

1S145
Notice technique
Technical Instructions
Technische Anleitung
Manual técnico
Technická příručka



VERROU à crémaillère avec ancre
Rack LOCK with anchor
RIEGEL mit Zahnstange und Anker
CERRADURA de cremallera con anclaje
Zámek s pastorkovým převodem a kotvou

1



2



Outillages de positionnement pour ancre
Positioning dummies for the anchor
Dummy-Teile zum Positionieren des Ankers
Piezas
Dummy matrice pro laminaci

3



Ancre à stratifier
Lamination anchor
Eingussanker
Adaptador con tres patas para laminación
Závitový adaptér—trojnožka

4



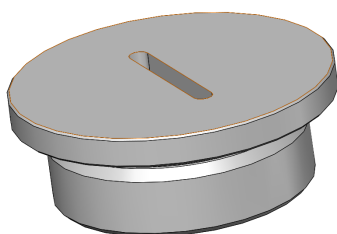
Mécanisme de verrouillage
Locking mechanism
Verriegelungsmechanismus
Mecanismo de cremallera
Zámek s pastorkovým převodem

5



Doigts de verrouillage (long et court)
Long pin and short pin
Langer Pin und kurzer Pin
Pin largo y Pin corto
Dlouhý trn a krátký trn

6



Epargne de cintrage 1K17915
Bending spacer 1K17915
Ausparung zum biegen 1K17915
Dispositivo de plegado 1K17915
Centrovací « Dumma » 1K17915

7



Bouton de déverrouillage
Release button
Entriegelungsknopf
Botón de desbloqueo
Odemykáč tlačítko



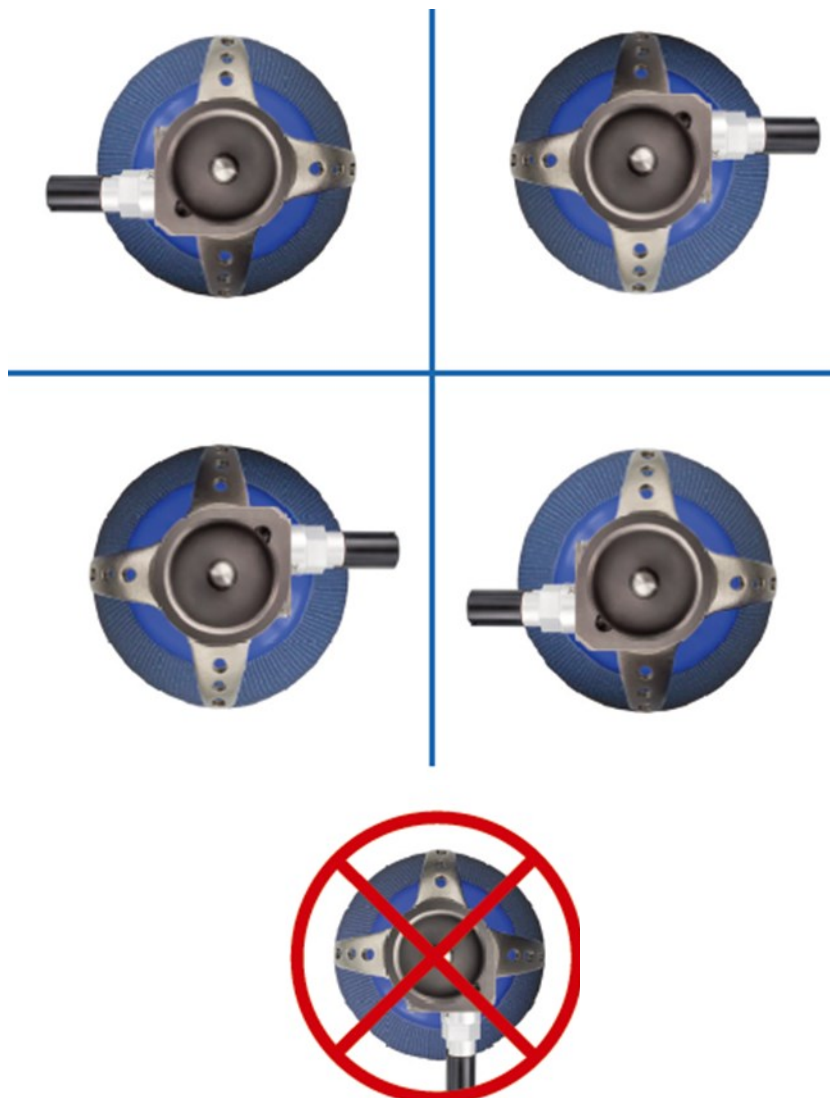
Figure 8
 Figure 8
 Abb. 8
 Figura 8
 Obraz 8

Jambe droite
 Right leg
 Rechtes Bein
 Pierna derecha
 Pravá noha

Jambe gauche
 Left leg
 Linkes Bein
 Pierna izquierda
 Levá noha

Positionnement latéral
 Lateral position
 Laterale Positionierung
 Posicionamiento lateral
 Laterální umístění

Positionnement médial
 Medial position
 Mediale Positionierung
 Posicionamiento medial
 Mediální umístění



1S145

Verrou à crémaillère pour manchons et ancre à stratifier

Notice technique

1 - Utilisation

Le verrou 1S145 est conçu pour fixer un manchon approprié dans l'emboîture. Ce verrou est stratifié dans la partie distale de l'emboîture.

Ce produit est destiné exclusivement à l'appareillage prothétique du membre inférieur.



L'utilisation de ce verrou est limitée aux patients d'un poids inférieur ou égal à 100 Kg. Les charges portées et l'activité du patient doivent être prises en compte dans le calcul du poids.

2 - Description

Le verrou 1S145 est livré avec :

- 2 outillages de positionnement
- 1 ancre à stratifier M36x1.5
- 2 doigts de verrouillage M10 (1 long et 1 court)
- 1 épargne de cintrage.

3 - Données techniques

- Produits associés préconisés

Liaison inférieure : Connecteur type 1K182 ou 1K183
Manchon taraudé M36.

- Conditions environnementales autorisées

Température d'utilisation : -20°C à +65°C.

Humidité relative de l'air : 0% à 90%, pas de condensation.

- Conditions environnementales interdites

Vibrations mécaniques ou chocs.

Transpiration, urine, eau douce, eau de mer, acides, alcalis.

Poussière, sable, particules fortement hygroscopiques (par ex. talc).

