



6A20=10, 6A20=20

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	15
IT	Istruzioni per l'uso	21
ES	Instrucciones de uso	26
PT	Manual de utilização	32
NL	Gebruiksaanwijzing	38
SV	Bruksanvisning	44
NO	Bruksanvisning	50
PL	Instrukcja użytkowania	56
HU	Használati utasítás	62
CS	Návod k použití	68
RO	Instrucțiuni de utilizare	74
TR	Kullanma talimatı	80
EL	Οδηγίες χρήσης	85
RU	Руководство по применению	92
JA	取扱説明書	98
ZH	使用说明书	104

6A20=10



6A20=20



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-12-03

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Übersicht Bauteile

6A20=10 (Abb. 1)

Bau- gruppe	Bezeichnung	Kennzeichen	Anzugs- moment	Beschreibung s. Kapitel
1	Eingussanker <i>Klemmschraube</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=1		
3	Laminierschutz	5X440		
4	Rasteinheit	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle-Lock-Gehäuse mit Justierkern	6A51=10		4
6	Dummy-Set mit Schraube	5X55		

6A20=20 (Abb. 2)

Bau- gruppe	Bezeichnung	Kennzeichen	Anzugs- moment	Beschreibung s. Kapitel
1	Eingussanker <i>Klemmschraube</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=2		
3	Laminierschutz	5X440		

Bau- gruppe	Bezeichnung	Kennzeichen	Anzugs- moment	Beschreibung s. Kapitel
4	Rasteinheit	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle Lock-Gehäuse	6A51=20		4
6	Dummy-Set mit Schraube	5X55		
7	Gewindestifte (4 Stück)	506G3	15 Nm	4

1 Verwendungszweck

Die Shuttle-Lock-Sets 6A20=10 und 6A20=20 sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Sie sind nicht für die Verwendung in Badeprothesen geeignet.



Achtung!

Bei Verwendung ungeeigneter Liner kann es zu Hautverletzungen kommen. Für weitergehende Hinweise Liner Auswahl-Hilfe 646D250=D beachten.

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

2 Beschreibung

Der Shuttle-Lock dient zur Fixierung eines Liners im Prothesenschaft einer Modular-Prothese und stellt die Verbindung zum distalen Bauabschnitt her. Das Shuttlegehäuse nimmt den Pin 6Y13=1/6Y13=2 auf und läßt sich über den Entriegelungsstift der Rasteinheit entriegeln.



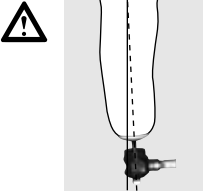
Achtung!

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie auch Ihren Patienten!

3 Empfehlung für die Schaftarmierung

Details zur Gipsabdrucktechnik und zur Verarbeitung mit dem Shuttle-Lock 6A20=10/=20 entnehmen Sie bitte den Technischen Informationen 2.1.5 und 2.1.6.

	Achtung! Shuttle-Lock immer in Stumpfverlängerung platzieren (gestrichelte Linie), niemals in Aufbau Linie (durchgezogene Linie). Dies kann bei dem 6A20=10 in Einzelfällen zum Einsatz eines Verschiebeadapters, z. B. 4R103 (Gewichtslimitierung beachten!) führen.
--	---

3.1 Vorbereitung des Schaftadapters

Gewinde des Adapters und der Klemmschraube mit Silikon-Fett einfetten. Öffnungen im Bereich der Klemmschraube mit Plastaband ausfüllen.

3.2 Armierung

- Halbkugelförmigen Dummy mit beiliegender Schraube in Verlängerung des Gipspositives befestigen
- Eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen
- Doppellage Nylglas-Trikotschlauch überziehen und auf der Nut des halbkugelförmigen Dummys abbinden
- Schaftadapter mit beigegefügttem Schraubdummy verschrauben und auf dem halbkugelförmigen Dummy platzieren.

 Achtung! Die Ankerarme in AP- und ML-Richtung ausrichten. Klemmung des Eingußankers nicht in Gehrichtung positionieren. Bei falscher Positionierung fehlt die Unterstützung für den Eingußanker. Dieses führt zu einer Überbeanspruchung des Shuttle-Locks. Dadurch wird die Verbindung im Bereich des Gewindes zerstört.



Achtung!

Gewinde des Eingussankers und des Einschraubteils bzw. des Anschlussadapters vor Definitiveinsatz mit Aceton reinigen.

- Glasfasermatte 616G4 unter Ankerarme platzieren
- 1 Lage Carbonfasergewebe 616G12 unter Ankerarme platzieren
- Glasfaser-Roving 699B1 durch Bohrungen der Ankerarme ziehen und schlaufenförmig hängen lassen
- Carbonfasergewebe über die Ankerarme legen
- 1 Lage Carbonfasergewebe medial und lateral bis in den Kondylenbereich platzieren
- 1 Lage Carbonfasergewebe (ca. 8 cm breit) zirkulär unterhalb der Patella platzieren
- Doppellage Nylglas-Trikot am Adapter abbinden und umschlagen
- 1½ Lagen Glasflechtschlauch 616G13 am Adapter abbinden und umschlagen
- Doppellage Nylglas am Adapter abbinden und umschlagen
- Eingeweichten PVA-Folienschlauch überziehen und proximal abbinden

4 Montage



Vorsicht!

Zu weit aus dem Eingussanker herausgedrehte Shuttle-Lock-Gehäuse können herausbrechen! Das kann zum Sturz des Prothesenträgers und damit zu Verletzungen führen.

Drehen Sie zum Positionieren der Rasteinheit das Gehäuse niemals weiter als 270° heraus.

Das Shuttle-Lock-Gehäuse bis zum Gewindeanschlag in den Eingussanker drehen.

Anschließend die Schraube 501Z2=M5×22 mit dem Drehmomentschlüssel 710D4 festdrehen und mit Loctite® 636K13 sichern.

Anzugsmoment: 10 Nm.



Achtung!

Ungeeignetes Werkzeug kann die Rasteinheit beschädigen oder deren Funktion beeinträchtigen!

Verwenden Sie niemals einen Maulschlüssel zum Hinein- oder Herausschrauben, sondern ausschließlich das in dieser Anleitung angegebene Werkzeug.

Rasteinheit (4) mit Loctite® 636K13 sichern und in das Shuttle-Lock-Gehäuse drehen.

Anzugsmoment: 20 Nm

Verwenden Sie folgendes Werkzeug:

- Drehmomentschlüssel 710D4
- passendes Übergangsteil 709S26=1/4"×1/2" und
- Steckschlüsseinsatz S6A20-2.



Achtung!

Ungeeignetes Werkzeug kann den Taster zerstören!

Zum Herausschrauben des Tasters aus der Rasteinheit, verwenden Sie einen Schraubendreher mit einer 2 mm starken Klinge oder eine Münze mit vergleichbarer Stärke.

Bei nachträglichen Schleifarbeiten am Schaft den Shuttle-Lock vor Verschmutzung schützen (z. B. sauberen Lappen in den Schaft legen).

Weitere Verarbeitungshinweise enthält die Technische Information 2.1.5.



Vorsicht!

Montage des Pins in einem nicht zugelassenen Liner

Sturz durch Lösen der Schraubverbindung

1. Montieren Sie den Pin nur in Linern mit Metallgewinde unter Beachtung des angegebenen Montage-Anzugsmoments.
2. Informieren Sie den Patienten.

Den Pin mit Loctite® 241 (636K13) sichern und mit 3 Nm im Gewinde des Liners mit Drehmomentschlüssel 710D1 festdrehen.

4.1 Shuttle Lock 6A20=20: Handhabung der Gewindestifte (Justierschrauben)

Über die vier Gewindestifte 506G3 (7) sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit übersichtlich durchführbar. Zum Austausch eines Moduls oder bei der Demontage wird die vorher justierte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander angeordnete Gewindestifte, und zwar die am tiefsten eingeschraubten, herausgedreht werden.

Um Schaumstoffbeschädigungen zu vermeiden, können Gewindestifte, die bei Justierpositionen zu lang erscheinen, gegen kürzere ausgetauscht werden. Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen. Anzugsmoment: 15 Nm.

Die Gewindestifte bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite® 636K13 sichern.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

INFORMATION

Last update: 2015-12-03

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place

Overview of components

6A20=10 (Fig. 1)

Com- ponent Group	Description	Article no.	Torque	Description see section
1	Lamination Anchor <i>Clamping Screw</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=1		
3	Lamination Protection for Pin	5X440		
4	Ratchet Unit	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle Lock Housing with Ad- justment Pyramid	6A51=10		4
6	Dummy Set with Screw	5X55		

6A20=20 (Fig. 2)

Com- ponent group	Description	Article no.	Torque	Description see section
1	Lamination Anchor <i>Clamping Screw</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=2		
3	Lamination Protection for Pin	5X440		
4	Ratchet Unit	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle Lock Housing	6A51=20		4

Component group	Description	Article no.	Torque	Description see section
6	Dummy Set with Screw	5X55		
7	Set Screws (4 pieces)	506G3	15 Nm	4

1 Indications for use

The 6A20=10 and 6A20=20 Shuttle Lock Kits are to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of the lower limb. They are not suitable for being used in bathing prostheses.



Caution!

If using unsuitable liners you can cause skin irritations. For further information, please see Liner Selection Tool 646D250=GB.

Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**:



Approved for a patient with a **weight of up to 125 kg/275 lbs.**



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

2 Description

The shuttle lock is used to connect a liner into the socket of a modular prosthesis thus providing the connection to the distal end. A release button on the ratchet unit can be used to lock and unlock the 6Y13=1/6Y13=2 Pin to/from the shuttle housing.



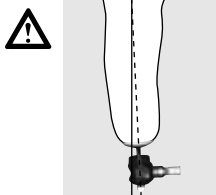
Caution!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

3 Recommendation for socket reinforcement

For more details about the casting technique and incorporation of the 6A20=10/=20 Shuttle Lock please refer to the Technical Information 2.1.5 and 2.1.6.

	Caution! Sometimes the alignment line (solid line) differs from the long axis of the stump (broken line). The shuttle-lock must follow the broken line. In individual cases with the 6A20=10 this can require the use of a sliding adapter, e.g. 4R103 (observe weight limits!).
--	--

3.1 Preparation of socket adapter

Lubricate the threads of the adapter and clamping screw with silicone grease. Fill the openings near the clamping screw with Plasta Tape.

3.2 Reinforcement

- Affix the Domed Dummy with enclosed screw to the plaster positive extension.
- Pull on the soaked PVA bag
- Pull on a double layer of Nylglass Stockinette and tie it on in the groove of the Domed Dummy.
- Screw the enclosed Threaded Dummy onto the Socket Adapter and place it on the Domed Dummy.

 Attention! The anchor arms should be aligned in the AP and ML direction. The lamination anchor clamp must not be positioned so that it is aligned in the walking direction. If the clamp is in the wrong position, the lamination anchor cannot be supported. This will overload the shuttle lock and it will fail at the threaded connection.
--

**Attention!**

Prior to definitive use, clean the threads of the lamination anchor and of the screwed insert or connection adapter with acetone.

- Place the 616G4 Fiberglass Matting under the anchor arms
- Place 1 layer of 616G12 Carbon-Fiber Cloth under the anchor arms
- Thread the 699B1 Fiberglass Roving through the bore holes of the anchor arms and let it hang in loops
- Place the Carbon-Fiber Cloth over the anchor arms
- Place 1 layer of Carbon-Fiber Cloth medially and laterally up to the condylar area
- Place 1 layer of Carbon-Fiber Cloth (about 8 cm = 3.2 in. wide) circularly below the patella.
- Tie a double layer of the Nylglass Stockinette onto the adapter and reflect
- Tie 1½ layers of 616G13 Fiberglass Stockinette onto the Adapter and reflect.
- Tie a double layer of the Nylglass Stockinette onto the adapter and reflect.
- Pull over the soaked PVA bag and tie on proximally.

4 Assembly

**Caution!**

The shuttle lock housing may fracture if screwed out too much from the lamination anchor! This may cause the user of the prosthesis to fall and be injured.

To position the ratchet unit, never screw out the housing by more than 270°.

Fully screw the shuttle lock housing into the lamination anchor.

Then tighten the 501Z2=M5×22 Screw using the 710D4 Torque Wrench and secure it with 636K13 Loctite®.

Torque: 10 Nm.

**Caution!**

Improper tools may damage the ratchet unit or impair its function!

Never use an open-end wrench for unscrewing and retightening.
Use only the tool indicated in the Instructions for Use.

Secure the ratchet unit (4) with 636K13 Loctite® and screw it into the shuttle lock housing.

Torque: 20 Nm

Use the following tools:

- 710D4 Torque Wrench
- the suitable 709S26=1/4"×1/2" adapter piece and
- the S6A20-2 Socket Wrench Kit.



Caution!

Improper tools may damage the push button!

To remove the push button from the ratchet unit, please use a screw driver with 2 mm tip or a coin of comparable thickness.

Whenever grinding inside the socket, protect the shuttle lock from dirt by sealing the lock opening with tape or a piece of clean cloth. Please find further processing instructions in the Technical Information 2.1.5.



Caution!

Installation of the pin in a liner that is not approved

Falling due to loosening of the screw connection

1. Only install the pin in liners with a metal thread and observe the specified tightening torque.
2. **Inform the patient.**

Secure the Pin with Loctite® 241 (636K13), screw it into the liner's thread and tighten to 3 Nm (2.2 lbf.ft., 27 lbf.in.) using the 710D1 Torque Wrench or equivalent.

4.1 Shuttle Lock 6A20=20: Adjustment screws

Static corrections are easily made during alignment, trial fitting, or after finishing the prosthesis, using the four 506G3 Adjustment Screws (7). To exchange a module or during disassembly the previous position may be retained by loosening the two most deeply set, adjacent adjustment screws. Adjustment screws that appear to be too long at the desired adjustment may be replaced with shorter screws to avoid damage to the foam cover.

Use the 710D4 Torque Wrench to tighten the adjustment screws.

Torque moment: 15 Nm (11 lbf. ft., 133 lbf.in.).

Secure the adjustment screws in their final adjustment position of the prosthesis using 636K13 Loctite®.

5 Legal information

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

5.1 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 disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

5.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2015-12-03

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document

Tableau des composants

6A20=10 (fig. 1)

Groupe	Désignation	Référence	Couple de serrage	Description voir chapitre
1	Ancre à couler <i>Vis d'arrêt</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Plongeur	6Y13=1		
3	Gabarit de protection pour plongeur	5X440		
4	Unité de verrouillage	6A52	20 Nm	4
5	Bloc-support avec pyramide	6A51=10		4
6	Set de gabarit avec vis	5X55		

6A20=20 (fig. 2)

Groupe	Désignation	Référence	Couple de serrage	Description voir chapitre
1	Ancre à couler <i>Vis d'arrêt</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Plongeur	6Y13=2		
3	Gabarit de protection pour plongeur	5X440		

Groupe	Désignation	Référence	Couple de serrage	Description voir chapitre
4	Unité de verrouillage	6A52	20 Nm	4
5	Bloc-support	6A51=20		4
6	Set de gabarit avec vis	5X55		
7	Vis à tête plate (4 pièces)	506G3	15 Nm	4

1 Champ d'application

Les prises rapides 6A20=10 et 6A20=20 sont destinées **exclusivement** à l'appareillage prothétique des membres inférieurs. Ne conviennent pas pour les prothèses de bain.



Attention!

L'utilisation de manchons inadéquats peut provoquer des lésions dermatologiques. Pour de plus amples informations, consulter le guide de sélection des manchons 647D250=F.

Domaine d'application selon le système de mobilité Ottobock MOBIS:



Admis **jusqu'à un poids du patient n'excédant pas 125 kg.**

2 Description

La prise rapide sert à fixer le manchon dans l'emboîture d'une prothèse modulaire et constitue la liaison avec la partie distale. Le verrou reçoit le plongeur 6Y13=1/6Y13=2 et peut être verrouillé par la tige de verrouillage. Les prises rapides reçoivent le plongeur 6Y13=1/6Y13=2. Il peut être verrouillé par la tige de verrouillage.



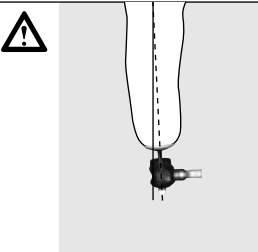
Attention!

Évitez d'exposer les pièces modulaires pour prothèses dans des environnements pouvant corroder les parties métalliques, comme par ex. l'eau douce, l'eau saline ou des acides. L'utilisation de ce dispositif médical dans de telles conditions entraîne la cessation de tous les droits à réparation vis-à-vis d'Otto Bock HealthCare.

Veuillez également en informer vos patients!

3 Recommandations pour la réalisation de l'emboîture

Les instructions détaillées sur la technique de moulage du négatif plâtré et la mise en oeuvre avec la prise rapide 6A20=10/=20 sont décrites dans notre information technique 2.1.5 et 2.1.6.

	Attention! Toujours placer la prise rapide dans le prolongement du moignon (ligne bleue), jamais dans la ligne d'alignement (ligne rouge). Pour le 6A20=10, cela peut conduire à utiliser un adaptateur de décalage, par ex. le modèle 4R103 (tenir compte de la limitation de poids!), dans les cas isolés.
--	--

3.1 Préparation de l'adaptateur

Enduire le filetage de l'adaptateur et de la vis de serrage de graisse de Silicone. Utiliser de la bande plastifiée pour combler d'éventuelles ouvertures au niveau de la vis de serrage.

