит

► Соблюдайте безопасное расстояние (не менее **12 см**) до электростимулятора сердца.

> Необходимые инструменты и материалы:

Гильзовый PCY, винты с потайной головкой 501S41=M6X45, резьбовой штифт 506G3=M3X5-Niro, динамометрический ключ 710D20, динамометрический ключ (с регулировкой до 0,5 Нм)

- 1) Расположить челночный замок так, чтобы магнит был направлен в проксимальную сторону, а фиксирующий узел располагался на медиальной или латеральной стороне.
- 2) Насадить челночный замок на протезную гильзу (см. рис. 13).
- 3) **Опция:** на челночном замке установить разделительную пластину 4X314, а затем – подвижную пластину 6A41.
- 4) Расположить выбранный PCY на челночном замке.
- 5) Выбрать винты с потайной головкой для гильзового PCY:
Для 4R54: 501S41=M6x45
Для 4R77: 501S41=M6x50
- 6) Винты с потайной головкой провести через гильзовый PCY и вставить челночный замок в закладной PCY, затем затянуть (см. рис. 14) (момент затяжки при монтаже: **12 Нм**).
- 7) Фиксирующий узел (см. рис. 15, поз. 1) ввинтить в челночный замок и крепко завернуть с помощью динамометрического ключа (момент затяжки при монтаже: **10 Нм**).
- 8) Закрепить фиксирующий узел с помощью резьбового штифта (см. рис. 15, поз. 2) (момент затяжки при монтаже: **0,5 Нм**).

5.3 Монтаж штыря

ВНИМАНИЕ

Монтаж штыря на лайнере без допуска

Опасность травмирования в результате ослабления резьбового соединения

- ▶ Устанавливать штырь только на лайнерах с металлической резьбой, учитывая указанный момент затяжки.

Штырь для соединения лайнера с челночным замком ввинчивается в резьбу на дистальном конце лайнера.

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ (с регулировкой до 3 Нм), Loctite® 636K13

- 1) Нанести клей Loctite® на резьбу.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не укорачивать штырь.**
Ввинтить штырь в резьбу и затянуть (см. рис. 16) (момент затяжки при монтаже: **3 Нм**).

6 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Штырь вводится в замок не полностью

Опасность травмирования в результате отсоединения от протеза

- ▶ Вводите штырь в замок в соответствии с указаниями по использованию.
- ▶ Перед каждым использованием протеза проверяйте, зафиксирован ли штырь в замке.

Лайнер и челночный замок соединяются между собой с помощью штыря. Штырь фиксируется в челночном замке и прочно удерживает лайнер.

Надевание лайнера

- 1) Проверить штырь и лайнер на отсутствие повреждений. Штырь должен быть гибким и отпружинивать в исходном положении.

- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Неправильное положение штыря может привести к повреждению при введении в челночный замок.**

Расположить лайнер на конце культы таким образом, чтобы штырь был направлен по продольной оси культы.

- 3) Развернуть лайнер по поверхности культы.
- 4) Проверить посадку лайнера и положение штыря.

Размещение культы в культеприемной гильзе

- 1) Расположить культю с лайнером в культеприемной гильзе так, чтобы штырь прошел в отверстие закладного РСУ.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: При введении штыря возникают щелкающие звуки, вызываемые работой магнита. Эти звуки не означают, что штырь зафиксировался в фиксирующем узле.**
Полностью вставить штырь в челночный замок.
- 3) Перед использованием протеза необходимо проверить, зафиксирован ли штырь в челночном замке.

Извлечение культы из культеприемной гильзы

- ▶ Удерживая боковую кнопку в нажатом состоянии, вытащить культю с лайнером из культеприемной гильзы.

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 Правовые указания

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



8.1 責任

製造者は、製品が、その説明書に記載されている使用法に従って使用される場合に、その責任を負います。製造者は、製品の説明書に記載されている使用法に従って使用される場合に、その責任を負います。

8.2 規格に適合する

本製品は、EU 指令 2017/745 号（EU 指令 2017/745 号）に適合しています。EU 指令 2017/745 号（EU 指令 2017/745 号）に適合しています。

9 技術的特徴

識別子	6A40
重量 [g]	225
システムの高さ [mm]	37
取り付け高さ [mm]	50
材料	高強度ポリアミドと金属
最大体重 [kg]	125

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2021-06-07

- ▶ 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

MagnoFlex Lock 6A40 は、内蔵のマグネットとフレキシブルピンが付属するチャトルロックです。義肢ソケット内のライナーを固定するための製品です。チャトルロックは、チェックソケットには真空成形により、本ソケットにはラミネーションによって取り付けられます。遠位義肢パーツを取り付ける際は 4 穴コネクタを使用します。フレキシブルピンをライナーに取り付けます。義肢ソケットに挿入する際、MagnoFlex Lock に内蔵されているマグネットの磁力でフレキシブルピンがピン穴に並びます。これにより簡単に義肢を装着できます。

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に対応しています。モジュラー式コネクタに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

名称	製品番号
ソケットアダプター	4R54、4R77
スライドプレート (この他に、4X314 スペースプレートも必要です。)	6A41

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

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（149 ページ参照）。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %, 結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

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 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

3.2 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。(143 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。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、製品寿命を超過した製品は使用しないでください。
- ▶ 負傷や製品破損の危険があるため、本製品は1人の患者にのみ使用してください。

- ▶ 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）。
- ▶ 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。
- ▶ 正常な機能性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）。
- ▶ 磁界に敏感なデバイスや物品を近づけないでください。（ペースメーカー、電子デバイス、磁気ストライプの付いたカードなど）。製品に内蔵されている磁石が他のデバイスや物品に影響を与えたり、それらを破損してしまうことがあります。
- ▶ 磁界に関するメーカーの情報（医療用インプラントなど）にご確認ください。