3-1 - Durée de vie

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO10328 niveau de charge P5 (100 kg).

Le test cyclique de 3 millions de cycles correspond à une utilisation de 3 à 5 ans suivant l'activité du patient.

3-2 - Avertissements

En cas d'association non autorisée de composants prothétiques:



- Risque de blessures dues à une rupture ou une déformation du produit.

- Utiliser uniquement des composants prothétiques qui ont été approuvés pour être associés à ce produit. Consulter les notices d'utilisation des composants prothétiques pour vérifier qu'ils peuvent être associés entre eux.

En cas d'utilisation dans des conditions environnementales non autorisées:



- Risque de blessures dues à des dommages du produit.

- Risque de dysfonctionnement

- Si le produit a été exposé à des conditions environnementales non autorisées, contrôlez qu'il n'est pas endommagé.

- En cas de dommages évidents ou supposés, cessez d'utiliser le produit.

- Prendre si nécessaire les mesures appropriées (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou par un atelier spécialisé, etc...).



4 - Montage



- Position de l'ancre à stratifier (3) : latérale ou médiale. Si ce positionnement est défectueux, l'ancre à stratifier (3) n'aura pas d'appui. Cela peut provoquer une contrainte très importante sur le connecteur vissé et le casser. Si le corps du mécanisme de verrouillage (4) est trop dévissé par rapport à l'ancre à stratifier (3), il peut se casser, d'où un risque de chute du patient et donc de blessures.

- Le corps du mécanisme de verrouillage (4) ne doit pas être dévissé de l'ancre à stratifier (3) de plus d'un demi-tour lors de l'alignement.

- Pour un positionnement correct de l'ancre à stratifier (3), référez-vous à la figure 8. Veillez à ce que le bouton de déverrouillage (7) soit positionné du côté de la vis de serrage de l'ancre à stratifier (3).

4.1 - Montage de l'ancre à stratifier (3)

Mettre en forme les branches de l'ancre à stratifier (3) selon le contour de l'emboîture.



- Cintrer les branches de l'ancre à stratifier (3) en utilisant les procédés artisanaux appropriés. En cas de mise en œuvre inappropriée, l'acier risque de se fissurer.

- Ne jamais cintrer les branches de l'ancre à stratifier (3) lorsque le corps du mécanisme de verrouillage (4) en aluminium est vissé car cela pourrait endommager le filetage en aluminium et le détruire. Lors de la mise en forme des branches de l'ancre à stratifier (3), il faut soit utiliser un connecteur en acier ou en titane, soit l'épargne de cintrage acier 1K17910 (6) vissée à l'intérieur du M36 et serrer la vis à tête cylindrique à 10 Nm. Après le cintrage, la zone des branches qui a été mise en forme doit être polie pour supprimer les aspérités.



-Le verrou doit toujours être placé dans la prolongation du moignon, jamais dans la ligne de construction. Ceci peut nécessiter le montage d'un connecteur de translation.

Retirer le mécanisme de verrouillage (4) de l'ancre à stratifier (3). Enduire avec un agent siliconé de démoulage le filetage de l'ancre à stratifier (3) et de la vis à tête cylindrique, puis visser l'outillage de positionnement (2).

Pendant la stratification, l'outillage de positionnement (2) doit être vissé et la vis à tête cylindrique doit être serrée à 4 Nm.

Protéger la fente de l'ancre à stratifier avec de la plastiline.

Si vous avez placé une tige dans le plâtre pour positionner le verrou, placez la partie sphérique de l'outillage de positionnement (1) sur cette tige dans le positif plâtré. Si vous travaillez sans tige de positionnement, fixez la partie sphérique de l'outillage de positionnement (1) dans la position appropriée. Isolez le plâtre et la partie sphérique de l'outillage de positionnement (1) avec un sac PVA. Tous les matériaux de renforcement qui ont été placés précédemment à l'ancre à stratifier (3) doivent être liés à la base de l'outillage de positionnement sphérique (1). Placez l'ancre à stratifier (3) avec l'outillage de positionnement (2) vissé sur l'outillage de positionnement sphérique (1).



Veillez à ce que l'orientation de l'ancre à stratifier (3) n'ait pas été modifiée.

Les éléments de renforcement qui ont été placés après l'ancre à stratifier (3) peuvent être liés directement sur l'outillage de positionnement (2). Isolez le renforcement avec un sac PVA et stratifiez l'emboîture.

Retirez l'outillage de positionnement (2), le plâtre et l'outillage de positionnement sphérique (1). Enlever aussi le bord de résine stratifiée qui se trouve à la partie distale de l'ancre à stratifier (3). Visser le corps du mécanisme de verrouillage (4) jusqu'à ce qu'il arrive en butée dans l'ancre à stratifier (3) et serrer la vis de serrage de l'ancre à stratifier (3).

Serrer la vis à tête cylindrique avec une clé adaptée.

Couple de serrage : 10 Nm

Lors de la finition de la prothèse, enduire le filetage de la vis avec de la Loctite® frein filet moyen XC047. Placer le connecteur dans la connexion distale à vis du corps du mécanisme de verrouillage (4). Contrôler le fonctionnement du mécanisme de verrouillage (4) avec le doigt de verrouillage (5) adéquat.

4.2 - Montage définitif

Visser à fond le connecteur pyramidal 1K182 ou 1K183 dans le taraudage M36x1.5 du corps.
Ajuster l'orientation en dévissant d'un quart de tour maximum



Attention : ne jamais dévisser l'ancre de plus d'un quart de tour et contrôler qu'il y a au moins 7 filets en prise.

Dans le cas contraire, ceci entraînerait une fragilisation du composant.



La connexion distale à vis entre le verrou et le connecteur peut être réalisée avec la vis M5 uniquement pour les essayages à l'atelier d'orthopédie. A la livraison au client, le vissage distal M36x1.5 doit toujours être sécurisé par de la Loctite® frein filet moyen XC 047.

Visser le mécanisme de verrouillage avec une clé adaptée.

Couple de serrage : 10 Nm

4.3 - Utilisation

Le manchon et le verrou sont reliés par le doigt de verrouillage (5). Celui-ci s'enclenche dans le verrou et maintient le manchon.