3.2 Renforcement

- Fixer le gabarit en forme de demi-sphère avec la vis 5X55 dans le prolongement du positif plâtré.
- Recouvrir de film tubulaire en PVA préalablement trempé dans l'eau.
- Recouvrir d'une double-couche de tricot tubulaire Nylglas et lier à la rainure du gabarit en forme de demi-sphère.
- Visser l'adaptateur sur la vis en plastique et le positionner sur le gabarit en forme de demi-sphère.

 Attention! Positionner les branches de l'ancre à couler en direction AP- et ML. Ne pas positionner le serrage de l'ancre à couler en direction de la marche. Lors d'une mauvaise position, l'ancre à couler manquera de soutien. Ceci entraînera une trop grande sollicitation de la prise rapide et pourra provoquer la destruction de la liaison au niveau du filetage.



Attention!

Nettoyer le filetage de l'ancre à couler et de la pièce filetée ou de l'adaptateur de raccordement avec de l'acétone avant l'utilisation définitive.

- Placer le tissu en fibre de verre 616G4 sous les branches de l'ancre à couler
- Placer une couche de tissu en fibre de carbone sous l'ancre à couler
- Faire passer la bande en fibre de verre 699B1 par les perforations les branches de l'ancre à couler et la laisser dépasser largement
- Placer du tissu en fibre de carbone au-dessus des branches de l'ancre à couler
- Placer une couche de tissu en fibre de carbone en médiale et en latérale en allant jusqu'au niveau condylien.
- Placer en circulaire 1 couche de tissu en fibre de carbone (largeur d'env. 8 cm) en dessous de la rotule.
- Nouer une double-couche de tricot Nylglas sur l'adaptateur et la retourner.
- Nouer 1½ couches de tissu en fibre de verre 616G13 sur l'adaptateur et les retourner.
- Nouer une double-couche de Nylglas sur l'adaptateur et la retourner.
- Recouvrir de film PVA préalablement trempé dans l'eau et nouer au niveau proximal.

4 Montage



Attention!

Un dévissage trop important risque d'endommager le filetage de la prise rapide. Ceci peut entraîner la chute de l'utilisateur de la prothèse et provoquer des blessures sur celui-ci.

Pour positionner l'unité de verrouillage, ne jamais dévisser le bloc-support au-delà de 270°.

Visser la prise rapide dans l'ancre à couler jusqu'à la butée de filetage.

Resserrer ensuite la vis 501Z2=M5×22 en utilisant la clé dynamométrique 710D4 et sécuriser la vis avec du 636K13.

Couple de serrage: 10 Nm.



Attention !

Un outillage inadapté peut endommager l'unité de verrouillage et nuire au bon fonctionnement de celle-ci !

Ne jamais utiliser une clé à fourche pour visser ou dévisser, mais uniquement l'outil mentionné dans la notice d'emploi.

Sécuriser l'unité de verrouillage (4) avec du Loctite® 636K13 et procéder au serrage de la prise rapide. Couple de serrage : 20 Nm

Utiliser l'outillage suivant :

- Clé dynamométrique 710D4
- Pièce de transition adéquate 709S26=1/4"×1/2" et
- Insert pour clé à douille S6A20-2.



Attention !

Un outillage inadapté peut endommager le bouton-poussoir.

Pour dévisser le bouton-poussoir de l'unité de verrouillage, utiliser un tournevis dont l'épaisseur de la lame est de 2 mm ou encore une pièce de monnaie d'épaisseur identique.

Protéger la prise rapide contre les salissures pendant les travaux de polissage sur l'emboîture (par ex. recouvrir l'emboîture d'un chiffon propre).

Des instructions détaillées se trouvent dans l'information technique 2.1.5.



Prudence !

Montage du plongeur sur un manchon non autorisé

Chute provoquée par le desserrage des vis

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

Pour plus de sécurité, recouvrir le plongeur avec du Loctite® 241 (636K13) et le visser dans le taraudage du manchon avec un couple de serrage de 3 Nm en utilisant la clé dynamométrique 710D1.

4.1 Prise rapide 6A20=20 : utilisation des quatre vis de réglage

Il est toujours possible de procéder à des corrections statiques sur les quatre vis à tête plate 506G3 (7) pendant le montage, l'essayage ou après la finition de la prothèse. Pour échanger un module ou pour le démontage, la position précédemment obtenue serait conservée si deux vis seulement (celles qui sont les plus enfoncées et placées l'une à côté de l'autre) sont retirées.

Afin d'éviter une détérioration éventuelle de la mousse, il est possible d'échanger les vis qui paraîtront trop longues au moment du réglage.

Utiliser la clé dynamométrique 710D4 pour la mise en place de ces quatre vis. Couple de serrage : 15 Nm.

Par sécurité, recouvrir les quatre vis de Loctite® 636K13 au moment de la pose définitive de la prothèse.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-12-03

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Componenti

6A20=10 (fig. 1)

Nr.	Descrizione	Codice articolo	Momento di avvitamento	Descrizione v. paragrafo
1	Attacco ad alette <i>morsetto</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Perno	6Y13=1		
3	Protezione gesso per perno	5X440		
4	Unità di bloccaggio	6A52	20 Nm	4
5	Alloggiamento Shuttle-Lock con nucleo di registrazione	6A51=10		4
6	Set dime con vite	5X55		

6A20=20 (fig. 2)

Nr.	Descrizione	Codice	Movimento di avvitamento	Descrizione v. paragrafo
1	Attacco ad alette <i>Morsetto</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Perno	6Y13=2		
3	Protezione gesso per perno	5X440		
4	Unità di bloccaggio	6A52	20 Nm	4
5	Alloggiamento Shuttle Lock	6A51=20		4
6	Set dime con vite	5X55		
7	Perni filettati (4 pezzi)	506G3	15 Nm	4

1 Campo d'impiego

Gli attacchi 6A20=10 e 6A20=20 sono indicati **esclusivamente** per la costruzione di protesi di arto inferiore. Questi attacchi non devono essere utilizzati nella costruzione di protesi da bagno.



Attenzione!

Se non si utilizza un liner idoneo, si possono causare lesioni cutanee. Per ulteriori avvertenze, fare riferimento alla guida per la selezione del liner 646D250=I.

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:



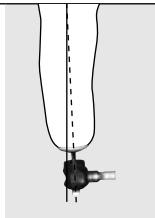
Indicato per pazienti **con peso corporeo fino a 125 kg**.

2 Descrizione

L'attacco serve al fissaggio del liner all'invasatura di una protesi modulare e funge al contempo da collegamento con la parte distale. L'alloggiamento per attacco serve al fissaggio del perno 6Y13=1/6Y13=2 e viene inserito o sbloccato tramite una levetta di sbloccaggio.

3 Indicazioni per l'armatura

Per informazioni dettagliate sulla costruzione di una protesi con l'attacco Shuttle Lock 6A20=10/=20 si veda l'Informazione Tecnica 2.1.5 e 2.1.6.



Attenzione!

Posizionare l'attacco Shuttle Lock sempre sul prolungamento del moncone (linea blu), mai sulla linea di allineamento (linea rossa).

Per il 6A20=10 ciò, in casi singoli, può condurre all'impiego di un giunto eccentrico, ad es. del 4R103 (osservate i limiti di peso!).

3.1 Preparazione dell'attacco per invasatura

Ingrassare il filetto dell'attacco e della vite di fissaggio con grasso-silicone. Riempire le aperture dalla parte della vite di fissaggio con plastilina.

3.2 Armatura

- Fissare la dima semisferica alla vite nel prolungamento del gesso positivo
- Rivestire con un foglio di PVA bagnato
- Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Nylglass-Tricot e legare in sull'incastro della dima semisferica
- Serrare l'attacco per invasatura alla dima fissata alla vite e sistemarlo sulla dima semisferica.



Attenzione!

Sistemare le alette di fissaggio in direzione AP e ML.

Non posizionare il bloccaggio del dispositivo di ancoraggio in direzione di marcia.

In caso di posizionamento non corretto, potrebbe mancare l'appoggio al dispositivo di ancoraggio. Questo potrebbe portare ad un consumo eccessivo dell'attacco Shuttle-Lock e di conseguenza alla rottura nell'area del filetto.



Attenzione!

Prima dell'impiego definitivo è necessario pulire il filetto dell'attacco e dell'inserto di fissaggio / dell'adattatore con acetone.

- Sistemare la stuoia di fibra di vetro 616G4 sotto le alette di fissaggio
- Collocare uno strato di fibra di carbonio 616G12 sotto le alette
- Tirare la fibra di vetro Roving 699B1 attraverso i fori delle alette e formare un nodo
- Sistemare il tessuto in fibra di carbonio al di sopra delle alette
- Collocare uno strato di tessuto in fibra di carbonio mediale e laterale fino al settore condileo
- Collocare uno strato di tessuto in fibra di carbonio (largo ca. 8 cm) circolarmente al di sotto della rotula
- Legare il doppio strato di Nylglass-Tricot nell'attacco e piegarlo
- Legare uno strato e 1½ di maglia tubolare di fibra di vetro 616G13 all'attacco e piegarlo
- Legare un doppio strato di Nylglass all'attacco e piegarlo
- Rivestire con un foglio di PVA bagnato e legarlo a livello prossimale

4 Montaggio



Attenzione!

Vi è il rischio che gli alloggiamenti dell'attacco Shuttle Lock alesati con troppa distanza dall'attacco ad alette si rompano! Ciò potrebbe portare ad un rischio di caduta per il paziente.

Per posizionare il dispositivo di bloccaggio, alesare l'alloggiamento dell'attacco fino ad un massimo di 270°.

Avvitare l'alloggiamento dell'attacco Shuttle-Lock fino all'arresto filettato nell'ancoraggio di colata.

Infine fissare la vite 501Z2=M5×22 con la chiave dinamometrica 710D4 e con loctite® 636K13.

Momento di avvitamento: 10 Nm.



Attenzione!

Strumenti inadeguati potrebbero danneggiare l'unità di bloccaggio oppure danneggiarne la funzione!

Non utilizzare una chiave per avvitare e svitare, ma solo ed esclusivamente utensili descritti nella presente istruzione d'uso.

Serrare l'unità di bloccaggio (4) con loctite® 636K13 ed avvitarela nell'alloggiamento dell'attacco Shuttle-Lock.

Momento di avvitamento: 20 Nm

Utilizzare i seguenti utensili:

- Chiave dinamometrica 710D4
- 709S26=1/4"×1/2" e
- inserto S6A20-2.



Attenzione!

Utensili non corretti potrebbero danneggiare la parte superiore!

Per svitare la parte superiore dall'unità di bloccaggio, utilizzare un cacciavite di 2 mm oppure una moneta di vari spessori.

Se si smeriglia successivamente l'invasatura, evitare che l'attacco si sporchi (es. proteggere l'invasatura nell'area del dispositivo con bende/tele pulite). Per ulteriori indicazioni sul procedimento consultare l'informazione tecnica 2.1.5.



Cautela!

Montaggio del perno in un liner non omologato

Caduta a seguito dell'apertura del collegamento a vite

1. Montare il perno solo in liner dotati di filettatura metallica rispettando la coppia di serraggio indicata.
2. **Informare il paziente.**

Fissare il perno con Loctite® 241 (636K13) e stringere il filetto del liner con la chiave dinamometrica 710D1. Momento di avvitamento 3 Nm.

4.1 Attacco 6A20=20: funzione dei perni filettati (viti di registrazione)

I quattro perni filettati 506G3 (7) permettono di apportare facilmente modifiche statiche durante l'allineamento e la prova della protesi, nonché a protesi ultimata.

Per non modificare l'allineamento della protesi in caso di sostituzione o smontaggio di moduli, svitare solo quei due perni adiacenti più avvitati senza toccare gli altri due.

Per evitare di danneggiare il rivestimento cosmetico è possibile sostituire con perni più corti quei perni filettati che a causa della loro posizione di registrazione risultassero troppo sporgenti.

Per avvitare i perni filettati utilizzare una chiave dinamometrica 710D4 con momento d'avvitamento 15 Nm.

A protesi ultimata assicurare i perni filettati con Loctite® 636K13.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-12-03

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Resumen componentes

6A20=10 (Fig. 1)

Grupo	Denominación	Nº Art.	Momento de giro	Descripción ver capítulo
1	Anclaje de laminar <i>Tornillo</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=1		
3	Protector para Pin	5X440		
4	Unidad dentada	6A52	20 Nm	4
5	Lanzadera de bloqueo con núcleo de ajuste	6A51=10		4
6	Juego de plantillas con tornillo	5X55		

6A20=20 (Fig. 2)

Grupo	Denominación	Nº Art.	Momento de giro	Descripción ver capítulo
1	Anclaje de laminar <i>Tornillo</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=2		
3	Protector para Pin	5X440		
4	Unidad dentada	6A52	20 Nm	4
5	Lanzadera de bloqueo	6A51=20		4
6	Juego de plantillas con tornillo	5X55		
7	Pivotes roscados (4 ud.)	506G3	15 Nm	4

1 Campo de aplicación

El juego lanzadera con bloqueo 6A20=10 y 6A20=20 se emplea **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior. No son aptos para el uso en prótesis de baño.



¡Atención!

Si se utiliza un liner inadecuado pueden provocarse lesiones cutáneas. Para más indicaciones, tenga en cuenta la Ayuda para la elección del liner 647646D250=E.

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS de Ottobock:



Peso máximo del usuario 125 kg.

2 Descripción

La lanzadera de bloqueo es apta para la fijación de un Liner en el encaje de una prótesis modular y realiza la unión con la parte distal.

Las lanzaderas de bloqueo son aptas para la recepción del Pin 6Y13=1/6Y13=2. Se bloquea y desbloquea a través de un pivote de desbloqueo de la unidad de muesca.



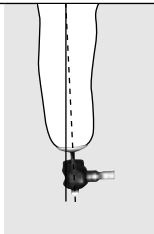
¡Atención!

Por favor, no exponga las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo el agua dulce, el agua salada y los ácidos. Si se usare el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de indemnización contra Otto Bock HealthCare.

¡Por favor, informe de ello también a sus pacientes!

3 Recomendaciones para el armado del encaje

Los detalles de la técnica de tomar el molde y la elaboración con la lanzadera de bloqueo 6A20=10/=20 están indicados en la Información Técnica 2.1.5 y 2.1.6.



¡Atención!

Coloque el Shuttle Lock siempre en la prolongación del muñón (línea azul), nunca en la línea de alineación (línea roja).

En algunos casos, esto puede hacer que se tenga que utilizar un adaptador de desplazamiento, p. ej.: el 4R103, para el 6A20=10 (tenga en cuenta la limitación de peso).

3.1 Preparación del armado del encaje

Engrasar la rosca del adaptador y del tornillo con grasa de silicona. Rellenar los orificios en la zona del tornillo con Plastaband.

3.2 Armado

- Fijar la plantilla con forma de media luna con el tornillo adjunto, para prolongar el positivo.
- Introducir el tubular rehumedecido de PVA.
- Introducir el tubular de dos capas de Nylglas y atar en la ranura de la plantilla.
- Atornillar adaptador de encaje con la plantilla y situar en el dummy con forma de media luna.



¡Atención!

Alinear los brazos de anclaje en dirección AP y ML.

No posicionar la abrazadera de anclaje de laminar en dirección de la marcha.

En caso de mal posicionamiento falta el apoyo para el anclaje de laminar. Esto lleva a una sobrecarga del adaptador de unión, lo que destruye la unión en la zona de la rosca.



¡Atención!

Limpie con acetona la rosca del adaptador de encaje y de la pieza de roscado así como del adaptador de conexión antes de su empleo definitivo.

- Situar la manta de fibra de vidrio 616G4 debajo de los brazos de anclaje
- Colocar una capa de tejido de fibra de carbono 616G12 debajo de los brazos de anclaje.
- Introducir hilo de tejido de vidrio 699B1 a través de los orificios de los brazos del anclaje y dejarlo colgando en forma de lazada.
- Colocar tejido de fibra de carbono por encima de los brazos del anclaje.
- Situar una capa de fibra de carbono medial y lateral hasta la zona condilar.
- Situar una capa de fibra de carbono (aprox. 8 cm de ancho) de forma circular por debajo de la rótula.
- Atar una capa doble de tricot de Nylglas en el adaptador y doblar.
- Atar 1½ capas de tubular de vidrio 616G13 en el adaptador y doblar.
- Atar y doblar la capa doble de Nylglas en el adaptador.
- Colocar el tubular de PVA reblandecido por encima y atar proximalmente.

4 Montaje



Atención!

Si la lanzadera de bloqueo demasiado sobresale demasiado del anclaje se pueden romper! Esto puede llevar a la caída del usuario y a lesiones.

Para posicionar la unidad dentada, no extraer la carcasa nunca más de 270°.

Girar la lanzadera de bloqueo hasta el tope en el anclaje de laminar.
Fijar a continuación el tornillo 501Z2=M5×22 con la llave dinamométrica 710D4 y asegurar con Loctite® 636K13.
Momento de giro: 10 Nm.



Atención!