使用中の機能異変・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、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

6A40

図	項目	数	名称	製品番号
—	—	1	取扱説明書	—
1	1	1	MagnoFlex Lock	—
		1	止めネジ（ラチェット装置用）	506G3=M3X5-"N-iro"
1	2	1	ラミネーションアダプター	6A43

図	項目	数	名称	製品番号
1	3	1	フレキシブルピン	6Y13=F1
1	4	1	ネジ	503S3
1	5	1	真空成形ダミー	-
1	6	4	スナップブッシュ	-
1	7	4	クランプネジ	501T28=M6X8
1	8	4	皿頭ネジ	501S41=M6X45
1	8	4	皿頭ネジ	501S41=M6X50
1	9	1	ラチェット装置	5A52=K

6A43

数量	名称	製品番号
1	ラミネーションアンカー	6A43
1	ネジ	503S3
1	真空成形ダミー	-
4	スナップブッシング	-
4	押さえネジ	501T28=M6X8

5 製品使用前の準備



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。



▶ 全ての材料が使用できるとは限りません。 使用できない材料がある場合は、各国のオッターボックス社支社（オッターボックス・ジャパン）に代わりの材料を問い合わせてください。

5.1 ソケットの成形



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。

5.1.1 ソケット製作の準備

＞ 必要な工具と材料：

ラミネーションアダプター 6A43、押さえネジ 501T28=M6X8、真空成形ダミー、ネジ 503S3、ワックス 633W8、プラスタバンド 636K8=*

- 1) ワックスで押さえネジを絶縁します（外にでているネジ部分と頭部分を絶縁します）。
- 2) 押さえネジをラミネーションアダプターに挿入します（画像参照 2）。
- 3) 押さえネジの頭部にプラスタバンドを詰めます（画像参照 3）。
- 4) 陽性モデルの長軸に沿ってラミネーションアダプターを置きます。
- 5) 真空成形ダミーをラミネーションアダプターの丸い開口部に入れて、2つの部品を皿頭ネジを使用し陽性モデルに固定します（画像参照 4）。
- 6) プラスタバンドで皿頭ネジの頭部を塞いでください。
- 7) ラミネーションアダプターと陽性モデルの間に隙間がある場合は、バスタシルで埋めてください。

5.1.2 チェックソケットの成形

＞ 必要な工具と材料

アウターリング 755T4=360 、真空管（真空密閉リング）755X104=360、真空ポンプ 755E9、電動のこぎり 756D2、756B12=*、756B20=*、テルモリンリジッド 616T52=* またはテルモリンク リア 616T83=*、糸

- 1) 義肢ソケット製作の準備をします（145 ページ参照）。

- 2) ラミネーションアダプターの上に糸2本を交差させて置きます（画像参照 5）。糸の一部で空気の流路を形成することで、真空成形が確実におこなえます。
- 3) テルモリンを使用して真空成形してください。
- 4) 義肢ソケットの仕上げを行います（147 ページ参照）。

5.1.3 下腿ソケットのラミネーション

＞ 必要な工具と材料

- PVAバッグ 99B81=70X19X5 および 99B81=100X19X5、ペルロン ストックネット 623T3=8 または 623T3=10、ナイロンソックス 81A1=8 または 81A1=10、カーボンファイバークロス帯ひも 616B1=25x*、カーボンUDストックネット 616G2、カーボンファイバー不織布チューブ 616G15、オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO 617H119、糸
- 1) 義肢ソケット製作の準備をします（145 ページ参照）。
 - 2) PVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
 - 3) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
 - 4) カーボンファイバー帯ひもでMPT（膝蓋腱中央）を1周巻きます（画像参照 6）。
 - 5) カーボンファイバー帯ひもをシャトルロックから顎部にかけて内側と外側に巻きます（画像参照 7）。
 - 6) カーボンファイバー帯ひもをシャトルロックの前面や後方から膝蓋腱中央にかけて巻きます（画像参照 8）。
 - 7) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
 - 8) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます（##03119）。
 - 9) カーボンUDストックネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
 - 10) カーボンUDストックネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで被せて隠します。カーボンUDストックネットの上部を結び、陽性モデルから余った分を折り込みます。
 - 11) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます（画像参照 9）。
 - 12) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。

- 13) カーボンファイバー ストックネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。
- 14) カーボンファイバー ストックネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで被せて隠します。カーボンファイバー ストックネットの上部を結び、陽性モデルから余った分を折り込みます（画像参照 10）。
- 15) ペルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
- 16) ペルロンストックネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで被せて隠します。ペルロンストックネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
- 17) 長いPVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
- 18) Orthocryl注型用樹脂を使用して成型を行ってください。
- 19) 義肢ソケットの仕上げを行います（147 ページ参照）。

5.1.4 大腿ソケットのラミネーション

＞ 必要な工具と材料

- PVAバック 99B81=100X26X5 および 99B81=130X26X5、ペルロン ストックネット 623T3=12 または 623T3=15、ナイロンソックス 81A1=12 または 81A1=15、カーボンファイバークロス帯ひも 616B1=50x*、カーボンUDストックネット 616G2、カーボンファイバー不織布チューブ 616G15、オルソクリル注型用樹脂 80:20 PRO 617H119、糸
- 1) 義肢ソケット製作の準備をします（145 ページ参照）。
 - 2) PVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
 - 3) ペルロンストックネットを陽性モデルの上から被せます。
 - 4) 1層のカーボンファイバー帯ひもを上端から3 cm下に円状に巻き付けます。
 - 5) カーボンファイバー帯ひもを、シャトルロックの中央や側面、前面や後方から先程円状に巻いた部分にまで巻き付けます。
 - 6) 1層のカーボンファイバー帯ひもを上端から3 cm下に円状に巻き付けます。
 - 7) カーボンファイバー帯ひもを約20cmに切ります。
 - 8) カーボンファイバー帯ひもを中央で折り曲げて、粗面支持面に置きます。
 - 9) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。