Prévenez votre patient qu'un alignement correct du doigt de verrouillage (5) par rapport au mécanisme de verrouillage (4) est très important. Le doigt de verrouillage (5) ne doit pas être introduit de force dans le mécanisme de verrouillage (4). Si le doigt de verrouillage (5) n'est pas aligné correctement sur le mécanisme de verrouillage (4), il risque de se bloquer dans le mécanisme de verrouillage (4) et il sera difficile de le libérer. Le fonctionnement du mécanisme de verrouillage (4) doit être contrôlé à intervalle régulier d'une année ou moins.

Mise en place du manchon

1. Vérifier que le doigt de verrouillage (5) et le manchon ne sont pas endommagés.
2. Conseils : Aligner le doigt de verrouillage (5) sur l'axe longitudinal du moignon pour éviter les dommages. Retrousser le manchon et le placer sur l'extrémité du moignon.
3. Dérouler le manchon sur le moignon, sans pli, sans déplacement des masses molles et sans poche d'air.
4. Vérifier l'ajustement et l'orientation du manchon.

Mis en place de l'emboîture

1. Enfiler l'emboîture avec le manchon jusqu'à ce que le doigt de verrouillage (5) glisse dans l'ouverture du verrou.
2. Introduire le doigt de verrouillage (5) complètement dans le verrou.
3. Avant d'utiliser la prothèse, vérifier que le doigt de verrouillage (5) est bien en butée dans le verrou.

Retirer l'emboîture

Maintenir un appui sur le bouton de déverrouillage (7) du dispositif cranté et retirer de l'emboîture le moignon avec le manchon.

5 - Entretien

ATTENTION : en cas de non-respect des consignes d'entretien, il existe un risque de blessures dû à la modification ou à la perte des fonctions et à la détérioration du produit.

Veillez respecter les conseils d'entretien ci-dessous :

- Après les 30 premiers jours d'utilisation, faites un contrôle visuel et un contrôle de fonctionnement des composants de la prothèse.
- L'usure de la prothèse complète doit être vérifiée pendant les consultations normales.
- Effectuez un contrôle de sécurité tous les ans.

ATTENTION : Vérifier qu'aucune pollution ne rentre dans le mécanisme (poussière, fils de bonnets...)



1S145

Rack Lock for Liners and Lamination Anchor

Technical Instructions

1 - Use

The 1S145 lock is designed to secure an appropriate liner in the socket. This lock is laminated in the distal part of the socket.

This product is designed exclusively for lower limb prosthesis.



The use of this lock is limited to patients weighing 100 kg or less. Carried loads and patient activity must be taken into account when calculating the weight.

2 - Description

The 1S145 lock comes with :

- 2 positioning dummies
- 1 lamination anchor M36x1.5
- 2 locking pins M10 (1 long and 1 short)
- 1 bending spacer

3 - Technical data

- Products recommended for assembly

Lower connection : Adapter of 1K182 or 1K183 type
Threaded union M36.

- Authorized environmental conditions

Use temperature : -20°C à +65°C.

Relative air humidity : 0% to 90%, no condensation.

- Prohibited environmental conditions

Mechanical vibrations or shocks.

Sweating, urine, fresh water, seawater, acids, alkalis.

Dust, sand, strongly hygroscopic particles (eg : talc).

3-1 - Product life

This component has been tested in accordance with standard ISO10328, load level P5 (100 Kg / 220 lbs) ; the cyclical test of 3 million cycles corresponds to a use of 4 or 5 years depending on the patient activity.

3-2 - Warnings

In case of assembly with unauthorized prosthetic components:



- Risk of injury due to product breakage or warping

- Use only prosthetic components that have been approved for use with this product.

Read the instructions for use of the prosthetic components to check that they can be assembled with each other.

In case of use in unauthorized environmental conditions:

- Risk of injury due to product damage.

- Risk of malfunction



- If the product has been exposed to unauthorized environmental conditions, check that it is not damaged.

- In case of obvious or suspected damage, stop using the product.

- If necessary take appropriate measures (eg : cleaning, repair, replacement, control by the manufacturer or by a specialized workshop, etc ...).



4 - Final Assembly

- Position of the lamination anchor (3) : lateral or medial. If positioning is wrong, the lamination anchor (3) will have no support. This may cause a very high stress on the screwed adapter and break it. If the body of the locking mechanism (4) is too loose from the lamination anchor (3), it may break with in a risk of falling for the patient and thus injury.



- During alignment the body of the locking mechanism (4) must not be unscrewed from the lamination anchor (3) by more than half a turn.

- For a correct position of the lamination anchor (3), refer to figure 8. Make sure that the release button (7) is positioned on the side of the clamping screw of the lamination anchor (3).

4.1 - Assembly of the lamination anchor (3)

Shape the prongs of the lamination anchor (3) according to the socket outline.

- Bend the prongs of the lamination anchor (3) using the appropriate craft processes. In the event of improper implementation, the steel may crack.



- Never bend the prongs of the lamination anchor (3) when the body of the aluminum locking mechanism (4) is screwed because this may damage the aluminum thread and destroy it. When shaping the prongs of the lamination anchor (3), use either a steel or titanium adapter, or the 1K17910 steel bending spacer (6) screwed in M36 and tighten the cylinder head screw at 10 Nm. After bending, the area of the prongs that has been shaped must be polished to remove rough edges.



-The lock must always be placed in the extension of the stump, never in the buid line. This may require assembling a translation adapter.

Remove the locking mechanism (4) from the lamination anchor (3). Coat the thread of the lamination anchor (3) and of the cylinder head screw with a silicone release agent, then screw the positioning tool (2).

During lamination, the positioning tool (2) must be screwed and the cylinder head screw must be tightened to 4 Nm. Protect the slot of the lamination anchor with Plastiline.

If you have placed a rod in the cast to position the lock, place the spherical part of the positioning tool (1) on this rod in the plaster positive. If you are working without a positioning rod, attach the spherical part of the positioning tool (1) to the appropriate position. Insulate the plaster and spherical part of the positioning tool (1) with a PVA bag. All reinforcement materials placed before the lamination anchor (3) must be bound to the base of the spherical positioning tool (1). Place the lamination anchor (3) with the positioning tool (2) screwed onto the spherical positioning tool (1).



Make sure that the direction of the lamination anchor (3) has not changed.

The reinforcement materials which have been placed after the lamination anchor (3) can be bound directly to the positioning tool (2). Insulate the reinforcement with a PVA bag and laminate the socket.