Herramientas inadecuadas pueden dañar la unidad dentada o influir en su función!

No utilizar nunca una llave plana para la extracción o fijación, utilizar exclusivamente la herramienta indicada en estas instrucciones.

Asegura la unidad dentada (4) con Loctite® 636K13 y enroscar en la lanzadera de bloqueo.

Momento de giro: 20 Nm

Utilizar las siguientes herramientas:

- Llave dinamométrica 710D4
- Pieza de unión adecuada 709S26=1/4"×1/2" y
- Aplicación de llaves cuadrados S6A20-2.



Atención!

Herramientas inadecuadas pueden destrozar el palpador!

Para desenroscar el palpador de la unidad dentada, utilizar un destornillador con manguito de 2 mm de espesor o una moneda con el mismo espesor.

Antes de llevar a cabo trabajos posteriores de lijado en el encaje, proteger la lanzadera de bloqueo de suciedad (p. ej. colocando un paño limpio en el encaje).

Más información en la Información Técnica 2.1.5.



¡Precaución!

Montaje del pin en un liner no autorizado

Caídas debidas a que se afloja la unión roscada

1. Monte el pin únicamente en liners con rosca de metal teniendo en cuenta el par de apriete de montaje indicado.
2. **Informe al paciente.**

Asegurar el pin con Loctite® 646K13 y fijar con 3 Nm en la rosca del encaje (Liner) con llave dinamométrica 701D1.

4.1 La lanzadera con bloqueo 6A20=20: Empleo de los pivotes *(tornillos de ajuste)*

A través de los cuatro pivotes 506G3 (7) se pueden realizar correcciones estáticas en cada momento durante el alineamiento, la prueba y también después de terminar la prótesis. Para cambiar un módulo o al desmontar se mantiene la posición anteriormente ajustada, soltando sólo dos pivotes colocados uno al lado del otro es decir los más profundamente roscados.

Para evitar daños en la espuma, se podrán cambiar los pivotes que parecen demasiado largos en la posición de ajuste, por pivotes más cortos.

Utilizar llave dinamométrica 710D4 para la fijación de los pivotes.

Momento de giro: 15 Nm.

Asegurar los pivotes con Loctite® 636K13 al terminar la prótesis.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-12-03

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Sinopse dos componentes**6A20=10 (Fig. 1)**

grupo const.	designação	referência	momento tor-que	descrição ver item
1	fixação p/ laminagem <i>parafuso de fixação</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	cavilha	6Y13=1		
3	protector gesso p/cavilha	5X440		
4	unidade dentada	6A52	20 Nm	4
5	carcaça do trancador c/ núcleo de ajuste	6A51=10		4
6	conj.de pratinho c/par-afuso	5X55		

6A20=20 (Fig. 2)

grupo const.	designação	referência	momento tor-que	descrição ver item
1	fixação p/ laminagem <i>parafuso de fixação</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	cavilha	6Y13=2		
3	protector gesso p/cavilha	5X440		
4	unidade dentada	6A52	20 Nm	4
5	carcaça do trancador	6A51=20		4

grupo const.	designação	referência	momento tor-que	descrição ver item
6	conj.de pratinho c/par-afuso	5X55		
7	parafuso sem cabeça (4 unidades)	506G3	15 Nm	4

1 Utilização

Os conjuntos de trancadores 6A20=10 e 6A20=20 devem ser usados **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações nos membros inferiores. Não são recomendados para serem usados durante o banho.



Atenção!

Ao utilizar liners inadequados há risco de se ferir a pele. Para maiores indicações observar a ajuda na selecção de liners 647646D250=D.

Campo de aplicação segundo o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock**:



o peso do utente não deve ultrapassar 125 kg

2 Descrição

O trancador (Shuttle-Lock) serve para a fixação de um Liner no encaixe de uma prótese modular e realiza a união com a parte distal. Um botão de desengate no mecanismo de fecho pode ser utilizado para desengatar a cavilha 6Y13=1/6Y13=2 do casquilho do fecho.



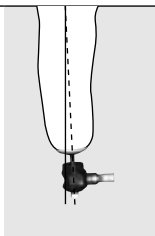
Atenção!

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada e ácidos. Ao utilizar o produto médico nestas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

Por favor informe o seu paciente!

3 Recomendações para a armação do encaixe

As informações técnicas 2.1.5 e 2.1.6 fornecem os pormenores sobre a técnica de moldes em gesso como também a técnica de fabrico com o trancador 6A20=10/=20.



Atenção!

Posicionar o Shuttle-Lock sempre no prolongamento do coto (linha azul), jamais na linha de montagem (linha vermelha).

En algunos casos, esto puede hacer que se tenga que utilizar un adaptador de desplazamiento, p. ej.: el 4R103, para el 6A20=10 (tenga en cuenta la limitación de peso).

3.1 Preparação da armação do encaixe

Lubrificar tanto a rosca do adaptador como o parafuso de fixação com gordura de silicone. Encher os orifícios, na zona do parafuso de fixação, com Plastaband.

3.2 Armação

- fixar o pratinho (com forma de meia-lua) com o parafuso fornecido para prolongar o positivo
- cobrir o tubo de PVA, umedecido
- inserir o tubo com camadas duplas de Nylglas e amarrar na ranhura do pratinho (em forma de meia-lua)
- aparafusar o encaixe com o pratinho previamente aparafusado com o parafuso fornecido e ajeitar sobre o pratinho em forma de meia-lua



Atenção!

Para conseguir uma boa resistência estrutural após a laminação do encaixe definitivo, as hastes da peça de fixação da base ao encaixe devem ser orientadas no sentido AP e ML.

Se a peça de fixação ao encaixe não ficar correctamente posicionada, o suporte da peça será incapaz de absorver a tensão excessiva sobre o fecho de pressão. Assim, destrói a ligação na área roscada e o paciente pode cair.



Atenção!

Antes da colocação definitiva, deve-se limpar a rosca do adaptador de 4 patilhas e da peça de aparafusamento ou do adaptador de conexão com acetona.

- ajeitar a manta de fibra de vidro 616G4 debaixo das hastes da peça de fixação
- colocar uma camada de tecido de fibra de carbono 616G12 debaixo das hastes da peça de fixação
- inserir o fio de tecido de vidro 699B1 através dos orifícios das hastes da peça de fixação e deixá-lo pendurado em forma de laço
- ajeitar o tecido de fibra de carbono por cima das hastes da peça de fixação
- colocar uma camada de fibra de carbono medial e lateralmente até a zona condiliana
- ajeitar uma camada de fibra de carbono (aprox. 8 cm de largura) de forma circular por baixo da rótula
- amarrar uma camada dupla de tecido Nylglas no adaptador e dobrar
- amarrar uma camada e meia de tubo de vidro 616G13 no adaptador e dobrar
- amarrar e dobrar a camada dupla de Nylglas no adaptador
- colocar por cima o tubo de PVA amolecido e amarrar proximalmente

4 Montagem



Cuidado!

Se a carcaça do trancador for enroscada demais na fixação para laminação, pode refratar. A consequência seria a queda do portador de prótese, podendo acarretar-lhe ferimentos.

Portanto, para o posicionamento da unidade dentada nunca girar a carcaça além de 270°.

Girar a carcaça do trancador até o limitador roscado na fixação para laminação.

Logo após, apertar bem o parafuso 501Z2=M5×22 com uma chave dinamométrica 710D4. Assegurar com Loctite® 636K13.

Momento de torque: 10 Nm.



Atenção!

Utilizando ferramentas inadequadas pode danificar a unidade dentada ou prejudicar o desempenho dela!

É vedado o uso da chave inglesa para apertar ou afrouxar parafusos.
Favor usar somente as ferramentas mencionadas nas instruções.

Assegurar a unidade dentada (4) com Loctite® 636K13 e girá-la na carcaça do trancador.

Momento de torque: 20 Nm

Utilizar as seguintes ferramentas:

- chave dinamométrica 710D4
- peça de transição adequada 709S26=1/4"×1/2" e
- adaptador de chave de caixa S6A20-2.



Atenção!

Ferramentas inadequadas podem destruir o botão!

Para afrouxar o botão da unidade dentada, favor utilizar uma chave de fendas com uma lâmina forte de 2 mm ou uma moeda com uma força semelhante.

Posteriormente, se for necessário limar o encaixe, proteger o trancador contra sujeira (por ex. pondo um pano limpo sobre o encaixe).

Outros detalhes encontram-se no item "informação técnica 2.1.5".



Cuidado!

Montagem da cavilha num liner não autorizado

Queda decorrente da soltura da união rosçada

1. Monte a cavilha apenas em liners com rosca de metal, observando o binário de aperto indicado.
2. **Informe o paciente.**

Assegurar bem a cavilha com Loctite® 241(636K13) e fixar com 3 Nm na rosca do encaixe (Liner) com chave dinamométrica 710D1.

4.1 Trancador 6A20=20: emprego dos parafusos sem cabeça (parafusos de ajuste)

Através dos quatro parafusos sem cabeça 506G3 (7) podem-se realizar, a qualquer momento, correcções estáticas durante o alinhamento, durante a prova como também após o acabamento da prótese. Para a mudança de um módulo ou na desmontagem mantém-se a posição anteriormente justada, soltando somente dois parafusos sem cabeça colocados um ao lado do outro, ou seja, os mais profundamente roscados.

Para evitar danos na espuma é possível, durante a ajustagem, trocar os parafusos sem cabeça que pareçam longos demais por outros mais curtos.

Utilizar chave dinamométrica 710D4. Momento de torque: 15 Nm.

Assegurar bem os parafusos sem cabeça com Loctite® 636K13 ao terminar a prótese.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-12-03

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Overzicht onderdelen

6A20=10 (Afb. 1)

bouw-groep	omschrijving	artikelnummer	aandraai-moment	beschrijving in hoofdstuk
1	ingietanker <i>klemschroef</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	pin	6Y13=1		
3	gipsbescherming v. pin	5X440		
4	schakelunit	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle-Lock-behuizing met piramide	6A51=10		4
6	dummy-set met schroef	5X55		

6A20=20 (Afb. 2)

bouw-groep	omschrijving	artikelnummer	aandraai-moment	beschrijving in hoofdstuk
1	ingietanker <i>klemschroef</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	pin	6Y13=2		
3	gipsbescherming v. pin	5X440		
4	schakelunit	6A52	20 Nm	4

bouw-groep	omschrijving	artikelnummer	aandraai-moment	beschrijving in hoofdstuk
5	Shuttle Lock-behuizing	6A51=20		4
6	dummy-set met schroef	5X55		
7	stelschroeven (4 stuks)	506G3	15 Nm	4

1 Toepassing

De Shuttle-Lock-Set 6A20=10 en 6A20=20 zijn **uitsluitend** bedoeld voor protheseverzorging van de onderste ledematen.



Let op!

Bij gebruik van ongeschikte liners kan de huid beschadigd raken. Raadpleeg voor verdere aanwijzingen de brochure **liners in beeld** 646D250=D.

Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS:**



Toegelaten **tot 125 kg lichaamsgewicht.**

2 Beschrijving

De Shuttle Lock dient voor de fixatie van een liner in de prothesekoker van een modulaire prothese en zorgt voor de verbinding naar het onderste gedeelte van de protheseconstructie. De shuttle behuizing neemt de pin 6Y13=1/6Y13=2 op en kan via de ontgrendelingspin van de vergrendelings-unit worden ver- en ontgrendeld.



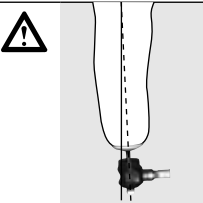
Let op!

Zorg ervoor dat protheseonderdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder dergelijke omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

Geef de bovenstaande informatie ook door aan de patiënt!

3 Advies voor het versterken van de koker

Verdere details betreffende de gipsafdruktechniek en de vervaardiging met de shuttle Lock 6A20=10/20 kunt u vinden in de technische informatie 646T2=1.5 en 646T2=1.6.

	Let op! Positioneer de shuttle lock altijd in het verlengde van de stomp (blauwe lijn) en nooit op de opbouwlijn (rode lijn). Dit kan bij de 6A20=10 in een enkel geval het gebruik van een translatieadapter, bijv. de 4R103 (let op de gewichtslimitering!), noodzakelijk maken.
--	--

3.1 Voorbereiding van de kokeradapter

Vet de schroefdraad van de adapter en de klem Schroeven met siliconenvet in. De openingen in de buurt van de klem Schroeven met plastaband opvullen.

3.2 Versterking

- de kogelvormige dummy met bijgevoegde schroef in het verlengde van het gipspositief bevestigen
- overtrekken met de vochtige PVA-folie
- overtrekken met een dubbele laag Nylglas-tricotkous en bij de inkeping op de kogelvormige dummy afbinden
- de kokeradapter met de meegeleverde schroefdummy vastschroeven en op de halfronde dummy plaatsen.

 Let op! De ankerarmen in AP- en ML-richting positioneren. Het klemgedeelte van het ingietanker niet in de looprichting positioneren. Bij foutief positioneren ontbreekt de ondersteuning van het ingietanker. Dit kan leiden tot een overbelasting van Shuttle-Locks. Hierdoor kan de verbinding ter hoogte van de schroefdraad worden verstoord.

**Let op!**

Draad van ingietanker en van het in te schroeven deel respectievelijk van de aansluitadapter voor het definitieve inzetten met aceton reinigen.

- glasvezelmat 616G4 onder de ankerarmen plaatsen
- 1 laag koolstofmat 616G12 onder de ankerarmen plaatsen
- glasvezeldraad 699B1 door de boorgaten van de ankerarmen trekken en in lussen laten hangen
- koolstofmat over de ankerarmen leggen
- 1 laag koolstofmat mediaal en lateraal tot in aan de condylen plaatsen
- 1 laag koolstofmat (ca. 8 cm breed) circulair onder de patella plaatsen
- een dubbele laag Nylglas-tricot bij de adapter afbinden en omslaan
- 1½ laag glasvezelkous 616G13 bij de adapter afbinden en omslaan
- een dubbele laag Nylglas bij de adapter afbinden en omslaan
- overtrekken met vochtige PVA-folie en proximaal afbinden

4 Montage

**Voorzichtig!**

Wanneer de Shuttle-Lock-behuizing te ver uit het ingietanker wordt gedraaid kan deze er uitbreken! De prothesedrager loopt het risico te vallen en zich te bezeeren.

Voor de positionering van het ontgrendelingsmechanisme, de behuizing nooit verder dan 270° terugdraaien.

De Shuttle-Lock-behuizing tot aan de aanslag van de schroef in het ingietanker draaien.

Vervolgens de schroef 501Z2=M5×22 vastdraaien met de momentsleutel 710D4 en borgen met Loctite® 636K13.

Aandraaimoment: 10 Nm.

**Let op!**

Het gebruik van ongeschikte gereedschappen kan de schakelunit beschadigen of de functie beperken!

Gebruik nooit een muulsleutel voor het in- of uitdraaien van schroeven, maar gebruik uitsluitend de in deze handleiding aangegeven gereedschappen.

Schakelunit (4) met Loctite® 636K13 borgen en in de Shuttle-Lock-behuizing draaien.

Aandraaimoment: 20 Nm

Gebruik hiervoor het volgende gereedschap:

- momentsleutel 710D4
- passend verloopstuk 709S26=1/4"×1/2" en
- steeksleutelinzetstuk S6A20-2.



Let op!

Ongeschikt gereedschap kan de knop beschadigen!

Om de knop uit de schakelunit te schroeven dient u een schroeven-draaier met een 2 mm dik blad of een muntje met een vergelijkbare dikte te gebruiken.

Wanneer men nog aan de koker moet slijpen dient u de Shuttle-Lock tegen indringend vuil te beschermen (b.v. schone doek in de koker leggen).

Verdere aanwijzingen betreffende de verwerking kunt u vinden in de Technische Informatie 2.1.5.



Voorzichtig!

Montage van de pen aan een niet goedgekeurde liner

Vallen doordat de schroefverbinding los is gegaan

1. Monteer de pen uitsluitend aan een liner met een metalen schroefdraad en houd u daarbij aan het voor de montage aangegeven aanhaalmoment.
2. **Informeer de patiënt hierover.**

De pin borgen met Loctite® 241 (636K13) en met 3 Nm in de schroefdraad van de liner aandraaien met de momentsleutel 701D1.

4.1 Shuttle Lock 6A20=20: Onderhoud van de schroefdraadpen (instelschroef)

Tijdens de opbouw, de pasfase en na afwerking van de prothese kan men steeds via de 4 instelschroeven 506G3 (7) statische correcties doorvoeren. Voor het uitwisselen van een pasdeel of bij demontage blijft de ingestelde positie behouden wanneer slechts twee naast elkaar gelegen stelschroeven worden losgedraaid, met name deze die het diepste zijn ingeschroefd. Om beschadiging van de cosmetische schuimovertrek te vermijden, kunnen de instelschroeven die in de ingestelde positie te lang blijken te zijn, worden verwisseld voor kortere schroeven.

Voor het aandraaien van de instelschroeven maakt men gebruik van de momentsleutel 710D4.

Aandraaimoment: 15 Nm.

De instelschroef bij het afwerken van de prothese met Loctite® 636K13 borgen.

5 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.

5.1 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.