- 10) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます。
- 11) カーボンUDストックネットを陽性モデルの1.5倍の長さに切ります。
- 12) カーボンUDストックネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで被せて隠します。カーボンUDストックネットの上部を結び、陽性モデルから余った分を折り込みます。
- 13) ラミネーションアダプター溝の周囲に糸を緩く巻き、しっかり結びます。
- 14) ナイロンソックスを陽性モデルに被せてください。
- 15) カーボンファイバー ストックネットを陽性モデルの1.3倍の長さに切ります。
- 16) カーボンファイバー ストックネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで被せて隠します。カーボンファイバーストックネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
- 17) ペルロンストックネットを陽性モデルの2倍の長さに切ります。
- 18) ペルロンストックネットを陽性モデルに被せ、ソケットの端まで被せて隠します。ペルロンストックネットの上部を結び、陽性モデルから出た分は折り込みます。
- 19) 長いPVAバッグを陽性モデルの上に被せてください。
- 20) Orthocryl注型用樹脂を使用して成型を行ってください。
- 21) 義肢ソケットの仕上げを行います (147 ページ参照)。

5.1.5 義足ソケットの仕上げ

> 必要な材料：

スナップブッシング

- 1) ソケットの輪郭に印を付けトリミングします。
- 2) ソケットの遠位端部から真空成形ダミーと皿頭ネジまでサンドペーパーで磨きます (画像参照 11)。
- 3) 磨いた表面が平坦になっているか、確認します。必要であれば再度磨きます。
- 4) 真空成形ダミーおよび押さえネジを義肢ソケットから外してください。
- 5) 陽性モデルから義肢ソケットを外してください。
- 6) 義肢ソケットの外側をサンドペーパーで磨きます。

- 7) スナップブッシングを、押さえネジを外した開口部に挿入します (画像参照 12)。

5.2 シャトルロックおよびソケットアダプターの取付

▲ 注意

ネジロック剤の使用により発生する危険性

ネジ接続部分の引裂きにより負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品には、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。ネジロック剤はプラスチック材料に損傷を与えます。

備考

本製品にはマグネットが内蔵されています。

- ▶ 安全のため、ペースメーカーから少なくとも12 cm離してください。

> 必要な工具と材料：

ソケットアダプター、皿頭ネジ	501S41=M6X45、止めネジ
506G3=M3X5-"Niro"、トルクレンチ	710D20、トルクレンチ
(0.5 Nmまで調整可能)	

- 1) シャトルロックの向きを調整し、マグネットが近位に、ラチェット装置が内側か外側に来るようにします。
- 2) シャトルロックをソケットに取り付けます (画像参照 13)。
- 3) オプション：スパーサープレート 4X314 および スライディングプレート 6A41 をシャトルロックの上に置きます。
- 4) ソケットアダプターをシャトルロックの上に置きます。
- 5) ソケットアダプター用の皿頭ネジを選びます。
4R54用：501S41=M6x45
4R77用：501S41=M6x50
- 6) 皿頭ネジをソケットアダプターとシャトルロックを通してラミネーションアダプターに挿入し、ネジを締めます (画像参照 14) (締付けトルク値：12 Nm)。
- 7) トルクレンチを使ってラチェット装置 (画像参照 15、1) をシャトルロックに固定します (締付けトルク値：10 Nm)。

- 8) 止めネジでラチェット装置を固定します（画像参照 15、2）（締付けトルク値：0.5 Nm）。

5.3 ピンの取付



承認されていないピンの取り付けにより発生する危険性
ネジが緩み、負傷するおそれがあります。

▶ 必ず金属製のネジでピンをライナーに取り付け、指定のトルク値で締めてください。

ライナーとシャトルロックを接続させるため、ライナーの遠位端部にピンを固定します。

▶ 必要な工具と材料：

トルクレンチ（3 Nm単位まで調整可能なもの）、ロックタイト

- 1) ネジにロックタイトを塗ります。
- 2) 注記! ピンは短くしないでください。
ピンをネジ穴に差込みます（画像参照 16）（締付けトルク：3 Nm）。

6 使用方法



ピンが完全にシャトルロックに挿入されていない場合に発生する危険性

義肢の接合部が緩み、装着者が怪我をするおそれがあります。

- ▶ 取扱説明書に従ってピンをシャトルロックに挿入してください。
- ▶ 義肢を使用する前に、必ずピンがしっかりとシャトルロックに連結されていることを確認してください。

ライナーとシャトルロックは、互いにピンで接続されています。ピンはシャトルロックに挿入されライナーを正しい位置に固定します。

ライナーへの取り付け

- 1) ピンやライナーに損傷がないことを確認してください。ピンは常に可動性を持ち、元の位置に戻る状態にしておく必要があります。
- 2) 注記! ピンのアラインメントを間違えると、シャトルロックに挿入する際に破損する原因となります。
ライナーを断端に当てることで、断端の長軸に合わせてピンのアラインメント調整をすることができます。
- 3) 断端上でライナーを巻上げます。
- 4) ライナーの適合具合とピンのアラインメントを確認してください。

義肢ソケットの装着

- 1) ラミネーションアダプターのピン穴にピンが差込まれるまで、ライナーを装着した断端を義肢ソケットに挿入します。
- 2) 備考: ピンが挿入されると、マグネットとラチェット装置に当たってカチッと音がします。ただしこの音はピンが完全にラチェット装置に挿入されたことを示すものではありません。
ピンを完全にシャトルロックに挿入してください。
- 3) 必ずピンがしっかりとシャトルロックに挿入されていることを確認してから義肢を使用してください。