Remove positioning tool (2), plaster and spherical positioning tool (1). Also remove the laminated resin edge at the distal part of the lamination anchor (3). Screw the body of the locking mechanism (4) until it stops in the lamination anchor (3) and tighten the clamping screw of the lamination anchor (3).

Tighten the cylindrical head screw with an appropriate wrench.

Tightening torque : 10 Nm

When finishing the prosthesis, coat the threads of the screw with Loctite® XC047. Place the adapter in the distal screw connection of the locking mechanism body (4). Check the function of the locking mechanism (4) with the appropriate locking pin (5).

4.2 - Definitive Assembly

Screw the 1K182 or 1K183 pyramid adapter fully into the M36x1.5 thread of the body.
Adjust orientation by unscrewing no more than a quarter of a turn.



Caution : Never unscrew the anchor more than a quarter of a turn and check that at least 7 threads are engaged.

Otherwise, the component may be weakened.



The distal screw connection between the lock and the adapter can be done with the M5 screw for fittings at the orthopedic workshop only. On delivery to the customer, the distal screw must always be secured with Loctite® XC 047.

Screw the locking mechanism with an appropriate wrench.

Tightening torque : 10 Nm

4.3 - Use

The liner and the lock are connected by the locking pin (5) that engages in the lock and holds the liner. Advise your patient that a correct alignment of the locking pin (5) with the locking mechanism (4) is very important. The locking pin (5) must not be forced into the locking mechanism (4). If the locking pin (5) is not correctly aligned with the locking mechanism (4), it may get stuck in the locking mechanism (4) and it will be difficult to release it. The operation of the locking mechanism (4) must be checked at regular intervals that do not exceed one year.

Placing the Liner

1. Check that the locking pin (5) and the liner are not damaged.
2. Tips: Align the locking pin (5) with the longitudinal axis of the stump to prevent damage. Roll the liner and place it on the distal end of the stump.
3. Unroll the liner on the stump, with no crease, no displacement of soft tissues and no air pocket.
4. Check the adjustment and direction of the liner.

Placing the socket

1. Put the socket on the liner until the locking pin (5) slides into the opening of the lock.
2. Insert the locking pin (5) completely into the lock.
3. Before using the prosthesis, check that the locking pin (5) has reached its stop position in the lock.

Taking off the socket

Press the release button (7) of the notched device and remove the stump and the liner from the socket.

5 - Maintenance

CAUTION : if the maintenance instructions are not respected, there is a risk of injury due to the modification or the loss of functions and to the damage of the product.

Please respect the following maintenance advice :

- After the first 30 days of use, visually inspect the components of the prosthesis and check their functions.
- The wear of the complete prosthesis should be checked during normal consultations.
- A safety check should be performed each year.

CAUTION : Check that nothing comes into the mechanism (dust, threads of a cup ...)



1S145

Riegel mit Zahnstange für Liner und Eingussanker

Technische Anleitung

1 - Verwendung

Der Riegel 1S145 dient zum Sichern eines geeigneten Liners in dem Schaft. Dieser Riegel ist im distalen Teil des Schafts laminiert.

Dieses Produkt soll nur für die prothetische Versorgung der unteren Extremität verwendet werden.



Die Verwendung dieses Riegels ist auf Patienten mit einem maximalen Gewicht von 100 Kg beschränkt. Die zusätzliche Traglasten und der Aktivitätsgrad sind bei der Bestimmung des erlaubten Gewichts zu berücksichtigen.

2 - Beschreibung

Der Riegel 1S145 kommt mit :

- 2 Dummy-Teile zum Positionieren des Ankers
- 1 Eingussanker M36x1.5
- 1 langes Pin M10 und 1 kurzes Pin M10
- 1 Aussparung zum Biegen

3 - Technische Daten

- Empfohlene Produkte zur Montage

Untere Verbindung : Adapter wie 1K182 oder 1K183
Gewindebusche M36.

- Zugelassene Umgebungsbedingungen

Verwendungstemperatur : -20°C bis +65°C.
Relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 90%, keine Kondensation.

- Verbotene Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße.
Schwitzen, Urin, Süßwasser, Meerwasser, Säuren, Alkalien.
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z.B. Talkum).

3-1 - Lebensdauer

Dieses Teil wurde nach Standard ISO10328 mit Lastzustand P5 (100 Kg) getestet.

Der zyklische Test von 3 Millionen Zyklen entspricht einer Verwendung während 4 bis 5 Jahre je nach der Patientenaktivität.

3-2 - Warnungen

Bei Verwendung mit Prothesenteile, die nicht zugelassen sind :



- Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts.
 - Nur Prothesenteile verwenden, die für die Verbindung mit diesem Produkt zugelassen sind.
- Die Bedienungsanleitungen der Prothesenteile lesen, um zu überprüfen, ob sie miteinander verbunden werden können.

Bei Verwendung in Umgebungsbedingungen, die nicht zugelassen sind :



- Verletzungsgefahr durch Schäden des Produkts.
- Gefahr von Fehlfunktion
- Wenn das Produkt nicht autorisierten Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie, ob es nicht beschädigt ist.
- Bei offensichtlichen oder vermuteten Schäden, das Produkt nicht verwenden.
- Ergreifen Sie gegebenenfalls geeignete Maßnahmen (z.B. Reinigung, Reparatur, Austausch, Überprüfung durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, usw.).



4 - Montage



- Positionierung des Eingussankers (3) : lateral oder medial. Wenn diese Positionierung falsch ist, hat der Eingussanker (3) keine Unterstützung. Dies kann den Schraubadapter stark belasten und zerbrechen. Wenn der Körper des Verriegelungsmechanismus (4) zu locker vom Eingussanker (3) ist, kann er zerbrechen, was zum Stürzen des Patienten und deshalb Verletzungen führen kann.

- Beim Aufbau darf der Körper des Verriegelungsmechanismus (4) nicht mehr als eine halbe Umdrehung vom Laminieranker (3) herausgeschraubt werden.

- Die korrekte Positionierung des Eingussankers (3) finden Sie in Abbildung 8. Stellen Sie sicher, dass der Entriegelungsknopf (7) an der Seite der Klemmschraube des Eingussankers (3) positioniert ist.

4.1 - Montage des Eingussankers (3)

Die Arme des Eingussankers (3) nach dem Umriss des Schafts formen.



- Die Arme des Laminierungsankers (3) mit den entsprechenden handwerklichen Verfahren biegen. Bei unsachgemäßer Ausführung kann der Stahl reißen.