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-12-03

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Komponentöversikt

6A20=10 (bild 1)

Pos.	Beskrivning	Artikelnr	Vridmoment	Beskrivning se kapitel
1	Lamineringsankare <i>Klämskruv</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pinne	6Y13=1		
3	Gipsskydd för pinne	5X440		
4	Låsenhet	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle Lock-hus med pyramid	6A51=10		4
6	Dummy-set med skruv	5X55		

6A20=20 (bild. 2)

Pos.	Beskrivning	Artikelnr	Vridmoment	Beskrivning se kapitel
1	Lamineringsankare <i>Klämskruv</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pinne	6Y13=2		
3	Gipsskydd för pinne	5X440		
4	Låsenhet	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle Lock-hus	6A51=20		4

Pos.	Beskrivning	Artikelnr	Vridmoment	Beskrivning se kapitel
6	Dummy-set med skruv	5X55		
7	Justerskruvar (4 st)	506G3	15 Nm	4

1 Användningsområde

Shuttle-Lock-set 6A20=10 och 6A20=20 är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning på de nedre extremiteterna. De är ej avsedda att användas i badproteser.



Observera!

En användning av olämplig liner kan orsaka skador på huden hos brukaren. Var god läs Urvals-guide 646D250=S för ytterligare tips om val av rätt liner.

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Godkänd **upp till 125 kg kroppsvikt.**

2 Beskrivning

Shuttle Locket fixerar linern i hylsan på en modulprotes och utgör samtidigt länken till den distala anslutningen.

I Shuttle-Lock-huset fixeras pinnen 6Y13=1/6Y13=2. Denna hålles på plats resp. frigörs via tryckknappen i låsenheten.



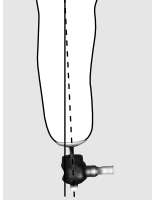
Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivning som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid en användning av medicinprodukten under dessa förutsättningar, bortfaller alla garantianspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Var god informera brukaren!

3 Rekommendation för hylstillverkning

Tillvägagångssättet för gipsavgjutningen och hanteringen av Shuttle Locken 6A20=10/20 är beskriven i Teknisk Information 2.1.5 och 2.1.6.

	Observera! Placera alltid Shuttle-Locken i stumpförlängningen (den blå linjen) - aldrig i referenslinjen (den röda linjen)! För 6A20=10 kan detta i enskilda fall leda till användning av en förskjutningsadapter, t ex. 4R103 (beakta viktbegränsningen!).
---	---

3.1 Preparering av hylsadaptern

Adapters och klämskruvens gänga förses med silikonfett.

Bifogad dummy skruvas fast i adaptern.

Håligheterna kring klämskraven fylls upp med plastaband 636K8.

3.2 Armering

- Den kupolformade dummy fästes med bifogad skruv distalt på gipspositivet.
- Dra på den fuktade PVA-folien.
- Dubbelt lager Nylglas-trikå 623T9 fixeras i spåret på den kupol-formade dummy.
- Hylsadaptern med iskruvad dummy placeras på den kupolformade dummy.

 Observera! Adaptervingarna skall placeras i M-L och A-P-riktning. Adapters klämanordning får ej placeras i gångriktning! Vid felaktig placering saknas stöd för ingjutningsadaptern där största belastning uppträder. Detta kan medföra en överbelastning och brått.

 Observera! Ingjutningsankarets gänga och inskruvningsdelen resp. anslutningsadaptern rengörs med Aceton före den slutgiltiga användningen.
--

- Glasfibermatta 616G4 placeras under vingarna
- 1 lager kolfiberväv 616G12 likaså
- Glasfibersnöre 699B1 dras genom adaptorns hål som öglor längs med stumpändan.
- 1 lager kolfiberväv placeras över adaptervingarna.
- 1 lager kolfiberväv medialt och lateralt på hylsan upp till kondyl-området.
- 1 lager kolfiberväv (ca. 8 cm bred) placeras cirkulärt nedanför patella.
- Dubbla lager nylglas-trikå fixeras på adaptorn och viks tillbaka.
- 1½ lager glasfiberslang 616G13 fixeras på adaptorn och viks tillbaka.
- Dubbla lager nylglas-trikå fixeras på adaptorn och viks tillbaka.
- Dra på den fuktade PVA-folien och fixera proximalt.

4 Montering



Observera!

Shuttle-Lock-huset kan gå sönder om lamineringsankaret skruvats ur för mycket. Detta kan medföra att protesbrukaren faller och blir skadad.

För att rätt positionera Shuttle Lock-huset, får det inte skruvas ur mer än max 270°.

Shuttle-Lock-huset skruvas helt in i lamineringsankaret.

Därefter dras skruven 501Z2=M5×22 åt med momentnyckel 710D4 och säkras med Loctite® 636K13.

Vridmoment: 10 Nm.



Observera!

Olämpliga verktyg kan skada eller försämra låsenhetens funktion!

Använd alltid fasta nycklar för att lossa och dra åt. Använd bara de verktyg som anges i denna bruksanvisning.

Låsenheten (4) säkras med Loctite® 636K13 och skruvas in i Shuttle Lock-huset.

Vridmoment: 20 Nm

Använd följande verktyg:

- Momentnyckel 710D4

- Passande adapterdel 709S26=1/4"×1/2" och
- Fastnyckelsats S6A20-2.



Observera!

Olämpliga verktyg kan skada eller försämra tryckknappen!

För att ta bort tryckknappen från låsenheten användes en skruvmejsel med 2 mm tjock spets eller ett mynt av samma tjocklek.

Vid sliparbeten på hylsan efter montering skall Shuttle-Lock skyddas mot slipdamm etc. Placera t.ex. en tejpbitt över hålet i hylsan.

Ytterligare arbetsmoment är beskrivna i Teknisk Information 2.1.5.



Observera!

Montering av pinnen i en otillåten liner

Risk för fall om skruvförbandet lossnar

1. Montera bara pinnen i en liner med metallgångor. Ta hänsyn till angivna åtdragningsmoment för montering.

2. Informera patienten.

Säkra pinnen med 636K13 Loctite® 241. Skruva fast den i fästet på linern och dra åt med momentnyckel 701D1. Vridmoment: 3 Nm.

4.1 Shuttle-Lock 6A20=20: hantering av justerskruvarna

De fyra justerskruvarna 506G3 (7) möjliggör ändringar i den statiska inriktningen av protesens vid initialuppställning, vid inprovning och gångträning samt även efter färdigställning. Vid utbyte av en modul eller vid demontering bibehålls den injusterade positionen genom att enbart avlägsna de två djupast iskruvade och intill varandra liggande skruvarna.

Justerskruvar som efter inprovning står ut för mycket och som kan skada skumkosmetiken byts ut mot passande längd likväl som för korta skruvar av hållfasthetsskäl byts mot lämplig längd.

Justerskruvarna drages åt med momentnyckel 710D4! Vridmoment: 15 Nm. Säkra justerskruvarna på protesens vid färdigställning med Loctite® 636K13.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-12-03

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Komponentoversikt

6A20=10 (fig. 1)

Komponent-gruppe	Betegnelse	Kode	Moment	Beskrivelse se kapittel
1	Innstøpt adapter <i>Stillskrue</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Stift	6Y13=1		
3	Lamineringsbeskyttelse	5X440		
4	Klikkstopp enhet	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle-lock-hus med pyramide	6A51=10		4
6	Dummy-sett med skrue	5X55		

6A20=20 (fig. 2)

Komponent-gruppe	Betegnelse	Kode	Moment	Beskrivelse se kapittel
1	Innstøpt adapter <i>Stillskrue</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Stift	6Y13=2		
3	Lamineringsbeskyttelse	5X440		
4	Klikkstopp enhet	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle lock-hus	6A51=20		4
6	Dummy-sett med skrue	5X55		
7	Settskruer (4 stykk)	506G3	15 Nm	4

1 Beregnet bruk

Shuttle-lock settene 6A20=10 og 6A20=20 er kun beregnet til protetisk behandling av nedre ekstremiteter. De er ikke egnet til å brukes i badeproteser.



Forsiktig!

Bruk av uegnede fôringer kan forårsake hudirritasjon. For ytterligere informasjon, se Liner Selection Tool 646D250=GB.

Bruksområde i henhold til **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Godkjent for opptil **125 kg pasientvekt.**

2 Beskrivelse

Shuttle-lock brukes til å fiksere en liner i protesehylsen i en modulærprotese med og danner forbindelsen til den distale komponentdelen. Shuttle huset opptar stiftene 6Y13=1/6Y13=2 og kan låses opp via opplåsingsstiftene til klikkstoppe delen.



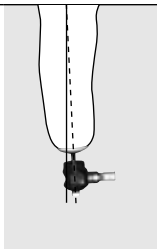
Forsiktig!

Unngå å utsette protese komponenter for etsende væsker som f.eks. springvann, saltvann, eller syre. Dersom dette medisinske produktet brukes under slike forhold, vil det ugyldiggjøre alle erstatningskrav som settes frem mot Otto Bock HealthCare.

Vennligst sørg for å underrette pasientene!

3 Anbefalinger til hylsearmeringen

For mer informasjon om gipsavtrykksteknikken og preparering med shuttle-lock 6A20=10/=20 vises det til den tekniske informasjonen i 2.1.5 og 2.1.6.



Forsiktig!

Av og til kan innrettingslinjen (ubrutt linje) avvike fra den stumpens lange akse (stiplet linje). Shuttle-lock (låsen) må alltid følge den stiplede linjen.

Når det gjelder 6A20=10 kan det i enkelte tilfeller være behov for å bruke en skyveadapter, f.eks. 4R103 (overhold vektgrensene!).

3.1 Forberede hylseadapteren

Smør inn gjengen til adapteren og stillskruen med fett. Fyll opp åpningene i området omkring stillskruen med plastaband.

3.2 Armering

- Festne dummyen, som er formet som en halvkule, med medfølgende skruer i forlengelsen av gipsmodellen
- Trekk bløtet PVA-folieslange over
- Trekk dobbellaget nylglass-trikotslange over og bind sammen oppå noten til dummyen, som er formet som en halvkule
- Hylseadapteren skrues til den medfølgende skruedummy, deretter stilles den på den dummyen som er formet som en halvkule.



OBS!

Sett adapterarmene i AP- og ML-retning.

Klemningen til den innstøpte adapteren må ikke plasseres i gangretning.

Plasseres den innstøpte adapteren feil, mangler adapteren støtte. Dette vil da føre til at shuttle-loket overbelastes. Deretter ødelegges forbindelsen i gjengeområdet.



OBS!

Rengjør gjengene på støpeankeret og skruinnsatsen eller adapterforbindelsen med aceton før definitivt bruk.

- Sett glassfibermatten 616G4 under adapterarmen
- Legg 1 lag karbonfibervev 616G12 under adapterarmen

- Trekk glassfiber roving 699B1 gjennom borehullene til adapterarmene og la den henge ned i sløyfer
- Legg karbonfiberrev over adapterarmene
- Legg 1 lag karbonfiberrev medialt og lateralt helt inn i kondylområdet
- Legg 1 lag karbonfiberrev (ca. 8 cm bred) i sirkler under patellaen
- Bind et dobbeltlag med nylglasss-trikot på adapteren og vend det om
- Bind 1½ lag glassflettetslange 616G13 på adapteren og vend den om
- Dobbeltlag nylglass på adapteren og vend den om
- Trekk en bløtet PVA-folieslange over og bind den til proksimalt

4 Montasje



Forsiktig!

Shuttle-lock hus som er skrudd for langt ut av den innstøpte adapteren, kan brette ut! Dette kan føre til at protesebrukeren faller og blir skadet.

Når klikkstopp delen skal settes inn, må huset aldri dreies mer enn 270° ut.

Shuttle-lock huset dreies inn i den innstøpte adapteren helt til gjengeanslaget.

Etterpå dreies skruen 501Z2=M5×22 fast med momentnøkkel 710D4 og sikres med Loctite® 636K13.

Tiltrekningsmoment: 10 Nm.



OBS!

Uegnet verktøy kan skade klikkstopp delen eller minke funksjonaliteten!

Bruk aldri dobbelthodet skrunøkkel til å skru inn og ut skruene med, men bruk det verktøyet som er oppgitt i denne bruksanvisningen.

Sikre klikkstopp delen (4) med loctite® 636K13 og drei den inn i shuttle-lock huset.

Tiltrekningsmoment: 20 Nm

Bruk følgende verktøy:

- Momentnøkkel 710D4

- passende overgangsdeler 709S26=1/4"×1/2" og
- pipenøkkelinnsats S6A20-2.



OBS!

Uegnet verktøy kan ødelegge tasteren!

For å dreie ut tasteren fra klikkstoppe delen, skal det brukes en skrutrekker med en 2 mm tykk klinge eller en mynt som er like tykk.

Når hylsen slipes på et senere tidspunkt, skal shuttle-locket beskyttes mot smuss (f.eks. ved å legge en ren klut inn i hylsen).

Ytterligere tilpasningsmerknader finner du under teknisk informasjon 2.1.5.



Forsiktig!

Montering av stiften i feil foring

Fall forårsaket av skrue som løsner

1. Monter stiften kun i foringer med metallgjenge og ta hensyn til tiltrekningsmomentet som er angitt for montering.

2. Informer pasienten.

Sikre stiften med loctite® 241 (636K13) og dreie den med 3 Nm tiltrekningsmoment i gjengen til lineren med momentnøkkel 710D1.

4.1 Shuttle-lock 6A20=20: Håndtering av settskruene (stillskruene)

Via de fire settskruene 506G3 (7) er det når som helst mulig å utføre statiske korreksjoner på en oversiktlig måte når protesen tilpasses, påprøves og også etter at den er ferdig. Når en modul skal skiftes ut eller når delene tas fra hverandre, opprettholdes tidligere justert posisjon når to settskruer som er plassert ved siden av hverandre, nærmere bestemt de som er skrudd dypest inn, dreies ut.

For å unngå skader på skumstoffet, kan settskruer som ved justeringsposisjonene ser ut til å være for lange, skiftes ut med noen som er kortere.

Bruk momentnøkkel 710D4 til å stramme settskruene med, tiltrekningsmoment: 15 Nm.

Til slutt skal settskruene sikres med loctite® 636K13.

5 Juridiske merknader

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

5.1 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 tillatte endringer på produktet.

5.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-12-03

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Przegląd podzespołów

6A20=10 (rys. 1)

Grupa	Nazwa	Typ	Moment dokręcania	Opis patrz rozdział
1	Kotew laminacyjna <i>śruba zaciskowa</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Trzpień	6Y13=1		
3	Oslona dla trzpienia	5X440		
4	Zespół zapadkowy	6A52	20 Nm	4
5	Obudowa zamka Shuttle z piramidą	6A51=10		4
6	Zestaw zaślepek ze śrubami	5X55		

6A20=20 (rys. 2)

Grupa	Nazwa	Typ	Moment dokręcania	Opis patrz rozdział
1	Kotew laminacyjna <i>śruba zaciskowa</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Trzpień	6Y13=2		
3	Oslona dla trzpienia	5X440		
4	Zespół zapadkowy	6A52	20 Nm	4

Grupa	Nazwa	Typ	Moment dokręcania	Opis patrz rozdział
5	Obudowa zamka shuttle	6A51=20		4
6	Zestaw zaślepek	5X55		
7	Wkręty bez łba (4 sztuki)	506G3	15 Nm	4

1 Przeznaczenie

Zestaw zamków Shuttle-Lock 6A20=10 i 6A20=20 jest stosowany **wyłącznie** do zaopatrzenia protetycznego kończyn dolnych. **Nie nadaje** się jednak do zastosowania w protezach kąpielowych.



Uwaga!

W przypadku zastosowania nieodpowiedniego linera może dojść do obrażeń skóry. Odnośnie obszerniejszych wskazówek należy mieć na uwadze informację pomocniczą co do doboru linera 646D250=*

Zakres zastosowania według **Systemu Mobilności MOBIS** firmy **Ottobock**:



dla pacjentów o **wadze ciała do 125 kg**.

2 Opis

Zamki Shuttle-Lock służą do łączenia leja podudzia protezy modularnej z elementem w obrębie dalszym protezy. Przycisk zwalniający w obudowie zamka w zespole zapadkowym służy do zabezpieczania i odbezpieczania trzpienia leja 6Y13=1/6Y13=2 Szczegółowe informacje na temat techniki pobierania miary gipsowej i montażu zamków shuttle 6A20=10/=20 znajdziecie Państwo w informacji technicznej 2.1.5 i 2.1.6.

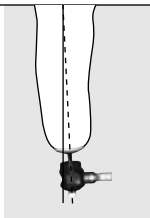


Uwaga!

Prosimy o niewystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

Prosimy o przekazanie tej informacji pacjentowi!

3 Zalecenia dotyczące mocowania leja



Uwaga!

Zawsze ustawiać zamek Shuttle Lock w przedłużeniu kikuta (linia przerywana), a nigdy w osi konstrukcyjnej (linia ciągła).

3.1 Przygotowanie adaptera leja

Pokryć adapter i śrubę mocującą smarem silikonowym. Otwory w okolicy śruby mocującej uszczelnić taśmą.

