



Shuttle-Lock

15S2/W

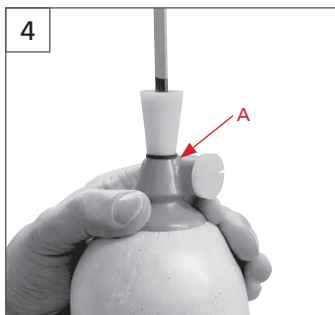
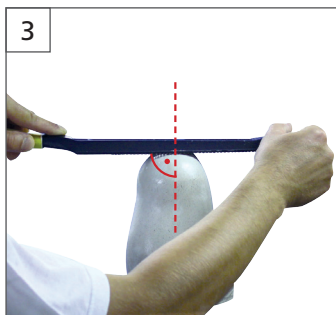
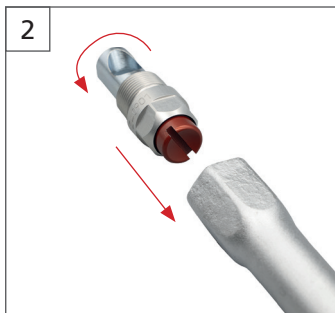
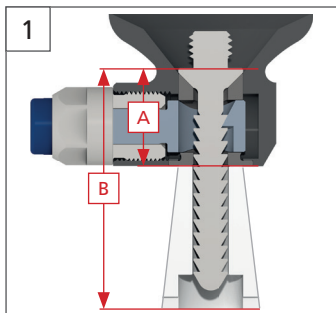


Instructions for use

MD

Shuttle-Lock

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	6
ES	Instrucciones de uso	8
FR	Notice d'utilisation	11
IT	Istruzioni per l'uso	13
PL	Instrukcja używania	16
CS	Návod k použití	18



■ Nutzung

Das **15S2/W Shuttle-Lock** (nachfolgend als „das Produkt“ bezeichnet) ist für die **Mobilitätsklassen 1 bis 4** zugelassen und darf nur für leichte sportliche Aktivitäten (z. B. leichtes Jogging < 7 km/h) verwendet werden. Das Produkt darf keinen Überbelastungen in Form von Stößen, Schlägen und Schwingungen ausgesetzt werden.

Die indikationsgerechte Verwendung muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angepasst werden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.



Wir weisen darauf hin, dass dieses Produkt nur in Verbindung mit anderen Streifeneder-Modular-Bauteilen getestet und freigegeben worden ist.

■ Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer des Produkts ist auf 36 Monate begrenzt.

■ Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität zu verwenden und kann in Süß-, Salz- und Chlorwasser angewendet werden.

■ Ein- / Aufbau

Die angegebene Einbauhöhe von 23 mm (Gehäuse, **A**) bzw. 56 mm (Gehäuse und Laminierschutzkegel, **B**) ermöglicht beim Aufbau der Prothese das Ermitteln der weiteren Modulareile (**Abb. 1**). Die Sperreinheit bei Bedarf gegen den Uhrzeigersinn aus dem Shuttle-Lock herausdrehen (**Abb. 2**).

Das distale Stumpfende am Gipspositiv auf eine Fläche mit einem Durchmesser von 47 mm, rechtwinklig zur Stumpfrichtung, reduzieren (**Abb. 3**).

■ Armierung des Produkts

Die hier dargelegte Armierungsanleitung stellt das Mindestmaß dar. Abhängig von den zu erwartenden Beanspruchungen müssen weitere Lagen hinzugefügt werden.

10S1/E6L Laminierschutzkegel mit beiliegenden Nägeln am Gipspositiv fixieren.

Alle Gewinde und / oder Flächen, an die kein Harz dringen soll, sorgfältig einfetten bzw. mit 113P7 Plastilin isolieren.

- Eingeweichten 119P3 PVA-Folienschlauch überziehen.
- Kurzen Sperreinheitendummy (weiß) einschrauben und Lock mit allen weiteren Dummys auf 10S1/E6L montieren.
- Dummy handfest anziehen, dass O-Ring (**A**) anliegt aber nicht gequetscht wird (**Abb. 4**).
- 2 Lagen 95P17 Polyglas-Trikotschlauch überziehen.
- 1 Lage 95P8 Carbonfaserband in ML-Richtung platzieren.

- 1 Lage 95P8 Carbonfaserband in AP-Richtung platzieren.
- 1 Lage 95P8 Carbonfaserband in den Nuten platzieren.
- 2 Lagen 95P9 Carbonfaser-Flechtschlauch überziehen und in den vorgesehenen Nuten des Produkts abbinden.
- Abhängig von den zu erwartenden Lasten weitere Lagen aufbringen.
- 2 Lagen 95P17 Polyglas-Trikotschlauch überziehen.
- Eingeweichten 119P3 PVA-Folienschlauch überziehen und proximal abbinden. Gießvorgang mit 112P120 AcryliPure Laminierharz oder 112P122 AcryliPure Laminierharz C durchführen.