- Wenn der Körper des Aluminiumverriegelungsmechanismus (4) eingeschraubt ist, die Arme des Eingussankers (3) nicht biegen, da dies das Aluminiumgewinde beschädigen und zerstören könnte. Zum Formen der Arme des Eingussankers (3), entweder einen Adapter aus Stahl oder Titan verwenden, oder die Aussparung 1K17915 aus Stahl in dem Eingussanker M36 einschrauben und die Zylinderkopfschraube bei 10 Nm festziehen. Der geformten Bereich der Arme nach dem Biegen glätten, um die Rauigkeiten zu entfernen.



-Der Riegel immer in der Verlängerung des Stumpfes, und niemals in der Baulinie, positionieren. Dies erfordert möglicherweise die Montage eines Schiebepoppers.

Das Verriegelungsmechanismus (4) von dem Eingussanker (3) entfernen. Das Gewinde des Eingussankers (3) und der Zylinderkopfschraube mit einem Silikontrennmittel bestreichen, dann das Dummy (2) einschrauben. Beim Laminieren muss das Dummy (2) eingeschraubt werden und die Zylinderkopfschraube bei 4 Nm angezogen werden.

Den Schlitz des Eingussankers mit Plastilin schützen.

Wenn Sie zur Positionierung des Riegels eine Stange in den Gips eingesetzt haben, den kugelförmigen Teil des Dummy (1) auf diese Stange im Gipspositiv einsetzen. Wenn Sie ohne Positionierstange arbeiten, den kugelförmigen Teil des Dummies (1) an der entsprechenden Position anbringen. Den Gips und den kugelförmigen Teil des Dummies (1) mit einem PVA-Beutel isolieren. Alle Verstärkungsmaterialien, die vor dem Eingussanker (3) eingesetzt wurden, müssen an der Basis des kugelförmigen Dummies (1) gebunden werden. Den Eingussanker (3) mit dem geschraubten Dummy (2) auf dem kugelförmigen Dummy (1) anbringen.



Stellen Sie sicher, dass die Ausrichtung des Eingussankers (3) nicht geändert ist.

Die Verstärkungsmaterialien, die nach dem Eingussanker (3) eingesetzt wurden, können direkt an dem Dummy (2) gebunden werden. Die Verstärkung mit einem PVA-Beutel isolieren und das Schaft laminieren.

Den Dummy (2), den Gips und den kugelförmigen Dummy (1) entnehmen. Die Kante aus laminiertem Harz am distalen Teil des Eingussankers (3) entfernen. Den Körper des Verriegelungsmechanismus (4) bis zum Anschlag in dem Eingussanker (3) schrauben und die Klemmschraube des Eingussankers (3) festziehen.

Die Zylinderkopfschraube mit einem geeigneten Schraubenschlüssel festziehen.

Drehmoment: 10 Nm

Bei Fertigstellung der Prothese, die Gewinde mit Loctite® XC047 bestreichen. Den Adapter in der distalen Verschraubung des Verriegelungsmechanismus (4) einsetzen. Die Funktion des Verriegelungsmechanismus (4) mit dem geeigneten Pin (5) überprüfen.

4.2 - Endmontage

Den Pyramidenadapter 1K182 oder 1K183 in das Innengewinde M36x1,5 des Körpers des Verriegelungsmechanismus voll schrauben.

Um die Ausrichtung anzupassen, drehen Sie heraus, aber nicht mehr als eine Vierteldrehung.



Achtung: Den Anker niemals mehr als eine Vierteldrehung herausdrehen und stellen Sie sicher, dass mindestens 7 Gewinde im Eingriff sind.

Andernfalls würde dies zu einer Zerbrechlichkeit des Bauteils führen.



Die distale Verschraubung zwischen den Riegel und den Adapter kann mit der M5-Schraube nur bei den Anpassungen in der orthopädischen Werkstatt erfolgen. Bei Auslieferung an den Kunden muss die distale Schraube M36X1.5 immer mit Loctite® XC 047 gesichert werden.

Den Verriegelungsmechanismus mit einem geeigneten Schraubenschlüssel schrauben.

Drehmoment : 10 Nm

4.3 - Verwendung

Der Liner und der Riegel sind durch den Pin (5) verbunden. Der Pin rastet in dem Riegel ein und hält den Liner. Weisen Sie Ihren Patienten darauf hin, dass eine korrekte Ausrichtung des Pins (5) mit dem Verriegelungsmechanismus (4) sehr wichtig ist. Der Pin (5) darf nicht in den Verriegelungsmechanismus (4) gedrückt werden. Wenn der Pin (5) nicht richtig mit dem Verriegelungsmechanismus (4) aufgebaut ist, kann er im Verriegelungsmechanismus (4) einrasten und es wird schwer sein, ihn zu lösen. Die Funktion des Verriegelungsmechanismus (4) muss in regelmäßigen Abständen von einem Jahr oder weniger kontrolliert werden.

Einsetzen des Liners

1. Stellen Sie sicher, dass der Pin (5) und der Liner nicht beschädigt sind.
2. Tipps: Zur Vermeidung von Beschädigungen, den Pin (5) an der Längsachse des Stumpfes ausrichten. Den Liner rollen und auf dem distalen Ende des Stumpfes anbringen.
3. Den Liner auf dem Stumpf abrollen, ohne Falten, ohne Verschiebung der Weichteile und ohne Luftteinschlüsse.
4. Die Anpassung und die Ausrichtung des Liners überprüfen.

Einsetzen des Schafts

1. Das Schaft auf dem Liner einziehen, bis der Pin (5) in die Öffnung des Riegels steckt.
2. Den Pin (5) vollständig in den Riegel stecken.
3. Vor der Verwendung der Prothese, stellen Sie sicher, dass der Pin (5) bis zum Anschlag in dem Riegel ist.

Das Schaft entnehmen

Den Entriegelungsknopf (7) der Zahnvorrichtung drücken, dann den Stumpf mit dem Liner aus dem Schaft entfernen.

5 - Wartung

VORSICHT : Bei Nichtbeachtung der Wartungsanweisungen besteht eine Verletzungsgefahr wegen die Veränderung oder den Verlust der Funktionen und die Beschädigung des Produkts.