3.2 Mocowanie

- przymocować zaślepkę sferyczną do zewnętrznej części pozytywu gipsowego przy pomocy dołączonej do zestawu śruby
- naciągnąć rękaw z folii PVA
- naciągnąć podwójną warstwę trykotu i związać na wypuszcie główki zaślepki
- wkręcić dołączoną zaślepkę gwintowaną do adaptera leja i umieścić ją w zaślepce sferycznej.



Uwaga!

Ramiona kotwi laminacyjnej powinny zostać wyrównane w kierunkach AP i ML, tzn. powinny być ustawione tak, aby jedno znalazło się w części przedniej, a drugie w tylnej, w celu zapewnienia maksymalnej wytrzymałości konstrukcyjnej. Najodpowiedniejsze jest ustawienie, przy którym śruba zaciskowa znajduje się po stronie bocznej lub przyśrodkowej.

Jeśli zacisk zamocowany zostanie w niewłaściwym położeniu kotew laminatu nie będzie właściwie podpierana co spowoduje przeciążenie połączenia adaptera i może prowadzić do jego uszkodzenia.



Uwaga!

Gwint kotwy laminatu i łączenie gwintowe przed ostatecznym zastosowaniem wyczyścić acetonem.

- umieścić matę z włókna szklanego 616G4 pod ramionami kotwi
- umieścić 1 warstwę maty z włókna węglowego 616G12 pod ramionami kotwi
- przewlec sznur z włókna szklanego 699B1 przez ramiona kotwi i związać wystające części
- umieścić matę z włókna węglowego na ramionach kotwi
- umieścić 1 warstwę materiału z włókna węglowego na środku oraz po bokach, aż do obszaru kłykciowego
- opasać obszar pod rzepką 1 warstwą maty z włókna węglowego (szerokości około 8 cm)
- zawiązać podwójną warstwę trykotu na adapterze i zawinąć
- związać 1½ warstwy rękawa plecionego z włókna szklanego 616G13 na adapterze i zawinąć
- związać podwójną warstwę trykotu na adapterze i zawinąć
- naciągnąć końcowy rękawek z folii PVA i dokładnie zawiązać

4 Montaż



Uwaga!

Za mocne wykręcenie obudowy zamka z kotwi laminacyjnej może doprowadzić do jej pęknięcia a co za tym idzie - do upadku pacjenta i ewentualnych okaleczeń.

Podczas pozycjonowania mechanizmu blokującego należy wykręcić obudowę zamka maksymalnie do 270°.

Obudowę zamka shuttle wkręcić do oporu do kotwi laminacyjnej.

Należy dokręcić śrubę 501Z2=M5×22 do poziomu 10 Nm przy użyciu klucza dynamometrycznego 710D4 a następnie zabezpieczyć preparatem Loctite® 636K13.



Uwaga!

Użycie nieodpowiednich narzędzi może uszkodzić zespół zapadkowy i niekorzystnie wpłynąć na jego prawidłowe funkcjonowanie!

W celu wykręcania lub wkręcania należy używać wskazanych narzędzi.

Po żadnym pozorem nie wykorzystywać klucza szczękowego.

Za pomocą preparatu Loctite® 636K13 umocować zespół zapadkowy (4) i wkręcić go do obudowy zamka shuttle.

Moment dokręcania: 20 Nm

Należy użyć następujących narzędzi:

- klucza dynamometrycznego typu 710D4
- odpowiedniej nasadki przejściowej typu 709S26=1/4"×1/2" i
- klucza nasadowego typu S6A20-2.



Uwaga!

Nieodpowiednie narzędzia mogą uszkodzić łącznik!

W celu wykręcenia łącznika z zespołu zapadkowego, należy użyć 2 mm wkrętaka lub monety tej samej grubości.

Przy jakimkolwiek szlifowaniu wnętrza leja, należy zabezpieczyć zamek shuttle przed opiłkami uszczelniając kołnierz zamka taśmą albo kawałkiem czystej szmatki.

Dalsze dane na temat obróbki znaleźć można w Informacji Technicznej 2.1.5.



Przestroga!

Montaż trzpienia do niedopuszczonego lineru

Upadek wskutek poluzowania połączenia skręcanego

1. Trzpień należy montować tylko w linerach z gwintem metalowym przy przestrzeganiu podanych montażowych momentów dokręcenia.
2. **Prosimy poinformować pacjenta.**

Zabezpieczyć trzpień preparatem Loctite® 241 (636K13), wkręcić go w gwint leja silikonowego i dokręcić siłą 3 Nm przy pomocy klucza dynamometrycznego 710D1.

4.1 Regulacyjne śruby zamka Shuttle Lock 6A20=20

Korekt statycznych dokonywać można w łatwy sposób dzięki zastosowaniu śrub regulacyjnych 506G3 (7) tak podczas osiowania protezy, chodu testowego, jak i podczas całego okresu po wykonaniu protezy. By zabezpieczyć podzespoły o uprzednio dobranej pozycji, podczas wymiany modułu lub demontażu wykręcać można jedynie dwie najbardziej zagłębione w korpusie adaptera, sąsiadujące ze sobą śruby regulacyjne. Regulacyjne śruby, które po przeprowadzeniu wymaganych ustawień wydają się zbyt długie mogą zostać zastąpione śrubami krótszymi aby uniknąć ryzyka uszkodzenia kosmetycznego pokrycia piankowego. Wszystkie śruby należy dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4. Moment dokręcania: 15 Nm.

W końcowym etapie wykonania protezy, śruby regulacyjne należy zabezpieczyć nakładając na ich gwint preparat Loctite® 636K13.

5 Wskazówki prawne

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

5.1 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.

5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-12-03

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A szerkezeti elemek áttekintése

6A20=10 (1. ábra)

csoport	megnevezés	cikkszám	meghúzó nyomaték	a fejezet leírása
1	tokvilla <i>szorítócsavar</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	tüske	6Y13=1		
3	a tüske gipszvédője	5X440		
4	reteszelő	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle-Lock-ház szabályozómaggal	6A51=10		4
6	sablon-szett csavarral	5X55		

6A20=20 (2. ábra)

csoport	megnevezés	cikkszám	meghúzó nyomaték	a fejezet leírása
1	tokvilla <i>szorítócsavar</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	tüske	6Y13=1		
3	a tüske gipszvédője	5X440		
4	reteszelő	6A52	20 Nm	4

csoport	megnevezés	cikkszám	meghúzó nyomaték	a fejezet leírása
5	Shuttle-Lock-ház szabályozómaggal	6A51=10		4
6	sablon-szett csavarral	5X55		
7	menetescsap (4 darab)	506G3	15 Nm	4

1 Rendeltetés

A 6A20=10 és 6A20=20 zárszerkezet-adapter készlet **kizárólag** alsóvégtag protézishez alkalmazható. Fürdőőprotézishez nem alkalmas.



Figyelem!

Alkalmatlan liner használata esetén a bőr megsérülhet. Részlete-
sebb információk a Liner kiválasztó (646D2520=*) brossúrában
találhatók.

Alkalmazása az **Ottobock féle MOBIS mobilitási rendszernek megfelelően:**



Alkalmazható 125 kg testsúlyig.

2 Leírás

A zárszerkezet-adapter a moduláris protézis protézistokjában lévő liner rögzítésére szolgál és a disztális modulár elemekkel teremt kapcsolatot. A zárszerkezet háza magába foglalja a 6Y13 tüskét, a zár a nyitóegységgel működtethető.

A modulár lábszárprotézis gipszmintavételi technikájának a részleteit a 2.1.4 számú Műszaki információ tartalmazza.



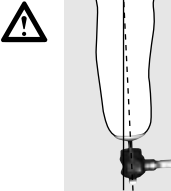
Figyelem!

A protézisalkatrészeket lehetőleg ne tegyük ki olyan környezeti hatá-
soknak, amelyek kiválthatják a fémrészek korrózióját, pl. ne érje sós
víz, édes víz és sav. Amennyiben ilyen környezetben használja ezt
a gyógyászati terméket, azonnal megszűnik minden csereigény az
Otto Bock HealthCare-rel szemben.

Erről tájékoztatni kell a páciens is!

3 Javaslato a tok megerősítésére

A gipszminta készítés technikájára és a 6A20=10/20 zárszerkezettel való összedolgozásra vonatkozó részleteket a 2.1.5 és 2.1.6 Műszaki információ bekezdéseiben találjuk.

	Figyelem! A Shuttle-Lock zárat mindig a csomk meghosszabbításában kell elhelyezni (szaggatott vonal), soha nem a felépítési vonal mentén (egyenes vonal). 6A20=10 használatakor egyes kivételesen használható eltoló adapter (pl. 4R103, a súlykorlátozási előírást kérjük figyelembe venni).
--	---

3.1 A tokadapter előkészítése

Az adapter és a szorítócsavar menetét kenjük be szilikonszírral, a szorítócsavar nyílásait töltjük fel Plastabanddal.

3.2 Megerősítés

- A félgömb alakú sablont a hozzátartozó csavar segítségével a gipszpozitív meghosszabbítására kell rögzíteni.
- Két réteg üvegszálcsőtrikót húzzunk rá és a félgömb alakú sablon hornyába kössük meg.
- A tokadapert a hozzátartozó csavaros sablonnal csavarozzuk össze és helyezzük rá a félgömb alakú sablonra.

 Figyelem! A tokvilla karmait AP- és ML irányba kell beállítani. A tokvilla szorítója ne essen járásirányba. Ha rossz a pozicionálás, akkor a tokvilla nem kap elég támasztást. Ennek következtében a zárszerkezetet túlzott igénybevétel éri. Ezáltal a menet környéke tönkremehet.
--

 Figyelem! A tokvilla, a csatlakozó adaptater és a becsavarható rész menetét a végleges beépítés előtt acetonnal meg kell tisztítani.
--

- A 616G4 üvegszálas lapot helyezzük a tokvilla karmai alá.
- 1 réteg 616G12 szénszálas szövetet helyezzünk a tokvilla karmai alá.
- A 699B1 üvegszálas szalagot húzzuk át a tokvilla karmainak furatain és lógassuk le hurok alakban.
- A tokvilla karmai fölé helyezzünk szénszálas szövetet mediálisan és laterálisan.
- 1 réteg szénszálas szövetet (kb. 8 cm szélességben) körkörösén helyezzünk el a patella alá.
- Két réteg üvegszálas trikót kössünk meg az adapternél és fordítsuk a visszájára.
- Másfél réteg 616G13 fonott üvegszálas trikót kössünk meg az adapternél és fordítsuk a visszájára.
- Két réteg üvegszálas trikót kössünk meg az adapternél és fordítsuk a visszájára.
- Benedvesített PVA-fóliacsövet húzzunk fel és proximálisan kössük meg.

4 Szerelés



Vigyázat!

Ha túlságosan kicsavarja a tokvillát a Shuttle-Lock házából, kitörhet! Emiatt a páciens eleshet, megsérülhet.

A reteszelő egység pozicionálása közben sose csavarja ki a házat 270°-nál jobban.

A Shuttle-Lock-házat ütközésig be kell csavarni a tokvillába.

Végül a csavart (8501Z2=M5×229) nyomatékkulccsal (710D4) meg kell húzni, Loctite®-tal (636K13) pedig biztosítani.

Meghúzó nyomatéka: 10 Nm.



Figyelem!

Alkalmatlan szerszám megsértheti vagy működésképtelenné teheti a reteszelő egységet!

A ki- és becsavaráshoz soha ne használjon villáskulcsot, hanem kizárólag a használati utasításban megadott szerzsámot.

A reteszelő egységet (4) Loctite®-tal (636K13) biztosítani kell mielőtt becsavarja a Shuttle-Lock házába.

Meghúzó nyomatéka: 20 Nm

Az alábbi szerszámot kell használni:

- nyomatékkulcs 710D4
- illeszkedő közdarab 709S26=1/4"×1/2" és
- dugókulcsbetét S6A20-2.



Figyelem!

Alkalmatlan szerszám tönkretelheti a zár nyomógombját!

A nyomógombot a reteszelő egységből 2 mm-es pengevastagságú csavarhúzóval, vagy hasonló vastagságú pénzdarabbal szabad csak kicsavarni.

A token végzett utólagos csiszolási munkáknál védjük meg a zárszerkezet-adaptert az elpiszkolódástól (pl. tiszta anyagot tegyünk a tokba).

További megmunkálási útmutatót a 2.1.5 Műszaki információ tartalmaz.



Vigyázat!

A tüske beszerelése engedéllyel nem rendelkező linerbe

A csavarkötés kioldódása okozta esés

1. A tüskét kizárólag fémmenetes linerbe szabad beszerelni a megadott meghúzó nyomaték betartása mellett.

2. Tájékoztassa páciensét

A tüskét 636K13 Loctite®-tal biztosítsuk és 3 Nm nyomatékkal húzzuk meg a liner menetén 710D1 nyomatékkulccsal.

4.1 6A20=20 zárszerkezet-adapter: a beállítócsavarok használata

A négy 506G3 beállítócsavarral (7) a felépítés és a próba alatt, valamint a protézis elkészítése után is bármikor lehet statikus változtatásokat áttekinthető módon végezni.

Egy elem cseréjénél vagy szétszereléskor az előzőleg be szabályozott pozíció megtartható, ha csak két egymás melletti csavart lazítunk meg, mégpedig azokat, amelyek a legmélyebbre vannak becsavarozva. Hogy a habanyag-sérüléseket elkerüljük, azokat a menetes csapokat, amelyek a szabályozási pozícióban túl hosszúnak bizonyulnak rövidebbre lehet cserélni.

A beállítócsavarok meghúzásához 710D4 nyomatékkulcsot használjunk.

Húzási nyomaték 15 Nm.

A protézis elkészítésénél biztosítsuk a beállítócsavarokat 636K13 Loctite®-tal.

5 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

5.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-12-03

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

Přehled stavebních dílů

6A20=10 (obr. 1)

Stavební skupina	Název	Označení	Utahovací moment	Popis viz kapitola
1	Laminační kotva <i>Upínací šroub</i>	4R111=N	4 10 Nm	
2	Trn	6Y13=1		
3	Kryt trnu	5X440		
4	Aretační jednotka	6A52	20 Nm	4
5	Pouzdro zámku Shuttle Lock s adjustačním jádrem	6A51=10		4
6	Souprava laminačních pomůcek se šroubem	5X55		

6A20=20 (Abb. 2)

Stavební skupina	Název	Označení	Utahovací moment	Popis viz kapitola
1	Laminační kotva <i>Upínací šroub</i>	4R111=N	4 10 Nm	
2	Trn	6Y13=2		
3	Kryt trnu	5X440		

Stavební skupina	Název	Označení	Utahovací moment	Popis viz kapitola
4	Aretační jednotka	6A52	20 Nm	4
5	Pouzdro zámku Shuttle Lock	6A51=20		4
6	Souprava laminačních pomůcek se šroubem	5X55		
7	Stavěcí šrouby (4 ks)	506G3	15 Nm	4

1 Účel Použití

Sady Shuttle Lock 6A20=10 a 6A20=20 jsou určeny **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin. **Nejsou** určeny pro použití v koupací protěze.



Pozor!

Při použití nevhodných linerů může dojít k poškození pokožky. Ohledně výběru vhodného lineru viz pokyny v brožuře 646D250=*

Oblast použití podle **klasifikačního systému mobility MOBIS firmy Ottobock**:



Schváleno pro **max. hmotnost pacienta 125 kg**.

2 Popis

Shuttle Lock se používá k připevnění lineru v lůžku modulární protězy a vytváří tak distální připojení ke stavební části. Při nasazení protězy se do Shuttle Locku zasune a zaretuje trn 6Y13=3 lineru, který je možné uvolnit pomocí uvolňovacího kolíku aretační jednotky.



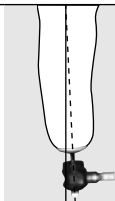
Pozor!

Protézové díly se nesmí vystavovat vlivům okolního prostředí jako např. působení vody, mořské vody a kyselin. Při použití výrobku za těchto podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči firmě Otto Bock HealthCare.

Předejte tuto informaci také vašim pacientům!

3 Doporučení pro armování lůžka

Podrobnosti o technice zhotovení sádrového modelu a zpracování Shuttle Locku 6A20=10/=20 viz Technické informace 2.1.5 a 2.1.6.



Pozor!

Vzhledem k tomu, že je průběh stavební linie (plná čára) odlišný od průběhu dlouhé linie pahýlu (čárkovaná čára), polohujte uzávěr Shuttle-Lock tak, aby ležel na čárkované linii.

To může vést u 6A20=10 k tomu, že je v individuálních případech nutno použít posuvný adaptér, např. 4R103 (pozor na překročení max. přípustné hmotnosti!)

3.1 Příprava lůžkového adaptéru

Potřete závit adaptéru a upínacího šroubu silikonovou vazelínou. Otvory v oblasti upínacího šroubu vyplňte plastickou utěšňovací páskou.

3.2 Armování

- Připevněte půlkulovou laminační pomůcku pomocí přiloženého šroubu na prodlouženou část sádrového pozitivu.
- Přetáhněte přes sádrový pozitiv změkčenou fólii z PVA.
- Přetáhněte dvojitou vrstvu z Nylglasu a trikotového návleku a podvažte ji v drážce půlkulové laminační pomůcky.
- Přišroubujte lůžkový adaptér pomocí přiložené laminační pomůcky se závitkem a umístěte ji na půlkulovou dummy.