義肢ソケットの取り外し

- ▶ サイドボタンを押して、ライナーを装着した断端を義肢ソケットから引き抜きます。

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 法的事项について

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。

8.1 保証責任

オートーボック社は、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。

8.2 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 テクニカル データ

製造番号	6A40
重量 (g)	225
システムハイ (mm)	37
全体高さ (mm)	50
素材	高機能ポリアミドと金属
体重制限 (kg)	125

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2021-06-07

▶ 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出现问题, 请联系制造商。

▶ 请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

MagnoFlex Lock 6A40为带有一个弹性定位销和一个集成安装于外壳中的磁体的锁具。其作用是将合适的内衬套固定于假肢接受腔中。锁具的安装通过在测试接受腔中进行深拉伸和在成品接受腔中进行层压完成。连接远端的假肢组件时, 该装置还配有一个四孔接口。弹性定位销安装于内衬套上。当踏入假肢接受腔时, MagnoFlex Lock中的磁体将弹性定位销与开口处对齐。由此而使得穿戴假肢变得更加容易。

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

奥托博克组件的组合限制

名称	标识
接受腔连接件	4R54, 4R77
滑动板 (另外需要间隔板4X314。)	6A41

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

- 允许的最大体重在技术数据中说明 (见第 154 页)。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %, 无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

不允许的环境条件

粉尘、沙粒、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 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 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 149 页）。
- ▶ 请参阅产品使用说明书中的组合方式/组合连接。
- ▶ 在超出经测试的使用寿命后，不得使用产品，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 产品仅限一名患者使用，以免造成受伤危险和产品损坏。
- ▶ 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，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）。
- ▶ 让产品远离对磁场敏感的设备 and 物体（如心脏起搏器、电子设备和磁卡）。产品中的磁铁可能对其他设备和物体造成影响甚至损坏。
- ▶ 请注意任何有关磁场的制造商信息（如医疗植入物的信息）。

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

6A40

图	位置	数量	名称	标识
—	—	1	使用说明书	—
1	1	1	MagnoFlex Lock	—
		1	螺纹螺钉（用于止动单元）	506G3=M3X5-“Niro”
1	2	1	浇铸连接件	6A43
1	3	1	弹性定位销	6Y13=F1
1	4	1	螺栓	503S3
1	5	1	深拉伸实体模型	—
1	6	4	耐冲击衬套	—
1	7	4	圆柱头螺栓	501T28=M6X8
1	8	4	沉头螺栓	501S41=M6X45
1	8	4	沉头螺栓	501S41=M6X50
1	9	1	止动单元	5A52=K

6A43

数量	名称	标识
1	浇铸连接件	6A43
1	螺栓	503S3
1	深拉伸实体模型	—
4	耐冲击衬套	—
4	柱头螺栓	501T28=M6X8

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

► 可能并非所有材料均可在您所在国家购得。这一情况下，请与制造商在当地的分支机构取得联系，以便能够了解到有关其他替代材料的信息。

5.1 制作假肢接受腔



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。

5.1.1 接受腔制作准备工作

► 所需工具和材料：

浇筑连接件6A43、圆柱头螺栓501T28=M6X8、深拉伸实体模型、螺栓503S3、蜡633W8、Plastaband 636K8=*

- 1) 用蜡将圆柱头螺栓（螺纹和头部从外侧）隔离。
- 2) 将圆柱头螺栓旋入浇筑连接件中（见图2）。
- 3) 使用Plastaband填充圆柱头螺栓的头部（见图3）。
- 4) 将浇筑连接件沿残肢纵轴放置于石膏阳模。
- 5) 将深拉伸实体模型放入浇筑连接件的圆形开口内并且将二者通过沉头螺钉固定于石膏阳模上（见图4）。
- 6) 使用Plastaband对沉头螺钉的头部进行隔离。
- 7) 如果浇筑连接件同石膏阳模之间有凹陷：用石膏糊填充凹陷。

5.1.2 测试接受腔的制作

► 所需工具和材料：

夹紧框755T4=360、真空管755X104=360（带真空密封垫片）、真空泵755E9、摆锯756D2、756B12=*或者756B20=*、ThermoLyn刚性616T52=*或者ThermoLyn透明616T83=*、合股线

- 1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第151页）。
- 2) 将两条合股线以十字交叉方式放置于浇筑连接件上（见图5）。合股线形成了气流通道，使得深拉伸材料在轮廓处的成型变得更加容易。
- 3) 使用ThermoLyn进行深拉伸过程。
- 4) 修整假肢接受腔（见第152页）。

5.1.3 小腿接受腔的抽真空成型

► 所需工具和材料：

PVA-薄膜套99B81=70X19X5和99B81=100X19X5、贝纶针织纱套623T3=8或623T3=10、套袜81A1=8或81A1=10、碳纤维织物带616B1=25x*、碳UD套616G2、碳纤维编织套616G15、Orthocryl/层压树脂80:20 PRO 617H119、合股线

- 1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第151页）。
- 2) 浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
- 3) 将套袜套在石膏阳模上。
- 4) 将一层碳纤维织物带围绕MPT点（髌骨韧带中心）缠绕好（见图6）。
- 5) 将一层碳纤维织物带沿内、外侧从Shuttle Lock锁紧装置直至踝部放置好（见图7）。
- 6) 在前、后两侧将一层碳纤维织物带从Shuttle Lock锁紧装置到缠绕的碳纤维织物带处放置好（见图8）。
- 7) 将套袜套在石膏阳模上。
- 8) 将一条合股线环形放入浇筑连接件的凹槽内并扎紧（##03119）。
- 9) 剪下一段碳UD套（石膏阳模长度的1.5倍）。
- 10) 将碳UD套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的碳UD套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
- 11) 将一条合股线环形放入浇筑连接件的凹槽内并扎紧（见图9）。
- 12) 将套袜套在石膏阳模上。