Bitte beachten Sie die folgenden Wartungshinweise:

- Nach den ersten 30 Verwendungstagen die Prothesenbauteile visuell kontrollieren und deren Funktion überprüfen.
- Der Verschleiß der gesamten Prothese soll während der normalen Besuche überprüft werden.
- Eine Sicherheitsüberprüfung soll jedes Jahr durchgeführt werden.

VORSICHT : Stellen Sie sicher, dass keine Verunreinigungen in den Mechanismus kommt (Staub, Faden eines Stumpfstrumpf...).

1S145

Cerradura de cremallera para manguitos y anclajes para estratificar

Manual técnico

1 - Uso

La cerradura 1S145 está diseñada para asegurar un manguito adecuado en el encaje. Esta cerradura se estratifica en la parte distal del encaje.

Este producto está destinado exclusivamente a utilizar como prótesis del miembro inferior.



El uso de esta cerradura está limitado a pacientes con un peso inferior o igual a 100 Kg. Las cargas transportadas y la actividad del paciente deben tenerse en cuenta al calcular el peso.

2 - Descripción

La cerradura 1S145 se suministra con:

- 2 herramientas de posicionamiento
- 1 anclaje para estratificar M36x1,5
- 2 pernos de bloqueo M10 (1 largo y 1 corto)
- 1 dispositivo de plegado

3 - Datos técnicos

- Productos asociados recomendados

Conexión inferior: Conector tipo 1K182 o 1K183
Manguito roscado M36.

- Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de uso: -20°C a +65°C.
Humedad relativa del aire: 0% a 90%, sin condensación.

- Condiciones ambientales prohibidas

Vibración mecánica o choque.
Transpiración, orina, agua dulce, agua de mar, ácidos, álcalis.
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej. polvo de talco).

3-1 - Duración

Este componente ha sido probado de acuerdo con la norma ISO10328 con un nivel de carga P5 (100 kg). La prueba cíclica de 3 millones de ciclos corresponde a una utilización de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.

3-2 - Advertencias

En caso de combinación no autorizada de componentes protésicos:



- Peligro de lesiones por rotura o deformación del producto.
 - Utilice únicamente componentes protésicos que hayan sido aprobados para combinarse con este producto.
- Consulte el manual de instrucciones de los componentes protésicos para comprobar que pueden combinarse entre sí.

Cuando se utiliza en condiciones ambientales no autorizadas:



- Peligro de lesiones por daños en el producto.
 - Peligro de funcionamiento incorrecto.
 - Si el producto ha estado expuesto a condiciones ambientales no autorizadas, compruebe que no está dañado.
 - En caso de daños evidentes o sospechosos, deje de utilizar el producto.
 - Si es necesario, tome las medidas adecuadas (p. ej., limpieza, reparación, sustitución, inspección del fabricante o en un taller especializado, etc.).
-



4 - Montaje



- Posición del anclaje para estratificar (3): lateral o medial. Si este posicionamiento es defectuoso, el anclaje para estratificar (3) no tendrá soporte. Esto puede causar una tensión muy alta en el conector atornillado y romperlo. Si el cuerpo del mecanismo de bloqueo (4) está demasiado desatornillado en relación con el anclaje para estratificar (3), puede romperse, con el consiguiente riesgo de caída del paciente y de lesiones.
- El cuerpo del mecanismo de bloqueo (4) no debe desatornillarse del anclaje para estratificar (3) más de media vuelta durante la alineación.
- Para un correcto posicionamiento del anclaje para estratificar (3), consulte la figura 8. Asegúrese de que el botón de desbloqueo (7) esté situado en el lado del tornillo de sujeción del anclaje que se va a estratificar (3).

4.1 - Montaje del anclaje para estratificar (3)

Dé forma a las conexiones del anclaje para estratificar (3) según el contorno del encaje.



- Doble las conexiones del anclaje para estratificar (3) mediante procesos artesanales adecuados. Si no se instala correctamente, el acero puede agrietarse.
- No doble nunca las conexiones del anclaje para estratificar (3) cuando el cuerpo del mecanismo de bloqueo (4) de aluminio esté atornillado, ya que podría dañar la rosca de aluminio y destruirla. En el momento de conformar las conexiones del anclaje para estratificar (3), utilice un conector de acero o de titanio o el tornillo sobre el dispositivo de plegado de acero 1K17910 (6) atornillado al interior del M36 y apriete el tornillo de cabeza cilíndrica a 10 Nm. Después del plegado, la zona de las conexiones que se ha formado debe ser pulida para eliminar cualquier rugosidad.



- La cerradura debe colocarse siempre en la extensión del muñón, nunca en la línea de construcción. Esto puede requerir la instalación de un conector de traslación.

Quite el mecanismo de bloqueo (4) del anclaje para estratificar (3). Recubra las roscas del anclaje para estratificar (3) y del tornillo cilíndrico con un desmoldeante de silicona y, a continuación, enrosque la herramienta de posicionamiento (2).

Durante la estratificación se debe enroscar la herramienta de posicionamiento (2) y apretar el tornillo cilíndrico a 4 Nm.

Proteja la ranura del anclaje para estratificar con plastilina.

Si ha colocado una barra en el yeso para colocar la cerradura, coloque la parte esférica de la herramienta de posicionamiento (1) sobre esta barra sobre el positivo en yeso. Si trabaja sin barra de posicionamiento, fije la parte esférica de la herramienta de posicionamiento (1) en la posición adecuada. Aísle el yeso y la parte esférica de la herramienta de posicionamiento (1) con una bolsa de PVA. Todos los materiales de refuerzo que se hayan colocado previamente en el anclaje para estratificar (3) deben fijarse a la base de la herramienta de posicionamiento esférico. (1). Coloque el anclaje para estratificar (3) con la herramienta de posicionamiento (2) atornillada a la herramienta de posicionamiento esférico (1).



- Asegúrese de que la orientación del anclaje para estratificar (3) no haya cambiado.

Los elementos de refuerzo que se han colocado después del anclaje para estratificar (3) se pueden conectar directamente a la herramienta de posicionamiento (2). Aísle el refuerzo con una bolsa de PVA y estratifique el encaje.

Quite la herramienta de posicionamiento (2), el yeso y la herramienta de posicionamiento esférico (1). Retire también el borde de la resina estratificada en la parte distal del anclaje para estratificar (3). Atornille el cuerpo del mecanismo de bloqueo (4) hasta que encaje en el anclaje para estratificar (3) y apriete el tornillo de sujeción del anclaje para estratificar (3).