Pozor!

Vyrovnejte ramena laminační kotvy v a-p a m-l směru.

Laminační kotva nesmí být upevněna tak, aby byla natočena ve směru chůze.

Při špatném natočení chybí opora pro laminační kotvu. To vede k přetížení Shuttle Locku. Tím dojde ke zničení spoje v oblasti závitu.



Pozor!

Před definitivním použitím vyčistěte závit laminační kotvy a šroubovacího dílu popř. připojovacího adaptéru pomocí acetonu.

- Pod ramena kotvy vložte plst' ze skleněného vlákna 616G4.
- Pod ramena kotvy vložte jednu vrstvu karbonové tkaniny 616G12.
- Protáhněte otvory v ramenech kotvy šňůru ze skleněného vlákna 699B1 a nechte ji volně viset (ve tvaru smyčky).
- Přiložte karbonovou tkaninu na ramena kotvy.
- Přiložte jednu vrstvu karbonové tkaniny mediálně a laterálně až do oblasti kondylů.
- Přiložte jednu vrstvu karbonové tkaniny šíře cca 8cm po obvodu pod pate-
lou.
- Natáhněte dvě vrstvy trikotového návleku z Nylglasu tak, že navlečete jednu
vrstvu na pozitiv, podvážete Nylglas na adaptéru a pak přetáhnete Nylglas
zpět přes pozitiv.
- Natáhněte, podvažte na adaptéru a přetáhněte zpět 1½ vrstvy návleku ze
skleněného vlákna 616G13.
- Natáhněte, podvažte na adaptéru a přetáhněte zpět dvojitou vrstvu Nylgla-
su.
- Přetáhněte fólii z PVA a proximálně ji podvažte.

4 Montáž



Pozor!

Příliš vyšroubovaná pouzdra zámků Shuttle Locke se můžou vylomit!
To může způsobit pád nositele protězy a následná zranění.

Pro nastavování polohy aretační jednotky se může kryt pootočit
maximálně o 270°.

Zašroubujte pouzdro zámku Shuttle Lock do laminační kotvy až na doraz.
Potom utáhněte šroub 501Z2=M5×22 momentovým klíčem 710D4 a zajistěte
Loctitem® 636K13.

Utahovací moment je 10 Nm.

**Pozor!**

Nevhodným nářadím můžete poškodit aretační jednotku nebo narušit její funkci!

Nikdy nepoužívejte pro zašroubování a vyšroubování otevřený klíč, ale výhradně nářadí uvedené v tomto návodu!

Zajistěte aretační jednotku (4) Loctitem® 636K13 a zašroubujte ji do pouzdra zámku Shuttle Lock.

Utahovací moment: 20 Nm

Používejte následující nářadí:

- Momentový klíč 710D4
- Vhodný přechodový díl 709S26=1/4"×1/2" a
- Nástrčný klíč s nástavcem S6A20-2.

**Pozor!**

Nevhodným nářadím můžete zničit taster!

Pro vyšroubování tasteru z aretační jednotky použijte šroubovák o síle hrotu 2 mm nebo stejně silnou minci.

Při následném zabrušování lůžka chraňte Shuttle Lock před zašpiněním (vloďte do lůžka např. čistou utěrku nebo ručník).

Další pokyny pro zpracování viz Technické informace 2.1.5.

**Pozor!****Montáž pinu v neschváleném lineru**

Pád v důsledku uvolnění šroubového spoje

1. Pin montujte pouze v linerech s kovovým závitem a dodržujte uvedený montážní utahovací moment.

2. Informujte pacienta!

Zajistěte trn Loctitem® 636K13 a pevně utáhněte v závitu lineru momentovým klíčem 701D1 a utahovacím momentem 3 Nm.

4.1 Shuttle Lock 6A20=20: Manipulace s kolíky se závitem

(Stavěcí šrouby)

Pomocí čtyř kolíků se závitem (506G3) je možné kdykoliv přehledným způsobem provádět statické úpravy během stavby, zkoušek a po dokončení. Při demontáži nebo výměně modulu se předem nastavená poloha zachová tak, že se povolí pouze dva vedle sebe umístěné kolíky, které jsou také nejvíce zašroubované (utažené), a dva zbývající kolíky se závitem drží polohu.

Pro utažení kolíků se závitem používejte momentový klíč 710D4 a utahovací moment 15 Nm.

Závítové kolíky zajistíte při dokončení protézy Loctitem® 636K13.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-12-03

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

Lista componentelor**6A20=10 (fig. 1)**

Ansamblu	Denumire	Cod	Moment de strângere	Descriere v. capitolul
1	Sistem de ancorare <i>Șurub de fixare</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Spin	6Y13=1		
3	Înveliș protector din gips pentru spin	5X440		
4	Sistem de închidere	6A52	20 Nm	4
5	Locașul dispozitivului de adaptare cu miez de ajustare	6A51=10		4
6	Set dummy filetat	5X55		

6A20=20 (Abb. 2)

Ansamblu	Denumire	Cod	Moment de strângere	Descriere v. capitolul
1	Sistem de ancorare <i>Șurub de fixare</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Spin	6Y13=2		
3	Înveliș protector din gips pentru spin	5X440		
4	Sistem de închidere	6A52	20 Nm	4

Ansamblu	Denumire	Cod	Moment de strângere	Descriere v. capitolul
5	Locașul dispozitivului de adaptare	6A51=20		4
6	Set dummy filetat	5X55		
7	Șuruburi de reglare (4 bucăți)	506G3	15 Nm	4

1 Scopul utilizării

Seturile de dispozitive de adaptare 6A20=10 și 6A20=20 sunt destinate **exclusiv** aplicării în cadrul terapiei protetice a membrelor inferioare. Ele nu sunt adecvate pentru utilizarea la protezele pentru înot.



Atenție!

Utilizarea unor linere neadecvate poate avea drept consecință iritarea/rănirea pielii. Pentru informații mai aprofundate consultați catalogul 646D250=* din care puteți selecta linerul potrivit.

Domeniul de aplicare conform sistemului de mobilitate **MOBIS al Ottobock**:



Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de 125 kg.**

2 Descriere

Dispozitivul de adaptare este destinat fixării unui liner (dublură) în manșonul unei proteze modulare și stabilește legătura cu componenta distală. Locașul dispozitivului de adaptare include spinul 6Y13=1/6Y13=2 și poate fi deblocat prin intermediul știftului de deblocare al sistemului de închidere.



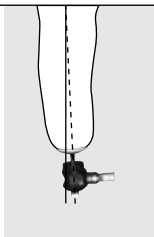
Atenție!

Vă rugăm evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată, și acizi. În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile de mediu neadecvate menționate mai sus, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm să vă informați pacienții!

3 Recomandări privind armarea manșonului

Pentru detaliile referitoare la tehnica amprenteii în gips și la prelucrarea cu dispozitivul de adaptare 6A20=10/=20 vă rugăm consultați documentațiile tehnice 2.1.5 și 2.1.6.



Atenție!

Amplasați dispozitivul de adaptare-ancorare Shuttle-Lock întotdeauna în prelungirea bontului (linia întreruptă), niciodată pe linia aliniamentului (linia continuă).

În cazul 6A20=10 acest lucru poate duce în cazuri izolate la utilizarea unui adaptor de translație, de ex. 4R103 (respectați limitele de greutate!).

3.1 Pregătirea adaptorului manșonului

Lubrifiați fileturile adaptorului și ale șurubului de fixare cu ulei de silicon. Umpleți orificiile din jurul șurubului de fixare cu Plastaband.

3.2 Armarea

- Cu ajutorul șurubului inclus fixați dummy-ul semisferic în prelungirea pozitivului (mulajului) din gips.
- Înfășurați în tubul din folie PVA prealabil înmuiat
- Înfășurați într-un strat dublu de tub din tricot-Nylglas pe care îl fixați de canelura dummy-ului semisferic.
- Înșurubați adaptorul manșonului de dummy-ul filetat inclus în set, apoi fixați pe dummy-ul semicircular.



Pozor!

Vyrovnejte ramena laminační kotvy v a-p a m-l směru.

Nu poziționați dispozitivul de strângere a ancorajului de turnare în direcția de mers.

În cazul unei poziționări false va lipsi suportul pentru ancorajul de turnare. Aceasta duce la o suprasolicitare a dispozitivului de adaptare. Ca urmare, legătura în zona filetului va fi distrusă.



Atenție!

Înainte de aplicarea definitivă curățați filetul ancorei de laminare și al piesei filetate respectiv al adaptorului de racordare cu acetona.

- Plasați plasa din fibră de sticlă 616G4 sub brațele ancorajului
- Plasați un strat de țesătură din fibră de carbon 616G12 sub brațele ancorajului
- Trageți țesătura Roving din fibră de sticlă 699B1 prin orificiile brațelor de ancoraj și lăsați-o să atârne în formă de buclă.
- Așezați țesătura din fibră de carbon peste brațele ancorajului
- Plasați un strat de țesătură din fibră de carbon în poziție mediană și laterală până în regiunea condilului.
- Plasați un strat de țesătură din fibră de carbon (cca. 8 cm lățime) în poziție circulară sub rotulă.
- Legați și întoarceți un strat dublu de tricot-Nylglas pe adaptor
- Legați și întoarceți un strat și ½ de tub din țesătură de sticlă 616G13 pe adaptor
- Legați și întoarceți un strat dublu de Nylglas pe adaptor
- Trageți deasupra tubul din folie PVA înmuiat și legați proximal

4 Montaj



Atenție!

Dacă locașul dispozitivului de adaptare este răsucit prea mult în afara sistemului de ancorare, el poate să se rupă și să cadă. Aceasta poate avea ca rezultat căderea și rănirea pacientului care poartă proteza.

Pentru poziționarea corectă a sistemului de închidere nu răsuciți niciodată locașul spre exterior cu mai mult de 270°.

Răsuciți locașul dispozitivului de adaptare în sistemul de ancorare până la oprirea filetului.

Apoi strângeți șurubul 501Z2=M5×22 cu ajutorul cheii dinamometrice 710D4 și etanșați cu Loctite® 636K13.

Moment de strângere: 10 Nm.

**Atenție!**

Folosirea unor unelte neadecvate poate avea ca rezultat deteriorarea sistemului de închidere sau prejudicierea funcționării acestuia!

Nu folosiți niciodată o cheie fixă pentru strângerea sau scoaterea șuruburilor, ci folosiți exclusiv uneltele menționate în aceste instrucțiuni.

Etanșați sistemul de închidere (4) cu Loctite® 636K13 și fixați-l prin răsucire în locașul dispozitivului de adaptare.

Moment de strângere: 20 Nm

Folosiți următoarele unelte:

- Cheie dinamometrică 710D4
- Piesa de racord potrivită 709S26=1/4"×1/2" și
- Set de chei tubulare S6A20-2.

**Atenție!**

Uneltele neadecvate pot distruge tasterul!

Pentru deșurubarea tasterului din sistemul de închidere folosiți o șurubelniță cu o lamă groasă de 2 mm, sau o monedă cu aproximativ aceeași grosime.

În cazul unor operațiuni de șlefuire ulterioară a manșonului protejați dispozitivul de adaptare de murdărie (de ex. puneți o pânză curată în manșon).

Indicații suplimentare de prelucrare se găsesc în Documentația Tehnică 2.1.5.

**Atenție!**

Este interzisă montarea știftului într-un liner neautorizat

Pericol de cădere ca urmare a desfacerii înșurubării

1. Montați știftul doar în linere cu filet metalic, respectând momentul de strângere indicat.
2. **Informați pacientul.**

Etanșați spinul cu Loctite® 241 (636K13) și fixați-l prin înșurubare cu 3 Nm în filetul linerului cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1.

4.1 Dispozitivul de adaptare 6A20=20: Mânuirea știfturilor filetate (șuruburi de ajustare)

Prin intermediul celor patru șuruburi de ajustare 506G3 (7) se pot oricând efectua, cu ușurință, corecturi statice în timpul asamblării, al probei și chiar după montarea finală a protezei. Pentru schimbarea unui modul sau în cazul demontării, poziția ajustată inițial se va păstra dacă vor fi deșurubate numai două dintre știfturile filetate, așezate unul lângă celălalt, și anume cele înșurubate cel mai jos.

Pentru a evita deteriorarea materialului spumant, știfturile filetate care par prea lungi în poziția de ajustare pot fi schimbate cu unele mai scurte.

Pentru strângerea știfturilor filetate folosiți cheia dinamometrică 710D4 .
Moment de strângere: 15 Nm.

La finisarea protezei etanșați știfturile filetate cu Loctite® 636K13.

5 Informații juridice

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

5.1 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.

5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-12-03

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

Yapı Parçaları**6A20=10 (resim 1)**

Yapı grubu	Ürün adı	Ürün no.	Sıkma momenti	Tarif bkz. Bölüm
1	Döküm Çapası <i>Sıkıştırma vidası</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=1		
3	Pin için Alçı Koruması	5X440		
4	Kilit Mekanizması	6A52	20 Nm	4
5	Ayarlama Çekirdekli Shuttle-Lock-Yuvası	6A51=10		4
6	Vidalı Dummy-Set	5X55		

6A20=20 (resim 2)

Yapı grubu	Ürün adı	Ürün no.	Sıkma momenti	Tarif bkz. Bölüm
1	Döküm Çapası <i>Sıkıştırma vidası</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Pin	6Y13=2		
3	Pin için Alçı Koruması	5X440		
4	Kilit Mekanizması	6A52	20 Nm	4
5	Shuttle Lock-Yuvası	6A51=20		4
6	Vidalı Dummy-Set	5X55		
7	Vida dışı pin (4 adet)	506G3	15 Nm	4

1 Kullanım Amacı

6A20=10 ve 6A20=20 Shuttle Lock Setleri **sadece** alt ekstremitte protez uygulamaları için kullanılır. Deniz protezlerinde kullanıma uygun **değildirler**.



Dikkat!

Uygun olmayan liner kullanımı cilt tahrişlerine neden olabilir. Uygun liner seçimi için 646D250=D kitapçığını inceleyin.

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:



125 kg hasta ağırlığına kadar müsaade edilir.

2 Tarif

Shuttle Lock, Liner'in modüler protez soketine bağlanması için kullanılır ve soketin distal bölümüyle bağlantıyı sağlar. 6Y31=1 Pim, Shuttle yuvasına girer ve kilit mekanizmasının kilit pimi üzerinden kitlenebilir veya çözülebilir.



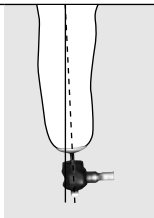
Dikkat!

Lütfen Protez parçalarınızı metallerde korozyona neden olabilecek çevre koşullarına maruz bırakmayınız. Örn: tatlı su, tuzlu su, ve asitler. Ürünün bu koşullar altında kullanılması halinde Otto Bock HealthCare'ie karşı tüm garanti hakları ortadan kalkar.

Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendirin!

3 Soket Güçlendirilmesi için Tavsiyeler

Alçı tekniği ve 6A20=10/=20 Shuttle Lock ile çalışma hakkında ayrıntılı bilgi için 2.1.5 ve 2.1.6 Teknik Bilgiler broşürüne bakınız.



Dikkat!

Shuttle-Lock'u daima güdük uzantısına yerleştirin (kesikli çizgi), asla kurulum çizgisi üzerinde yer almalı (kesiksiz çizgi).

Bu durum, 6A20=10 için bazı hallerde bir itme adaptörünün kullanılmasını, örn. 4R103 (ağırlık limitine dikkat edilmeli), gerektirebilir.

3.1 Soket Adaptörünün Hazırlanması

Adaptörün ve sıkıştırma vidasının dişlilerini Silikon yağla yağlayınız. Sıkıştırma vidasının civarındaki boşlukları izole bantla doldurunuz.

3.2 Güçlendirme

- Yarım daire şeklindeki dummy'yi, birlikte verilen vidayla pozitif alçının uzantısına sabitleyiniz.
- Üzerine yumuşatılmış PVA folyo geçiriniz
- Üzerine çift kat Nylglas stokinet geçirip yarım daire şeklindeki dummy'nin kertiğinden bağlayınız.
- Dişli dummy'yi soket adaptörüne vidalayıp yarım daire şeklindeki Dummy'nin üzerine yerleştiriniz.



Dikkat!

Çapa kollarını AP ve ML yönünde konumlandırınız.

Döküm çapasının sıkıştırmasını yürüme istikametine gelmeyecek şekilde konumlandırınız.

Sıkıştırmamanın yanlış konumlandırılması durumunda döküm çapası desteklenmez. Bu durum Shuttle Lock'a aşırı yüklenilmesine sebebiyet verir ve dişli bölgesindeki bağlantıya zarar verir.



Dikkat!

Dökme ankraj ve vidalı parça ya da bağlantı adaptörünün dişini nihai kullanımdan önce asetonla temizleyin.