- 13) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏阳模长度的1.3倍）。
- 14) 将碳纤维编织套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将碳纤维编织套的上半部分扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上（见图 10）。
- 15) 将一段贝纶针织纱套剪下（石膏阳模长度的两倍）。
- 16) 将贝纶针织纱套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的贝纶针织纱套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
- 17) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
- 18) 采用Orthocryl材料进行浇筑。
- 19) 修整假肢接受腔（见第 152 页）。

5.1.4 大腿接受腔的层压浇注

> 所需工具和材料:

PVA-薄膜套99B81=100X26X5和99B81=130X26X5、贝纶针织纱套623T3=12或623T3=15、套袜81A1=12或81A1=15、碳纤维织物带616B1=50x*、碳UD套616G2、碳纤维编织套616G15、Orthocryl层压树脂80:20 PRO 617H119、合股线

- 1) 制作假肢接受腔的准备工作（见第 151 页）。
- 2) 浸泡较短的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
- 3) 在石膏阳模上套上一层贝纶针织纱套。
- 4) 将一层碳纤维织物带缠绕在环状组织下3cm处。
- 5) 分别在内侧和外侧以及Shuttle Lock锁紧装置的前部和后部至环绕的碳纤维织物带处放置一层碳纤维织物带。
- 6) 将一层碳纤维织物带缠绕在环状组织下3cm处。
- 7) 剪下两条碳纤维织物带（长度约为20cm）。
- 8) 通过在中间折叠将碳纤维织物带折成V型并且放置于结节部位支撑区域。
- 9) 将套袜套在石膏阳模上。
- 10) 将合股线环绕放入浇筑连接件的凹槽内并且扎紧。
- 11) 剪下一段碳UD套（石膏阳模长度的1.5倍）。
- 12) 将碳UD套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的碳UD套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
- 13) 将合股线环绕放入浇筑连接件的凹槽内并且扎紧。
- 14) 将套袜套在石膏阳模上。
- 15) 将一段碳纤维编织套剪下（石膏阳模长度的1.3倍）。

- 16) 将碳纤维编织套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将碳纤维编织套的上半部分扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
- 17) 将一段贝纶针织纱套剪下（石膏阳模长度的两倍）。
- 18) 将贝纶针织纱套套在石膏阳模的接受腔边缘处。将上半部分的贝纶针织纱套扎紧并且将剩余的长度翻卷在石膏阳模上。
- 19) 浸泡较长的PVA膜套并将其套在石膏阳模上。
- 20) 采用Orthocryl材料进行浇筑。
- 21) 修整假肢接受腔（见第 152 页）。

5.1.5 假肢接受腔的修整

> 所需材料:

耐冲击衬套

- 1) 将假肢接受腔的轮廓标记并修剪好。
- 2) 打磨远端接受腔末端，直至深拉伸实体模型和圆柱头螺栓的头部露出（见图 11）。
- 3) 在一个平整的平面上检测打磨面是否平整。如有需要再加以改进。
- 4) 将深拉伸实体模型和圆柱头螺栓从接受腔上取下。
- 5) 从石膏阳模上取下假肢接受腔。
- 6) 打磨假肢接受腔轮廓。
- 7) 将耐冲击衬套装入取出圆柱头螺栓的开口处（见图 12）。

5.2 安装Shuttle Lock锁紧装置和接受腔连接件



小心

液体螺纹粘合剂的使用

由于螺栓连接断开造成受伤危险

- ▶ 请不要使用液体螺纹粘合剂（例如Loctite®）。此类螺纹粘合剂会损坏塑料材料。



信息

产品包含磁体

- ▶ 同心磁起搏器必须保持至少 12 cm 的安全距离。

所需工具和材料:

接受腔连接件、沉头螺钉501S41=M6X45、螺纹销钉、506G3=M3X5-“Niro”、扭矩扳手710D20、扭矩扳手（可以0.5Nm为单位调节）

- 1) 对齐Shuttle Lock锁紧装置时，应使得磁体与身体近端对齐，止动单元与身体的中间或外侧对齐。
- 2) 将Shuttle Lock锁紧装置放置于假肢接受腔上（见图 13）。
- 3) **可选：**将间隔板4X314和滑动板6A41先后放置于Shuttle Lock锁紧装置上。
- 4) 将选出的接受腔连接件放置于Shuttle Lock锁紧装置上。
- 5) 为接受腔连接件选择沉头螺钉：
用于4R54：501S41=M6x45
用于4R77：501S41=M6x50
- 6) 将沉头螺钉穿过接受腔连接件和Shuttle Lock锁紧装置插入浇铸连接件中并拧紧（见图 14）（安装扭矩：**12Nm**）。
- 7) 将止动单元（见图 15，位置1）旋入Shuttle Lock锁紧装置中并使用扭矩扳手拧紧（安装扭矩：**10Nm**）。
- 8) 将止动单元通过螺纹销钉（见图 15，位置2）固定好（安装扭矩：**0.5 Nm**）。

5.3 安装定位销



小心

在未获得使用许可的内衬套上安装定位销

螺栓脱落造成受伤危险

- ▶ 仅可在带有金属螺纹的内衬套中安装定位销，同时须遵守规定的拧紧扭矩。

定位销用于连接内衬套与Shuttle Lock锁紧装置，该定位销将被旋入内衬套远端末端的螺纹中。

所需工具和材料:

扭矩扳手（可以3Nm为单位设置）、Loctite® 636K13

- 1) 将Loctite®涂沫到螺纹上。
- 2) **注意！不要缩短定位销。**
将定位销旋入螺纹中并且拧紧（见图 16）（安装扭矩：**3Nm**）。

6 使用



小心

定位销未完全插入锁紧装置中

由于同假肢的连接缺失造成受伤危险

- ▶ 依据操作说明将定位销插入到Shuttle Lock锁紧装置中。
- ▶ 在使用假肢前检查定位销是否已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