Apriete el tornillo Allen con una llave adecuada.

Par de apriete: 10 Nm

Al terminar la prótesis, cubra la rosca del tornillo con fijador de roscas de media resistencia XC047 de Loctite®. Coloque el conector en la unión atornillada distal del cuerpo del mecanismo de bloqueo (4). Compruebe el funcionamiento del mecanismo de bloqueo (4) con el perno de bloqueo (5) adecuado.

4.2 - Montaje final

Atornille el conector piramidal 1K182 o 1K183 firmemente en la rosca M36x1,5 del cuerpo.
Ajuste la orientación destornillando un máximo de un cuarto de vuelta.



Precaución: nunca desenrosque el anclaje más de un cuarto de vuelta y compruebe que haya al menos 7 roscas en el encaje.

De lo contrario, esto llevaría a un debilitamiento del componente.



La unión atornillada distal entre la cerradura y el conector sólo se puede realizar con el tornillo M5 para las pruebas en el taller ortopédico. En el momento de la entrega al cliente, el tornillo distal M36x1,5 debe fijarse siempre con fijador de roscas de media resistencia XC047 de Loctite®.

Atornille el mecanismo de bloqueo con una llave adecuada.

Par de apriete: 10 Nm

4.3 - Uso

El manguito y la cerradura se conectan mediante el perno de bloqueo (5). Este último se engancha en la cerradura y sujeta la manguito con cuidado.

Advierta a su paciente de que la alineación correcta del perno de bloqueo (5) con el mecanismo de bloqueo (4) es muy importante. El perno de bloqueo (5) no se debe forzar en el mecanismo de bloqueo (4). Si el perno de bloqueo (5) no está correctamente alineado con el mecanismo de bloqueo (4), puede bloquearse en dicho mecanismo (4) y será difícil soltarlo. El funcionamiento del mecanismo de bloqueo (4) debe comprobarse a intervalos regulares de un año o menos.

Inserción del manguito

1. Compruebe que el perno de bloqueo (5) y el manguito no estén dañados.
2. Consejos: Alinee el perno de bloqueo (5) con el eje longitudinal del muñón para evitar daños. Levante el manguito y colóquelo en el extremo del muñón.
3. Desenrolle el manguito sobre el muñón, sin pliegues, sin mover las masas blandas y sin burbujas de aire.
4. Compruebe el ajuste y la orientación del manguito.

Inserción del encaje

1. Introduzca el encaje con el manguito hasta que el perno de bloqueo (5) se deslice en la abertura de la cerradura.
2. Inserte completamente el perno de bloqueo (5) en la cerradura.
3. Antes de utilizar la prótesis, compruebe que el perno de bloqueo (5) está en el tope de la cerradura.

Retirada del encaje

Mantenga pulsado el botón de desbloqueo (7) del dispositivo dentado y retire el muñón con el manguito del encaje.

5 - Mantenimiento

PRECAUCIÓN en caso de incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento.
Existe el riesgo de lesiones por modificación o pérdida de función y deterioro del producto.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de los primeros 30 días de uso, realice una comprobación visual y funcional de los componentes de la prótesis.
- El desgaste de la prótesis completa debe ser comprobado durante las consultas normales.
- Realice un control de seguridad cada año.

ATENCIÓN: Compruebe que no entre suciedad en el mecanismo (polvo, hilos de tejido...).



1S145

Zámek s pastorkovým převodem a kotvou k laminování

Technická příručka

1 - Použití

Zámek 1S145 je určen k zajištění návleku do pahýlového lůžka. Tento zámek je laminován na distální části lůžka.

Tento produkt je určen výhradně pro protetické prostředky na dolní končetiny.



Použití tohoto zámku je omezeno na pacienty s hmotností maximálně do 100 kg. Při výpočtu hmotnosti je třeba brát v úvahu nošená břemena a aktivitu pacienta.

2 - Popis

Zámek 1S145 je dodáván s:

- 2 polohovací nástroje
- 1 kotva k laminování M36x1.5
- 2 trny M10 (1 dlouhý a 1 krátký)
- 1 centrovací „dumma“ při tvarování

3 - Technická data

- Doporučené související produkty

Spodní spoj : konektor typu 1K182 nebo 1K183
návlek se závitem M36

- Povolené podmínky prostředí

Teplota prostředí při použití : -20°C až +65°C.
Vlhkost prostředí : 0% až 90%, bez kondenzace

- Zakázané podmínky prostředí

Mechanické vibrace nebo otřesy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny, zásady
Prach, písek, vysoce hygroskopické částice (např. Talek)

3-1 - Doba životnosti:

Tato součástka byla testována v souladu s normou ISO10328 a úrovní zatížení P5 (100 kg).
A byl proveden test na 3 miliony cyklů, které odpovídají 3 až 5 letům použití podle aktivity pacienta.

3-2 - Varování

V případě nepovolené kombinace protetických komponentů:



- Hrozí nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu.
- Používejte jediné ty protetické komponenty, které byly schváleny ke spojení s tímto produktem.
- Podívejte se do návodu k použití protetických komponentů a zkontrolujte, zda je lze vzájemně spojit.

Při použití v zakázaných podmínkách prostředí:



- Nebezpečí zranění v důsledku poškození produktu.
 - Riziko disfunkce.
 - Pokud byl produkt vystaven zakázaným podmínkám prostředí, zkontrolujte, zda není poškozen.
 - V případě zjevného nebo podezřelého poškození přestaňte produkt používat.
 - V případě potřeby proveďte příslušná opatření (např. čištění, opravy, výměna, kontrola výrobcem nebo specializovaným pracovištěm atd.).
-



4 - Montáž



- Umístění kotvy, která má být laminována (3): laterálně nebo mediálně. Pokud je toto umístění špatné, laminovaná kotva (3) nebude mít žádnou oporu. To může způsobit značné namáhání šroubovaného konektoru a způsobit jeho zlomení. Pokud je tělo zajišťovacího mechanismu (4) příliš odšroubováno vzhledem k laminované kotvě (3), může se zlomit, což má za následek riziko pádu pacienta a tím i jeho zranění.

- Těleso zajišťovacího mechanismu (4) nesmí být během vyrovnání do osy odšroubováno z laminovací kotvy (3) o více než půl otáčky.