- Çapa kollarının altına 616G4 Cam Elyaf yerleştiriniz
- Çapa kollarının altına tek kat 616G12 Karbon Elyaf Dokuma yerleştiriniz
- Daha sonra çapa kollarının deliklerinden 699B1 Cam Elyaf Bant geçirip uçlarını ilmek şeklinde sarkıtınız
- Çapa kollarının üzerine karbon elyaf dokuma parçası yerleştiriniz.
- 1 kat karbon elyaf dokuma parçasını, kondül bölgesine kadar mediyal ve lateral şekilde yerleştiriniz
- 1 kat karbon elyaf dokuma parçasını (takr. 8 cm eninde) daire şeklinde patellanın altına yerleştiriniz
- Çift kat Nylglas stokineti adaptörün üzerinden bağlayıp geriye doğru kıvrınız

- 1½ kat 616G13 Cam Elyaf Stokineti adaptörün üzerinden bağlayıp geriye doğru kıvrınız
- Çift kat Nylglas'ı adaptörün üzerinden bağlayıp geriye doğru kıvrınız
- Üzerine yumuşatılmış PVA folyo geçirip proksimal bağlayınız

4 Montaj



Dikkat!

Döküm çapasını çok fazla çevirerseniz Shuttle-Lock-Yuvası'ı kırılabilir! Bu da hastanın düşmesine ve böylece yaralanmasına sebep olabilir. Kilit mekanizmasını konumlandırmak için yuvayı 270°'den fazla çevirmeyiniz .

Shuttle-Lock-Yuvasını döküm çapasında dayanağa kadar çevirin.

Daha sonra 501Z2=M5×22 Vidasını 710D4 Tork Anahtarı ile sıkın ve 636K13 Loctite® ile emniyete alın.

Sıkma momenti: 10 Nm.



Dikkat!

Uygun olmayan alet kilit mekanizmasına zarar verebilir veya fonksiyonlarını etkileyebilir.!

Hiç bir zaman sıkmak veya gevşetmek için vida anahtarı kullanmayın. Bunun yerine sadece talimatnamede adı geçen aletleri kullanınız.

Kilit mekanizmasını (4) 636K13 Loctite® ile emniyete alın ve Shuttle-Lock-Yuvası'nda çevirin.

Sıkma momenti: 20 Nm

Aşağıda ki aletleri kullanınız:

- 710D4 Tork Anahtarı
- 709S26=1/4"×1/2" uygun Geçiş Parçası ve
- S6A20-2 Yuvalı Anahtar tertibatı.



Dikkat!

Uygun olmayan aletler kilit mekanizmasına zarar verebilir!

Kilit mekanizmasında ki ucu çıkarmak için 2 mm kalınlığında bir tornavida veya aynı kalınlıkta bir madeni para kullanınız.

Soketin daha sonra frezelenmesi gerektiğinde Shuttle Lock'u kirlenmeye karşı koruyunuz (örnek: soketin içine temiz bir bez yerleştiriniz).

Daha fazla bilgi için 2.1.5 Teknik Bilgi broşürüne bakınız.



Dikkat!

İzin verilmeyen bir Liner'da pimlerin montajı

Vida bağlantısının çözülmesinden dolayı düşme

1. Pimi sadece metal dişli Liner'lara belirtilen montaj sıkma momenti ile monte ediniz.

2. Kullanıcıyı bilgilendiriniz.

Pimi Loctite® 241 (636K13) ile emniyete alıp 710D1 Tork Anahtarıyla Liner dişlisine sıkınız (3 Nm).

4.1 6A20=20 Shuttle Lock: Ayar Vidaları

506G3 Ayar Vidaları (7) sayesinde, protezin kurulumu ve provası esnasında veya protez tamamlandıktan sonra statik düzeltmeler yapılabilir. Bir modülün değiştirilmesi veya demonte edilmesi gerektiğinde, yanyana duran ve en derine sıkılmış olan vidaların sökülmesiyle daha evvel ayarlanmış olan pozisyon muhafaza edilir.

Süngerin zarar görmemesi için fazla uzun olduğu göze çarpan vidalar daha kısa vidalarla değiştirilebilir.

Ayar vidalarını 710D4 Tork Anahtarıyla sıkınız. Sıkma momenti: 15 Nm.

Protez tamamlandığında ayar vidalarını 636K13 Loctite® ile emniyete alınız.

5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

5.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medical ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-12-03

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Πίνακας εξαρτημάτων

6A20=10 (εικ. 1)

Δομική ομάδα	Ονομασία	Κωδικός	Ροπή σύσφιγξης	Περιγραφή βλ. κεφάλαιο
1	Άγκιστρο επίστρωσης <i>Βίδα σύσφιγξης</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Πείρος	6Y13=1		
3	Προστατευτικό κάλυμμα πείρο για τον γύψο	5X440		
4	Οδοντωτή μονάδα	6A52	20 Nm	4
5	Περίβλημα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης με πυρήνα ρύθμισης	6A51=10		4
6	Σετ ομοιωμάτων με βίδα	5X55		

6A20=10 (εικ. 2)

Δομική ομάδα	Ονομασία	Κωδικός	Ροπή σύσφιγξης	Περιγραφή βλ. κεφάλαιο
1	Άγκιστρο επίστρωσης <i>Βίδα σύσφιγξης</i>	4R111=N	10 Nm	4
2	Πείρος	6Y13=2		
3	Προστατευτικό κάλυμμα πείρου για τον γύψο	5X440		
4	Οδοντωτή μονάδα	6A52	20 Nm	4
5	Περίβλημα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης	6A51=20		4
6	Σετ ομοιωμάτων με βίδα	5X55		
7	Πείροι με σπείρωμα (4 τεμάχια)	506G3	15 Nm	4

1 Σκοπός χρήσης

Τα σετ ασφαλειών με παλινδρομική κίνηση 6A20=10 και 6A20=20 προορίζονται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητό μέλος. Δεν είναι κατάλληλα για χρήση με προθέσεις κολύμβησης.



Προσοχή!

Η χρήση ακατάλληλης θήκης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμούς του δέρματος. Για περαιτέρω υποδείξεις ανατρέξτε στις οδηγίες επιλογής θήκης 647646D250=D.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock**:



Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 125 κιλά.

2 Περιγραφή

Η ασφάλεια με παλινδρομική κίνηση χρησιμεύει στη στερέωση της θήκης στο στέλεχος ενός τεχνητού μέλους τύπου Modular και δημιουργεί τη σύνδεση με το απομακρυσμένο τμήμα της κατασκευής. Το περίβλημα της ασφάλειας ασφαλίζει με τον πείρο 6Y13=1/6Y13=2 και μπορεί να απασφαλιστεί με τη βοήθεια του πείρου αποδέσμευσης της οδοντωτής μονάδας.



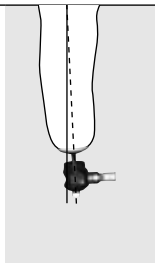
Προσοχή!

Αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνικών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

3 Υποδείξεις για τον οπλισμό του στελέχους

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την τεχνική λήψης γύψινου εκμαγείου και την επεξεργασία με την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης 6A20=10/20, ανατρέξτε στις "Τεχνικές πληροφορίες" 2.1.5 και 2.1.6.



Προσοχή!

Τοποθετείτε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης πάντα στην προέκταση του κολοβώματος (μπλε γραμμή) και ποτέ στη γραμμή ευθυγράμμισης (κόκκινη γραμμή).

Στην περίπτωση του 6A20=10 και σε μεμονωμένες περιστάσεις μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση ενός προσαρμογέα ολίσθησης, π.χ. 4R103 (προσέχετε τον περιορισμό βάρους!).

3.1 Προετοιμασία του προσαρμογέα στελέχους

Λιπάνετε το σπείρωμα του προσαρμογέα και της βίδας σύσφιγξης με λάδι σιλικόνης. Γεμίστε τις οπές γύρω από τη βίδα σύσφιγξης με υλικό Plastaband.

3.2 Οπλισμός

- Στερεώστε το ημισφαιρικό ομοίωμα με τη βίδα που το συνοδεύει στην προέκταση του γύψινου θετικού προτύπου.
- Περάστε από πάνω μια νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA.
- Περάστε μια διπλή στρώση ελαστικής κάλτσας Nylglas και δέστε στην εγκοπή του ημισφαιρικού ομοιώματος.
- Βιδώστε τον προσαρμογέα στελέχους με το βιδωτό ομοίωμα που περιλαμβάνεται και τοποθετήστε το πάνω στο ημισφαιρικό ομοίωμα.



Προσοχή!

Ευθυγραμμίστε τους βραχίονες στήριξης σε κατεύθυνση AP και ML.

Μην τοποθετείτε το εξάρτημα στήριξης του αγκίστρου στην κατεύθυνση βάδισης.

Σε περίπτωση εσφαλμένης τοποθέτησης το άγκιστρο επίστρωσης δεν υποστηρίζεται, πράγμα που οδηγεί στην υπερβολική καταπόνηση της ασφάλειας με παλινδρομική κίνηση. Κατά συνέπεια, η σύνδεση γύρω από το σπείρωμα καταστρέφεται.



Προσοχή!

Πριν από την οριστική τοποθέτηση, καθαρίστε το σπείρωμα του εγχυτευόμενου αγκίστρου ή του προσαρμογέα σύνδεσης με ασετόν.

- Τοποθετήστε το υπόθεμα υαλονημάτων 616G4 κάτω από τους βραχίονες στήριξης.
- Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος υαλονημάτων 616G12 κάτω από τους βραχίονες στήριξης.
- Περάστε την πλεξούδα υαλονημάτων 699B1 δια μέσου των οπών των συνδετικών βραχιόνων και αφήστε τα να κρέμονται σε σχήμα βρόχου.
- Τοποθετήστε το πλέγμα ανθρακονημάτων πάνω από τους συνδετικούς βραχίονες.
- Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων στο μέσο και στο πλάι μέχρι την περιοχή των κονδύλων.
- Τοποθετήστε μία στρώση πλέγματος ανθρακονημάτων (πάχους περίπου 8 cm) κυκλικά κάτω από την επιγονατίδα.
- Δέστε τη διπλή στρώση ελαστικού Nylglas στον προσαρμογέα και διπλώστε.
- Δέστε 1½ στρώσεις υαλονημάτων 616G13 στον προσαρμογέα και διπλώστε.
- Δέστε τη διπλή στρώση Nylglas στον προσαρμογέα και διπλώστε.
- Περάστε μια νωπή κάλτσα από μεμβράνη PVA και δέστε στην εγγύς πλευρά.

4 Συναρμολόγηση



Προσοχή!

Περιβλήματα ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης, τα οποία έχουν ξεβιδωθεί υπερβολικά από το άγκιστρο επίστρωσης, μπορεί να σπάσουν! Αυτό μπορεί να προκαλέσει πτώση και τραυματισμούς του ατόμου που φορά την πρόθεση.

Μην περιστρέφετε ποτέ το περίβλημα πάνω από 270° προς τα έξω κατά την τοποθέτηση της οδοντωτής μονάδας.

Βιδώστε το περίβλημα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης στο άγκιστρο επίστρωσης έως τον αναστολέα του σπειρώματος.

Στη συνέχεια σφίξτε τη βίδα 501Z2=M5x22 με το δυναμόκλειδο 710D4 και ασφαλίστε την με κόλλα Loctite® 636K13.

Ροπή σύσφιξης: 10 Nm.



Προσοχή!

Ακατάλληλα εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην οδοντωτή μονάδα ή να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της!

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ένα ανοικτό κλειδί για το βίδωμα ή το ξεβίδωμα, αλλά αποκλειστικά και μόνο τα εργαλεία που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Ασφαλίστε την οδοντωτή μονάδα (4) με κόλλα Loctite® 636K13 και βιδώστε την στο περίβλημα της ασφάλειας παλινδρομικής κίνησης.

Ροπή σύσφιξης: 20 Nm

Χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα εργαλεία:

- Δυναμόκλειδο 710D4
- Κατάλληλο συνδετικό εξάρτημα 709S26=1/4"×1/2"
- Υποδοχή κεφαλής βίδας S6A20-2



Προσοχή!

Ακατάλληλα εργαλεία μπορούν να καταστρέψουν τον επαφέα!

Για να ξεβιδώσετε τον επαφέα από την οδοντωτή μονάδα, χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι με λεπίδα πάχους 2 mm ή ένα κέρμα συγκρίσιμου πάχους.

Κατά τη διάρκεια μετέπειτα εργασιών λείανσης στο στέλεχος, προστατέψτε την ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης από ακαθαρσίες (π.χ. τοποθετήστε ένα καθαρό πανί στο στέλεχος).

Περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία θα βρείτε στις "Τεχνικές πληροφορίες" 2.1.5.



Προσοχή!

Τοποθέτηση του πείρου σε μη εγκεκριμένη θήκη

Πτώση λόγω χαλάρωσης της βιδωτής σύνδεσης

1. Συναρμολογείτε τον πείρο μόνο σε θήκες με μεταλλικό σπείρωμα, λαμβάνοντας υπόψη την αναφερόμενη ροπή σύσφιγξης για τη συναρμολόγηση.
2. **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ασφαλίστε τον πείρο με κόλλα Loctite® 241 (636K13) και βιδώστε γερά με ροπή 3 Nm στο σπείρωμα της θήκης χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D1.

4.1 Ασφάλεια παλινδρομικής κίνησης 6A20=20: χειρισμός των πείρων με σπείρωμα (ρυθμιστικών βιδών)

Οι στατικές διορθώσεις μπορούν πολύ εύκολα να γίνουν κατά τη διάρκεια της ευθυγράμμισης, της δοκιμής ή μετά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους, χρησιμοποιώντας τις τέσσερις ρυθμιστικές βίδες 506G3 (7). Για να αλλάξετε ένα εξάρτημα ή κατά τη διάρκεια της αποσυναρμολόγησης, η προηγούμενη θέση μπορεί να διατηρηθεί, χαλαρώνοντας μόνο τις δύο πιο βαθιά τοποθετημένες παρακείμενες βίδες.

Οι ρυθμιστικές βίδες που φαίνονται να είναι πολύ μακριές για την επιθυμητή ρύθμιση μπορούν να αντικατασταθούν με κοντύτερες έτσι, ώστε να μην καταστραφεί η αφρώδης επικάλυψη.

Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4, για να σφίξετε τις ρυθμιστικές βίδες.

Ροπή στρέψης: 15 Nm.

Ασφαλίστε τις ρυθμιστικές βίδες στην τελική τους θέση στο τεχνητό μέλος χρησιμοποιώντας κόλλα Loctite® 636K13.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-12-03

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

Перечень деталей

6A20=10 (рис. 1)

деталь	наименование	обозначение	момент затяжки	описание см. главу
1	закладной якорь зажимный винт	4R111=N	10 Нм	4
2	штырь	6Y13=1		
3	колпачек штыря	5X440		
4	фиксатор	6A52	20 Нм	4
5	корпус замка с юстировочным сердечником	6A51=10		4
6	шаблонный комплект с винтом	5X55		

6A20=20 (рис. 2)

деталь	наименование	обозначение	момент затяжки	описание см. главу
1	закладной якорь зажимный винт	4R111=N	10 Нм	4
2	штырь	6Y13=2		
3	колпачек штыря	5X440		
4	фиксатор	6A52	20 Нм	4

деталь	наименование	обозначение	момент затяжки	описание см. главу
5	корпус замка	6A51=20		4
6	шаблонный комплект с винтом	5X55		
7	установочный винт (4 шт.)	506G3	15 Нм	4

1 Назначение

Комплекты замков 6A20=10 и 6A20=20 применяются исключительно в протезировании нижних конечностей. Они не предназначены для применения в протезах для купания.



Внимание!

Применение замка с несоответствующим с лайнером может привести к повреждению кожи. Прочие указания см. "Рекомендации по выбору лайнера" 646D250=*

Область применения по классификационной схеме **MOBIS** компании **Ottobock**:



допущены к применению для пациентов весом до 125 кг.

2 Описание

Замок применяется для фиксации лайнера в гильзе модульного протеза и служит для соединения с дистальным участком конструкции. Корпус замка, в который вставляется штырь 6Y13=1/6Y13=2, размыкается с помощью отпирающего штифта фиксатора.



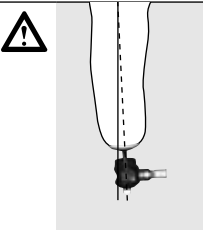
Внимание!

Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, как например, пресная или соленая вода, кислоты. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента!

3 Рекомендации по армированию гильзы

Подробности технологии обработки гипсового слепка и его соединения с замками 6A20=10/=20 содержатся в Технических инструкциях 2.1.5 и 2.1.6.

	Внимание! Всегда устанавливайте замок Shuttle-Lock по ходу культи (штриховая линия), а не по оси сборки (сплошная линия). При использовании 6A20=10 это может привести в отдельных случаях к установке передвижного адаптера, например, 4R103 (соблюдайте весовые ограничения!).
--	--

3.1 Подготовка адаптера гильзы

Смажьте резьбу адаптера и зажимного винта силиконовой консистентной смазкой. Заполните отверстия в области зажимного винта пластичной лентой.

3.2 Армирование

- Укрепите шаблон полусферической формы в удлиненном конце гипсового позитива с помощью прилагаемого винта.
- Обтяните позитив рукавом из поливинилспиртовой пленки.
- Наденьте на позитив двухслойный трикотажный рукав из полиамидного стекловолокна и завяжите его в канавке полусферического шаблона.
- Свинтите адаптер гильзы с прилагаемым шаблоном с резьбой и поместите его на полусферический шаблон.