内衬套和Shuttle Lock锁紧装置通过定位销相互连接。定位销卡入Shuttle Lock锁紧装置中并且抓牢内衬套。

内衬套的穿戴

- 1) 检查定位销和内衬套是否损坏。弹性定位销必须灵活自如，始终能够弹回到初始位置。
- 2) **注意！定位销对齐错误将会在推入到Shuttle Lock锁紧装置中时造成损坏。**
内衬套放置在残肢末端的位置必须使定位销与残肢纵轴对齐。
- 3) 将内衬套在残肢上展开。
- 4) 检查内衬套位置是否正确以及定位销的对齐。

穿戴假肢接受腔

- 1) 通过该内衬套穿戴假肢接受腔，直至定位销插入浇铸连接件的开口中。
- 2) **信息：**在导入定位销过程中，由于磁体作用将会出现咔哒声音。这些声音并不能够表明定位销已经锁定在止动单元中。
将定位销完全插入Shuttle Lock锁紧装置中。
- 3) 在使用假肢前应检查是否定位销已经锁定在Shuttle Lock锁紧装置中。

脱掉假肢接受腔

- ▶ 将侧面按钮按住，并且将残肢与内衬套一起从假肢接受腔中拉出。

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 法律说明

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。

8.1 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。

8.2 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 技术数据

标识	6A40
重量 [g]	225
系统高度 [mm]	37
安装高度 [mm]	50
材料	高性能聚酰胺和金属
最大体重 [kg]	125

1 제품 설명

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2021-06-07

- ▶ 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 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

마그노플렉스 로크 6A40은 하우징 내에 내장된 자석과 플렉시블 핀이 장착된 셔플 로크입니다. 이 로크는 적절한 라이너를 의지 소켓에 고정시키는 데 사용됩니다. 셔플 로크는 테스트 소켓에서 진공 성형하고 최종 소켓에서 라미네이션하여 장착됩니다. 이 로크에는 말단 의지 부품을 연결하기 위해 4구 커넥터가 장착되어 있습니다. 플렉시블 핀은 라이너에 장착됩니다. 의지 소켓을 끼우면 마그노플렉스 로크에 있는 자석이 플렉시블 핀을 구멍 방향으로 맞춥니다. 이렇게 하여 의지를 착용하기 쉽게 합니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

오토복 구성품의 조합 제한

명칭	표시
소켓 어댑터	4R54, 4R77
가동판 (스페이서 플레이트 4X314가 추가로 필요함.)	6A41

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(160 페이지를 참조하십시오.).



2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 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 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품의 사용 영역을 준수하고 과용하지 마십시오(154 페이지를 참조하십시오).
- ▶ 제품의 사용 설명서에 명시된 조합 가능/조합 제외 상황을 준수하십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 검증된 수명 이상 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 부상 위험과 제품 손상을 방지하기 위해서는 한 명의 환자에게만 제품을 사용하십시오.
- ▶ 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 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 기계적인 손상을 방지하려면 제품을 조심해서 취급하십시오.
- ▶ 손상이 의심되는 경우 제품의 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
- ▶ 기능이 제한된 경우 제품을 계속 사용하지 마십시오. 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
- ▶ 자기장에 민감한 장치 및 물체(예: 심박 조율기, 전자 장치, 마그네틱 카드)로부터 제품을 멀리 유지하십시오. 제품의 자석은 다른 장치 및 물체에 영향을 미치거나 손상을 줄 수 있습니다.
- ▶ 자기장에 관한 제조사 정보에 유의하십시오(예: 의료용 이식형 장치 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

6A40

그림	항목	수량	명칭	표시
-	-	1	사용 설명서	-
1	1	1	마그노플렉스 로크	-
		1	멈춤 나사(래칫 유닛용)	506G3=M3X5 "Niro"
1	2	1	주물 어댑터	6A43
1	3	1	플렉시블 핀	6Y13=F1
1	4	1	나사	503S3
1	5	1	덧대기 더미	-

그림	항목	수량	명칭	표시
1	6	4	임팩트 라이너	-
1	7	4	실린더 헤드 나사	501T28=M6X8
1	8	4	접시머리 나사	501S41=M6X45
1	8	4	접시머리 나사	501S41=M6X50
1	9	1	래칫 유닛	5A52=K

6A43

수량	명칭	표시
1	주물 어댑터	6A43
1	나사	503S3
1	덧대기 더미	-
4	임팩트 라이너	-
4	실린더 헤드 나사	501T28=M6X8

5 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

정보

▶ 위에서 언급한 재료 중에는 국내에서 구할 수 없는 재료도 있을 수 있습니다. 이러한 경우 제조사의 국내 대리점에 연락하여 대신할 수 있는 재료에 대해 문의하시기 바랍니다.

5.1 의지 소켓 제작

정보

이 문서에서 설명하고 있는 보강은 제품 사용자의 최대 체중에 있어서 허용됩니다. 보강은 정형외과 기사의 책임 하에 변경합니다.

5.1.1 소켓의 세팅 준비

> 필요한 공구 및 재료:

주물 어댑터 6A43, 실린더 볼트 501T28=M6X8, 덧대기 더미, 나사 503S3, 왁스 633W8, 플라스틱 테이프 636K8=*

- 1) 실린더 볼트(바깥쪽의 나사 부분과 헤드 부분)을 왁스로 절연하십시오.
- 2) 실린더 볼트를 돌려 주물 어댑터에 고정시키십시오(그림 2 참조).
- 3) 실린더 볼트의 헤드에 플라스틱 테이프를 채워하십시오(그림 3 참조).
- 4) 절단부의 세로축에 있는 주물 어댑터를 양각 석고에 놓으십시오.
- 5) 덧대기 더미를 주물 어댑터의 둥근 구멍 안에 끼운 다음 접시머리 볼트를 사용하여 이 둘을 양각 석고에 고정시키십시오(그림 4 참조).
- 6) 접시머리 볼트의 헤드를 플라스틱 테이프로 절연하십시오.
- 7) **주물 어댑터와 양각 석고 사이에 언더컷이 있을 경우:** 플라스틱 슬러리로 언더컷을 채워하십시오.