- Správné umístění kotvy k laminování (3), viz obrázek 8. Ujistěte se, že odemykácí tlačítko (7) je umístěno na straně upínacího šroubu laminované kotvy (3).

4.1 - Montáž kotvy k laminování (3)

Tvarujte větve kotvy k laminování (3) podle obrysu pahýlového lůžka.

- Ohněte ramena kotvy při laminování (3) za použití příslušných řemeslných procesů. Při nesprávném zacházení může ocel prasknout.



- Nikdy neohýbejte ramena kotvy k laminování (3), když je tělo hliníkového zajišťovacího mechanismu (4) zašroubováno, protože by to mohlo poškodit hliníkový závit a zničit ho.

Při tvarování ramena kotvy k laminování (3) musíte použít ocelový nebo titanový konektor, např. ocelovou „dummy“ 1K17910 (6) zašroubovanou uvnitř M36, a utáhnout šroub s válcovitou hlavicí momentem 10 Nm. Po tvarování musí být oblast ramen vyleštěná, aby se odstranila jakákoliv drsnost.



Zámek musí být vždy umístěn v prodloužení pahýlu, nikdy na konstrukční linii. To si může vyžádat montáž translačního adaptéru.

Demontujte blokovací mechanismus (4) z kotvy k laminování (3). Závit kotvy (3) a šroubu s válcovitou hlavicí potřete silikonovým prostředkem, poté zašroubujte polohovací nástroj (2).

Během laminování musí být polohovací nástroj (2) zašroubován a šroub s válcovitou hlavicí musí být utažený momentem 4 Nm.

Chraňte štěrbinu kotvy k laminování plastelínou.

Pokud jste pro umístění zámku na sádrovém modelu umístili tyč, umístěte kulovou část polohovacího nástroje (1) na tuto tyč. Pokud pracujete bez polohovací tyče, umístěte kulovou část polohovacího nástroje (1) do vhodné pozice. Izolujte sádrový model a kulovou část polohovacího nástroje (1) PVA sáčkem. Všechny vyztužovací materiály, které byly dříve umístěny na kotvě pro laminování (3), musí být spojeny k základně kulového polohovacího nástroje (1). Umístěte kotvu k laminování (3) s polohovacím nástrojem (2) zašroubováním na kulový polohovací nástroj (1).



Ujistěte se, že se nezměnila orientace kotvy k laminování (3).

Výztužní prvky, které byly umístěny na laminovací kotvu (3), mohou být přímo spojeny s polohovacím nástrojem (2). Izolujte výztuhy pomocí PVA sáčku a zalaminujte objímku.

Demontujte polohovací nástroj (2), sádrový model a kulový polohovací nástroj (1).

Odstraňte také okraj laminované pryskyřice, která je na distální části laminované kotvy (3).

Zašroubujte tělo zajišťovacího mechanismu (4) až na doraz k laminované kotvě (3).

Utáhněte šroub s válcovitou hlavicí vhodným klíčem.

Utahovací moment: 10 Nm

Při dokončení protézy zakapejte závit šroubů lepidlem Loctite® XC047 střední tuhosti. Zasuňte konektor do distálního šroubovacího těla zajišťovacího mechanismu (4). Zkontrolujte funkčnost zajišťovacího mechanismu (4) s vhodným trnem (5).

4.2 - Konečná montáž

Zašroubujte na doraz pyramidový konektor 1K182 nebo 1K183 do vnitřního závitu M36x1.5.
Nastavte orientaci odšroubováním maximálně o čtvrt otáčky.



Pozor: nikdy neodšroubovávejte kotvu o více než čtvrt otáčky a zkontrolujte, zda je v záběru alespoň 7 závitů.

Jinak by tak došlo k oslabení komponentu.



Distální šroubovací spojení mezi zámkem a konektorem lze provést pomocí šroubu M5 pouze na zkouškách v ortopedické dílně.

Při dodání zákazníkovi musí být distální šroub M36x1.5 vždy zajištěn pomocí lepidla Loctite®s střední tuhosti s kódem XC 047.

Zašroubujte zajišťovací mechanismus vhodným klíčem.

Tažný moment: 10 Nm

4.3 - Použití

Návlek a zámek jsou spojeny zajišťovacím trnem (5). Ten zapadne do zámků a drží návlek.

Upozorněte svého pacienta, že je velmi důležité, aby byl trn (5) správně zarovnan se zajišťovacím mechanismem (4). Trn (5) nesmí být silou zatlačen do zajišťovacího mechanismu (4).

Pokud trn (5) není správně zarovnan se zajišťovacím mechanismem (4), může dojít k jeho zaseknutí v zajišťovacím mechanismu (4) a bude obtížné ho uvolňovat.

Činnost zajišťovacího mechanismu (4) by měla být kontrolována v pravidelných intervalech jednoho roku nebo méně.

Nasazení návleku

1. Zkontrolujte, zda trn (5) a návlek není poškozen.
2. Doporučení: trn (5) vyrovnávejte s podélnou osou pahýlu, aby se vyhnulo případnému poškození. Srolujte návlek a umístěte ho na konec pahýlu.
3. Rozviňte návlek na pahýl, bez vytvoření záhybů, bez přemístění měkkých tkání, bez vytvoření vzduchové kapsy.
4. Zkontrolujte umístění a orientaci návleku.

Nasazení pahýlového lůžka

1. Protáhněte pahýl s návlekiem do objímky, dokud se trn (5) nezasune do otvoru zámků.
2. Zasuňte trn (5) na doraz úplně do zámků.
3. Před použitím protézy zkontrolujte, zda je trn (5) zcela zachycen v zámků.

Vyjmutí objímky

Stiskněte a podržte odemykací tlačítko (7) zámků s pastorkovým převodem a pahýl s návlekiem vyjměte z pahýlového lůžka.

5 - Údržba

POZOR: Pokud nebudete dodržovat pokyny pro údržbu, může dojít důsledkem změny k úrazu nebo ke ztrátě funkčnosti a zhoršení kvality produktu.

Dodržujte níže uvedené doporučení pro údržbu:

- Po prvních 30 dnech používání proveďte vizuální kontrolu a funkční kontrolu komponentů protézy.
- Během běžných konzultací je třeba zkontrolovat opotřebení celé protézy.
- Každý rok proveďte bezpečnostní kontrolu.

POZOR: Zkontrolujte, zda do mechanismu nevniklo žádné znečištění (prach, nitě návleku atd...).