 Внимание! Лапы якоря должны быть ориентированы по направлениям AP и ML. Зажимы закладного якоря не должны быть позиционированы по направлению движения. При неверном позиционировании пропадает опора для закладного якоря, что может привести к перегрузке замка и, вследствие этого, к повреждению крепления в области резьбы.



Внимание!

Резьбу гильзового адаптера и резьбовой детали, соответственно, соединительного адаптера очистить ацетоном.

- Поместите под лапы якоря стекловолоконный мат 616G4.
- Поместите под лапы якоря один слой углеткани 616G12.
- Протяните стекловолоконную ленту 699B1 через отверстия лап якоря так, чтобы она свисала в форме петли.
- Наложите углеткань на лапы якоря.
- Уложите один слой углеткани с медиальной и латеральной стороны вплоть до области мышелка.
- По кругу ниже коленной чашечки уложите слой углеткани (шириной ок. 8 см).
- Завяжите на адаптере двухслойный трикотажный рукав из полиамидного стекловолокна, отверните его.
- Завяжите на адаптере полутораслойный плетеный рукав из стекловолокна 616G13, отверните его.
- Завяжите на адаптере двухслойный рукав из полиамидного стекловолокна, отверните его.
- Оденьте на позитив размягченный рукав из поливинилспиртовой пленки и завяжите его в проксимальной части позитива.

4 Монтаж



Осторожно!

Корпус замка, слишком сильно вывинченный из закладного якоря, может обломиться! Это может привести к падению и травмированию пациента.

Для установления положения фиксатора корпус замка никогда не должен вывинчиваться более, чем на 270°.

Ввинтите корпус замка в закладной якорь до упора.

После чего, используя динамометрический ключ 710D4, затяните винт 501Z2=M5×22 с усилием 10 Нм и зафиксируйте его клеем Loctite® 636K13.



Внимание!

Использование непригодного инструмента может привести к повреждению фиксатора или нарушению его работы!

Для ввинчивания или вывинчивания корпуса никогда не пользуйтесь гаечным ключом с открытым зевом и прочим инструментом, за исключением указанного в настоящей инструкции.

На фиксатор (4) нанесите клей Loctite® 636K13 и вверните его в корпус замка.

Момент затяжки: 20 Нм

Используйте следующие инструменты:

- динамометрический ключ 710D4
- соответствующий переходник 709S26=1/4"×1/2" и
- головку торцового ключа S6A20-2.



Внимание!

Использование непригодного инструмента может привести к поломке щупа!

Для вывинчивания щупа из фиксатора используйте отвертку под шлиц шириной 2 мм или монету соответствующей толщины.

В процессе последующей шлифовальной обработки гильзы необходимо защищать замок от загрязнения (например, выложив гильзу куском чистой ткани).

Дальнейшие указания по технологии обработки содержатся в Технической инструкции 2.1.5.



Внимание!

Монтаж штыря на лайнере без допуска

Падение в результате развинчивания резьбового соединения

1. Устанавливайте штырь только в лайнерах с металлической резьбой, учитывая указанный момент затяжки при монтаже.
2. Проинформируйте пациента.

Нанесите клей Loctite® 241 (636K13) на штырь и, используя динамометрический ключ 710D1, ввинтите его в резьбу лайнера усилием 3 Нм.

4.1 Замок 6A20=20: Использование установочных (юстировочных) винтов

С помощью четырех установочных винтов 506G3 (7) статическая коррекция может быть осуществлена в любой момент сборки, примерки, а также после окончательной доработки протеза. В случае замены модуля или разборки отрегулированная позиция сохранится, если будут вывинчены только два расположенных рядом установочных винта, ввинченных наиболее глубоко.

Во избежание повреждения мягкого вспененного материала облицовки протеза можно заменить установочные винты, оказывающиеся при юстировке слишком длинными, на более короткие.

Затяните установочные винты с помощью динамометрического ключа 710D4 с усилием 15 Нм.

При окончательной доработке протеза зафиксируйте установочные винты клеем Loctite® 636K13.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

備考

最終更新日: 2015-12-03

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本製品の部品の概要

6A20=10 (図 1)

参照図内 NO.	製品名	整理番号/発注品番	トルク	本説明書 項参照
1	ラミネーションアンカー 締めつけネジ	4R111=N 501Z2=M5X22	10 Nm	4
2	ピン	6Y13=1		
3	ピン用ラミネーションプロ テクター	5X440		
4	ラチェットユニット	6A52	20 Nm	4
5	シャトルロックハウジング ピラミッドアダプター付	6A51=10		4
6	ダミーセット ネジ付	5X55		

6A20=20 (図 2)

参照図内 NO.	製品名	整理番号/発注品番	トルク	本説明書 項参照
1	ラミネーションアンカー 締めつけネジ	4R111=N 501Z2=M5X22	10 Nm	4
2	ピン	6Y13=2		
3	ピン用ラミネーションプロ テクター	5X440		

参照図内 NO.	製品名	整理番号/発注品番	トルク	本説明書 項参照
4	ラチェットユニット ラチェットユニット	6A52	20 Nm	4
5	シャトルロックハウジング ピラミッドレシーバー付	6A51=20		4
6	ダミーセット ネジ付	5X55		
7	調整ネジ(4個)	506G3	15 Nm	4

1 使用目的

シャトルロック 6A20=10および6A20=20は、義足の製作/適合のためのみに使用ください。本商品を入浴用義足に使用することはできません。



注意!

装着者の活動や断端の形状、状態に合わないライナーを使用した場合には、皮膚に不具合を起こすことがあります。ライナーの特性を熟知した上で、装着者個々に合ったライナーを適合してください。

オットーボック モビリティシステム モービス MOBIS®による適応



125kg以下の体重の装着者に適応します。

2 機能と特徴

本製品は、モジュラー義足のソケットをライナーの遠位部で連結します。ラチェットについている解除ボタンは、シャトルロック本体に 6Y13=1 ピンをロックする、またはシャトルロック本体からピンを外すために使います。



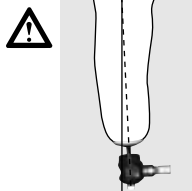
注意!

本製品ならびに他のモジュラーパーツを、真水、海水、酸、その他の液体など金属が腐食を起こすような環境にさらさないで下さい。このような環境での使用に対し、当社は製品保証の責任を負いかねます。

装着者にもこのことを必ず知らせてください。

3 推奨するソケットの製作方法

6A20=10/=20 シャトルロック の組立ておよび 採型に関する詳細は、テクニカルインフォメーションの 2.1.5 および 2.1.6 をご覧下さい。

	注意! アライメントライン (実線) は、断端の長軸 (破線) と異なる場合があります。シャトルロックは、破線に従って取付けて下さい。 6A20=10の個別の場合においては、4R103などのスライディング・アダプタの使用が必要とされる (重量制限に注意してください)。
--	---

3.1 ソケットアダプターの準備

シリコングリースをアダプターの ネジ山と締め付けネジに塗布して下さい。
締め付けネジ周辺の開口部をプラスタテープで塞いで下さい。

3.2 補強方法

- 付属のネジでドーム型ダミーを陽性モデルのシャトルロック取付け位置に固定します。
- 湿らせて柔らかくしたPVAバックを陽性モデルに被せます。
- 2重にしたナイルグラスストッキネットを被せ、ドーム型ダミーの根元で縛り、折り返します。
- 付属のダミーをソケットアダプターにネジで取付け、ドーム型ダミーにのせます。

注意! アンカーアームは、AP方向およびML方向に取付けて下さい。 ラミネーションアンカーのクランプ部は、進行方向に取付けられないようにして下さい。 不適切な位置にクランプが位置するように取付けると、ラミネーションアンカーを支えることができません。シャトルロックに強い力がかかると、ネジで接合された部位に支障をきたすことがあります。
--



注意!

完成前に、ラミネーション・アンカーまたはコネクション・アダプタのネジ部分をアセトンで洗浄してください。

- ・ **616G4** ガラス繊維マットをアンカーアームの部分に貼ります。
- ・ 層の**616G12** カーボン繊維クロスをアンカーアームの部分に貼り、補強。
- ・ アンカーアームに **699B1** ガラス繊維ロービングを通し、輪状に垂らし、
- ・ カーボン繊維クロスをアンカーアームに被せます。
- ・ 1層のカーボン繊維クロスを内側および外側の骨力の辺りまで貼り、補強します。
- ・ 約8cm幅に切った1層のカーボン繊維クロスを膝蓋骨の下に円状に貼り、
- ・ 2層のナイログラスストックネットをダミーの根元で縛り、折り返し、パイプに縛り付けます。
- ・ 1層半の **616G13** ガラス繊維ストックネットをダミーの根元で縛り、折り返し、パイプに縛り付けます。
- ・ 2層のナイログラスストックネットをダミーの根元で縛り、折り返し、パイプに縛り付けます。
- ・ 湿らせて柔らかくしたPVAバックを被せ、近位部で縛ります。

4 組立て



注意!

シャトルロックは、ラミネーションアンカーから過度に絞ら付けられると破損する恐れがあります。それにより、義足装着者の転倒やケガにつながる場合があります。

シャトルロックの本体を取付ける際、270°以上まで回さないで下さい。

シャトルロックの本体をラミネーションアンカーにしっかり固定してください。
710D4 トルクレンチを使い、**501Z2=M5x22** 締め付けネジをトルク10Nmで固定します。**636K13** ロックタイトを使い、弛み止めを行ってください。



注意!

専用工具以外を使用した場合、ラチェットユニットを破損し、機能に支障をきたす場合があります。

ネジを緩めたり締めたりする際には、オープンエンドスパナを決して使用しないで下さい。本説明書に記載されている工具のみを使用して下さい。

ラチェットユニット(4)に**636K13** ロックタイトを塗布し、シャトルロック本体にねじ込んで下さい。

トルク: 20 Nm

以下の工具を使用して下さい。

- **710D4** トルクレンチ
- **709S26=1/4"×1/2"** 適切なアダプター部品
- **S6A20-2** ソケットレンチ一式



注意!

専用工具以外を使用した場合、押しボタンを破損する恐れがあります。

ラチェットユニットから押しボタンを取除く際には、先端の厚みが2mmのマイナスドライバか同じ厚みのコインを使用して下さい。

ソケット内部を削る際は、常にロックの穴をテープや清潔なクロスなどで覆い、粉塵などがシャトルロック内に入らないように注意してください。詳細に関しては、テクニカルインフォメーション 2.1.5をご参照ください。



注意

承認されていないライナーにピンを取り付けしないでください。
ネジが緩み、転倒するおそれがあります。

1. 必ず金属製のネジでピンをライナーに取り付け、指定のトルクレンチで締めてください。
2. 上記のことを装着者にご説明ください。

636K13 ロックタイト 241 でピンの弛み止めを行い、ライナーのネジに、**710D1** トルクレンチまたは同等の工具を使い、トルク3Nmで固定します。

4.1 シャトルロック 6A20=20: 調整ネジの取扱い方法

スタティックアライメントの修正は、4本の **506G3** 調整ネジ(7)を使い、アライメント時、仮合わせ時、または義足の仕上げ時にいつでも行うことができます。モジュラーコンポーネントを交換したり、分解する際には、一番深く締

められている隣接する2つのネジを弛めて外すことにより、以前のアライメントを維持することが可能です。

調整ネジが長すぎる場合、フォームカバーを損傷する恐れがありますので、短いネジに交換してください。

710D4トルクレンチを使い、調整ネジを固定します。

トルク: 15Nm

調整後、**636K13** ロックタイトを使いネジの弛み止めを行ってください。

5 法的事項について

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。

5.1 保証責任

オットーボック社は、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。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

信息

最后更新日期: 2015-12-03

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

组件概览

6A20=10 (图1)

类别	名称	型号	扭矩	章节
1	浇铸连接板 夹紧螺钉	4R111=N	10牛米	第四章
2	锁销	6Y13=1		
3	抽真空保护板	5X440		
4	卡槽装置	6A52	20牛米	第四章
5	带四棱台连接头的锁具套	6A51=10		第四章
6	带螺钉的模块组	5X55		

6A20=20 (图2)

类别	名称	型号	扭矩	章节
1	浇铸连接板 夹紧螺钉	4R111=N	10牛米	第四章
2	锁销	6Y13=2		
3	抽真空保护板	5X440		
4	卡槽装置	6A52	20牛米	第四章
5	带四棱台连接头的锁具套	6A51=20		第四章

6	带螺钉的模块组	5X55		
7	调节螺钉（4个）	506G3	15牛米	第四章

1 用途

6A20=10和6A20=20锁具套仅用于下肢截肢的假肢装配，不适用于游泳型假肢装配。



注意！

使用不适当的内衬套可能会损害皮肤。更多信息请参看646D250=D内衬套的选用指南。

适用范围根据奥托博克运动等级体系MOBIS®的规定：



承重不能超过125公斤。

2 产品说明

锁具用来将内衬套固定在组件式假肢的接收腔中，并与假肢远端相连。锁具套装有6Y13=1锁销，通过卡槽的开关按钮可启闭锁具。



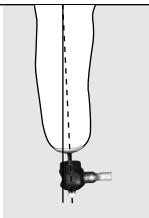
注意！

请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水，酸性物质或其他液体。如果在上述环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

请将此规定告知使用者。

3 接收腔加固的建议

关于石膏模型制作技术以及用6A20=10/=20锁具套加工的详细信息请参看技术说明2.1.5 和2.1.6。



注意！

锁具必须始终置于残肢中心轴线（虚线）上，而不能置于对线参考线上（实线）。

对于6A20=10锁具，个别情况下可安装一个4R103平移式连接器（注意承重限制！）。

3.1 接收腔连接件的准备

用硅胶油润滑连接件和夹紧螺钉的螺纹，用胶带将夹紧螺钉的开口处封住。

3.2 加固

将半球状的模块用附带的螺钉在石膏阳型延长端固定。

在石膏阳型上套一层浸湿的PVA膜

再套上双层尼龙玻璃纤维针织纱套，并在半球状的模块槽口处打结。

将附带的螺钉模块装入接受腔连接件，并置于半球状模块之上。



注意！

将接受腔连接板朝前后与左右方向放置。

浇筑连接板的夹紧位置不能朝向行走方向。

错误定位会使浇筑连接板失去支撑，导致锁具负荷过重，接受腔与连接件在螺纹部位的连接从而遭到破坏。



注意！

在最终装配之前，应使用丙酮对接受腔连接座和连接盘以及连接头进行清洗。

将616G4玻璃纤维毡放在接受腔连接板下面

再加一层616G12碳素纤维织席布

将699B1玻璃纤维穿过接受腔连接板上的孔并打结

将碳素纤维织席布放在接受腔连接板上

将一层碳素纤维织席布放在股骨内外髁两侧

将一层大约8厘米宽的碳素纤维织席布绕在膝盖骨下

将双层尼龙玻璃纤维针织纱套套在接受腔上并在连接件处打结，然后将剩余部分反卷上去

将1.5层616G13玻璃纤维编织套套在接受腔上并在连接件处打结，然后将剩余部分反卷上去

将双层尼龙玻璃纤维针织纱套套在接受腔上并在连接件处打结，然后将剩余部分反卷上去

套上一层浸湿的PVA膜并在近端打结

4 装配



注意！

如果将锁具套从浇铸连接板中过度旋出，可能引起锁具断裂，并导致假肢佩戴者跌倒而受伤。

卡槽定位时，请不要将锁具套旋出超过 270° 。

将锁具套完全旋入浇铸连接板直至螺纹限位处。

用710D4扭力扳手将501Z2=M5×22螺钉拧紧，并用636K13防松胶固定。
扭矩为10牛米。



注意！

使用不适当的工具可能会损坏卡槽装置或损害其功能！

请不要使用开口扳手旋入或旋出螺钉，只可使用本说明书指定的工具。

用636K13防松胶将卡槽装置(4)固定，并将其旋入锁具套。

扭矩为20牛米。

请使用下列工具：

710D4扭力扳手

合适的709S26=1/4" × 1/2" 连接件

S6A20-2套筒扳手部件



注意！

使用不适当的工具可能会损坏按钮！

为了将按钮从卡槽装置中旋出，请使用刀杆为2毫米厚或者与接近硬币厚度的螺丝刀。

以后对接受腔打磨时，应避免弄脏锁具（可在接受腔底部放置一块干净的布）。

更多加工信息请参照技术说明2.1.5。



小心

在未获得使用许可的内衬套上安装定位销

螺栓脱落造成跌倒

1. 仅可在带有金属螺纹的内衬套中安装定位销，同时须遵守指定的安装上紧扭矩。
2. 请告知患者。

用241(636K 13)防松胶将锁销固定，然后用710D1扭力扳手将其旋入内衬套，并以3牛米的扭力拧紧。

4.1 6A20=20锁具：螺钉（调节螺钉）的运用

在假肢的对线、试戴以及最后的装配期间，通过调节四个506G3螺钉（7），可以随时对假肢进行明确的静态调整。在替换或者拆卸组件时，只要将两个相邻并且旋入最深的螺钉旋出，已调整过的位置保持不变。

为了避免损坏海绵材料，过长的调节螺钉应用较短的螺钉予以更换。

拧紧调节螺钉时，请使用710D4扭力扳手。

扭矩为15牛米。

正式配装假肢时，用636K 13防松胶将调节螺钉固定。

5 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。

5.1 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。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.