5.1.2 테스트 소켓 세팅

> 필요한 공구 및 재료:

텐터링 프레임 755T4=360, 진공 튜브 755X104=360(진공 실링 와셔 포함), 진공 펌프 755E9, 진동 톱 756D2, 756B12=* 또는 756B20=*, 강성 ThermoLyn 616T52=* 또는 투명 ThermoLyn 616T83=*, 노끈

- 1) 의지 소켓의 세팅 준비(156 페이지를 참조하십시오.).
- 2) 노끈 두 가닥을 대각선으로 주물 어댑터 위에 놓으십시오(그림 5 참조). 이 노끈은 공기 통로를 형성하여 덧대기 재료가 쉽게 윤곽에 맞는 형태가 되도록 합니다.
- 3) ThermoLyn을 사용하여 덧대기 과정을 실행합니다.
- 4) 의지 소켓을 마무리합니다(158 페이지를 참조하십시오.).



5.1.3 하퇴부 소켓 라미네이팅

> 필요한 공구 및 재료:

PVA 필름 튜브 99B81=70X19X5 및 99B81=100X19X5, 나일론 스토키테트 623T3=8 또는 623T3=10, 튜브형 양말 81A1=8 또는 81A1=10, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=25x*, 탄소-UD 튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

- 1) 의지 소켓의 세팅 준비(156 페이지를 참조하십시오.).
- 2) PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 양각 석고에 씌우십시오.
- 3) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
- 4) 탄소섬유 직물 테이프를 MTP(술개골 중앙) 지점을 중심으로 한 겹으로 빙 둘러 접착하십시오(그림 6 참조).
- 5) 탄소섬유 직물 테이프를 셔를 로크에서 돌출부까지 가운데와 측면에서 한 겹 놓으십시오(그림 7 참조).
- 6) 탄소섬유 직물 테이프를 셔를 로크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 앞과 뒤에서 한 겹 놓으십시오(그림 8 참조).
- 7) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
- 8) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오(##03119).
- 9) 탄소 UD 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.5배).
- 10) 탄소 UD 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소 UD 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오.
- 11) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오(그림 9 참조).
- 12) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
- 13) 탄소섬유 편물 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.3배).
- 14) 탄소섬유 편물 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소섬유 편물 튜브의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오(그림 10 참조).
- 15) 나일론 스토키테트를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 2배).
- 16) 나일론 스토키테트를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 나일론 스토키테트의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 놓으십시오.

17) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불린 다음 양각 석고에 씌우십시오.

18) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행합니다.

19) 의지 소켓을 마무리합니다(158 페이지를 참조하십시오.).

5.1.4 대퇴부 소켓 라미네이팅

> 필요한 공구 및 재료:

PVA 필름 튜브 99B81=100X26X5 및 99B81=130X26X5, 나일론 스토키테트 623T3=12 또는 623T3=15, 튜브형 양말 81A1=12 또는 81A1=15, 탄소섬유 직물 테이프 616B1=50x*, 탄소-UD 튜브 616G2, 탄소섬유 편물 튜브 616G15, Orthocryl 접합 수지 80:20 PRO 617H119, 노끈

- 1) 의지 소켓의 세팅 준비(156 페이지를 참조하십시오.).
- 2) PVA 필름 튜브의 짧은 부분을 물에 불려 양각 석고에 씌우십시오.
- 3) 나일론 스토키테트 한 겹을 양각 석고 위로 씌우십시오.
- 4) 탄소섬유 직물 테이프를 회음부 아래 3cm 되는 곳에 빙 둘러 접착하십시오.
- 5) 탄소섬유 직물 테이프를 가운데와 측면에서, 그리고 앞과 뒤에서 각각 한 겹씩 셔를 로크에서 빙 둘러 감은 탄소섬유 직물 테이프까지 접착하십시오.
- 6) 탄소섬유 직물 테이프를 회음부 아래 3cm 되는 곳에 빙 둘러 접착하십시오.
- 7) 탄소섬유 직물 테이프를 두 개 자르십시오(약 20cm 길이).
- 8) 탄소섬유 직물 테이프를 중앙 부분에서 뒤로 젖혀 V자 형태로 만든 다음 튜브의 지지부에 접착하십시오.
- 9) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.
- 10) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오.
- 11) 탄소 UD 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.5배).
- 12) 탄소 UD 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소 UD 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오.
- 13) 노끈 한 줄을 빙 둘러 주물 어댑터의 홈에 끼운 다음 단단히 죄어 묶으십시오.
- 14) 튜브형 양말을 양각 석고에 씌우십시오.

- 15) 탄소섬유 편물 튜브를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 1.3배).
- 16) 탄소섬유 편물 튜브를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 탄소섬유 편물 튜브의 윗 부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 두십시오.
- 17) 나일론 스토키테트를 조금 자르십시오(양각 석고 길이의 2배).
- 18) 나일론 스토키테트를 소켓의 테두리까지 양각 석고 위로 씌우십시오. 나일론 스토키테트의 윗부분을 묶은 다음 그 나머지를 양각 석고 위로 걸쳐 놓으십시오.
- 19) PVA 필름 튜브의 긴 부분을 물에 불린 다음 양각 석고에 씌우십시오.
- 20) Orthocryl을 사용하여 주조 과정을 실행합니다.
- 21) 의지 소켓을 마무리합니다(158 페이지를 참조하십시오.).

5.1.5 의지 소켓 마무리 작업

> 필요한 재료:

임팩트 라이너

- 1) 의지 소켓의 윤곽을 그린 다음 잘라내십시오.
- 2) 말단의 소켓 끝단을 실린더 볼트의 헤드와 덧대기 더미까지 연마하십시오(그림 11 참조).
- 3) 평탄한 면에서 연삭된 면이 평평한지 확인하십시오. 필요하다면 다시 연마하십시오.
- 4) 덧대기 더미와 실린더 볼트를 의지 소켓에서 제거하십시오.
- 5) 의지 소켓을 양각 석고에서 제거하십시오.
- 6) 의지 소켓을 윤곽에 따라 연마하십시오.
- 7) 실린더 볼트를 뻗은 구멍에 임팩트 라이너를 끼우십시오(그림 12 참조).

5.2 셔틀 로크와 소켓 어댑터의 장착

⚠ 주의

액상 나사고정제의 사용

나사 체결부의 손상으로 인한 부상 위험

- ▶ Loctite® 등 액상 나사고정제를 사용하지 마십시오. 나사고정제는 플라스틱 재료를 손상시킬니다.

정보

제품에 자석이 포함되어 있음

- ▶ 인공심장박동기에서 최소 12 cm 정도 안전 거리를 유지하십시오.

> 필요한 공구 및 재료:

소켓 어댑터, 접시머리 볼트 501S41=M6X45, 설정 나사 506G3=M3X5 "니로", 토크 렌치 710D20, 토크 렌치(0.5Nm로 조정 가능)

- 1) 자석은 중심 방향으로 그리고 래칫 유닛은 가운데 방향이나 측면 방향으로 정렬되어 있도록 셔틀 로크를 조절하십시오.
- 2) 셔틀 로크를 의지 소켓 위에 놓으십시오(그림 13 참조).
- 3) **선택 사항:** 스페이스 플레이트 4X314를 그리고 이어서 가동판 6A41을 셔틀 로크에 놓으십시오.
- 4) 선택한 소켓 어댑터를 셔틀 로크 위에 놓으십시오.
- 5) 소켓 어댑터용 접시머리 볼트를 다음과 같이 선택합니다.
4R54의 경우: 501S41=M6x45
4R77의 경우: 501S41=M6x50
- 6) 접시머리 볼트를 소켓 어댑터와 셔틀 로크를 통해 주물 어댑터에 삽입한 다음 죄십시오(그림 14 참조)(장착 조임 토크: 12Nm).
- 7) 래칫 유닛(그림 15 참조, 항목 1)을 돌려서 셔틀 로크에 끼운 후 토크 렌치를 사용하여 단단히 죄십시오(장착 조임 토크: 10Nm).
- 8) 설정 나사(그림 15 참조, 항목 2)를 사용하여 래칫 유닛을 고정시키십시오(장착 조임 토크: 0.5Nm).

5.3 핀의 조립

⚠ 주의

허용되지 않은 라이너에 핀 장착

나사 체결부 풀림으로 인한 부상 위험

- ▶ 지정된 조임 토크를 준수하여 금속 나사산이 있는 라이너에만 핀을 장착하십시오.

라이너를 셔틀 로크와 결합시키는 핀을 돌려 라이너의 말단 끝단에 위치한 나사에 끼우십시오.

➤ **필요한 공구 및 재료:**

토크 렌치(3 Nm로 조정 가능), Loctite® 636K13

1) Loctite®를 나사에 도포하십시오.

2) **주의 사항! 핀을 짧게 하지 마십시오.**

핀을 돌려 나사에 끼운 다음 죄십시오(그림 16 참조)(장착 조임 토크: 3Nm).

6 사용

⚠ 주의

핀이 로크 안에 완전히 들어가지 않음

의지 연결 결함으로 인한 부상 위험

▶ 취급 설명서에 따라 핀을 로크 안에 삽입하십시오.

▶ 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 로크 안에서 맞물려 있는지 확인하십시오.

라이너와 셔틀 로크는 핀을 통해 서로 결합되어 있습니다. 핀은 셔틀 로크 안에서 체결되어 라이너를 고정시킵니다.

라이너의 착용

1) 핀과 라이너에 손상이 없는지 점검하십시오. 핀은 플렉시블해야 하며 항상 처음 위치로 되돌아가야 합니다.

2) **주의 사항! 핀의 잘못된 정렬로 셔틀 로크에 삽입 시 손상될 수 있습니다.**

절단부 세로축에서 핀이 정렬되도록 절단부 종단에 라이너를 놓으십시오.

3) 절단부에서 라이너를 펴십시오.

4) 라이너의 위치와 핀의 방향을 점검하십시오.

의지 소켓에 끼우기

1) 핀이 주물 어댑터의 구멍에 들어갈 때까지 라이너와 함께 의지 소켓에 끼웁니다. 핀이 주물 어댑터의 구멍이 들어갈 때까지 라이너를 의지 소켓에 끼웁니다.

2) **정보: 핀을 삽입할 때 자석으로 인해 탈락하는 소리가 납니다. 이 소리가 난다고 하여 반드시 핀이 래칫 유닛에 체결되었다는 것은 아닙니다.**

핀을 셔틀 로크 안에 완전히 끼웁니다.

3) 의지를 사용할 때는 그 전에 항상 핀이 셔틀 로크 안에 맞물려 있는지 확인합니다.

의지 소켓에서 빼내기

▶ 측면 버튼을 길게 눌러 절단부와 라이너를 의지 소켓에서 빼내십시오.

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 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

8.1 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.

8.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

9 기술 데이터

식별번호	6A40
중량[g]	225
시스템 높이[mm]	37
장착 높이[mm]	50
재료	고성능 폴리아미드 및 금속
최대 체중[kg]	125











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