Nach dem Aushärten 119P3 PVA-Folienschlauch entfernen und Schaft anrauen.
Zum Aufschäumen 112P25 Hartschaum H700 und langen Sperreinheitendummy (weiß) verwenden.

Zur weiteren Armierung siehe Gebrauchsanweisung der verwendeten Bauteile.

Den Sperreinheitendummy erst nach Abschluss aller Schleifarbeiten entfernen.
Nachträgliches Durchbohren der Pinführung ist nicht erlaubt!

Der Entriegelungsknopf der Sperreinheit muss stets von außen zugänglich sein.

■ Technische Hinweise



Die Sperreinheit lässt sich durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Rechtsgewinde) öffnen.



Die Sperreinheit mit dem 173P10 Drehmomentschlüssel, kalibriert, auf **5 Nm** anziehen. Ein Steckschlüsseinsatz SW 16 und ggf. ein Adapter für Drehmomentschlüssel von 1/4" auf 3/8" ist / sind dazu nötig.



Es ist dringend darauf zu achten, dass das Produkt keinen Chemikalien und Medien wie z. B. Säuren, Staub oder Sand ausgesetzt wird!

Die Korrosionsbeständigkeit des Produkts ist beschränkt, wobei das im Prothesenaufbau verwendete Bauteil mit der geringsten Korrosionsbeständigkeit ausschlaggebend für die Gesamtstruktur ist.

Nach jedem Kontakt mit Wasser muss die Prothese gründlich mit Süßwasser abgespült werden. Nach dem Abspülen sollte die Prothese getrocknet werden.

Bei Missachtung der Vorschriften erlöschen jegliche Ersatzforderungen gegenüber Streifeneder ortho.production GmbH.

Bitte setzen Sie Ihren Patienten darüber in Kenntnis!

■ Austausch des Druckknopfs

Bei einem Austausch des Druckknopfs zunächst das Gewinde reinigen, anschließend muss der neue Druckknopf mit Sekundenkleber gesichert werden.

■ Wartung und Service

Bei allen beweglichen Teilen muss generell nach 6 Monaten, bei allen festen Strukturteilen nach 12 Monaten, eine Sicht- und Funktionsprüfung erfolgen. Wird das Produkt auch für leichte sportliche Aktivitäten verwendet, müssen die Wartungsintervalle auf maximal 3 Monate verkürzt werden. Wird das Produkt auch im Wasser verwendet, müssen die Wartungsintervalle auf maximal 3 Monate verkürzt werden.

Bei Funktionsstörungen ist das Produkt einzusenden.



Wir weisen darauf hin, dass Reparaturen am Produkt nur durch die Streifeneder ortho.production GmbH durchgeführt werden dürfen.

■ Konformitätserklärung

Die Streifeneder ortho.production GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) entspricht.

EN Instructions for use

■ Use

The **15S2/W Shuttle-Lock** (hereinafter referred to as “the product”) is approved for **activity levels 1 to 4** and may be used only for light sporting activities (e.g. light jogging < 7 km/h). The product must not be exposed to overloading, i.e. impacts, shocks or vibrations.

The indication-appropriate use must be assessed by a prosthetic specialist.

The product may be fitted only by a prosthetic specialist.

This product is intended for single patient use only.



Please note that this product is tested and approved only in combination with other Streifeneder modular components.

■ Useful life

The maximum useful life of the product is limited to 36 months.

■ Intended use

The product is exclusively intended for lower extremity prosthetic treatment and can be used in fresh, salt and chlorinated water.

■ Assembling

The specified build height of 23 mm (housing, **A**) or 56 mm (housing and lamination protection cone, **B**) enables the other modular parts to be determined when setting up the prosthesis (**Fig. 1**).

If necessary, unscrew the locking unit anticlockwise from the Shuttle-Lock (**Fig. 2**).

Reduce the distal end of the stump on the positive cast to a surface with a diameter of 47 mm, perpendicular to the direction of the stump (Fig. 3).

■ Reinforcing the product

The reinforcement instructions described here are the minimum standard. Additional layers must be added, depending on the expected loads.

Fix the 10S1/E6L lamination protection cone to the positive cast using the enclosed nails.

Carefully grease all threads and/or surfaces that should not be penetrated by resin, or insulate with 113P7 plasticine.

- Cover with the soaked 119P3 PVA lamination bag.
- Screw in the short locking unit dummy (white) and mount the lock with all other dummies on the 10S1/E6L.
- Tighten the dummy hand-tight so that the O-ring (A) is in contact but not squeezed (Fig. 4).
- Cover with 2 layers of 95P17 polyglass stockinette.
- Apply 1 layer of 95P8 carbon fibre tape in the ML direction.
- Apply 1 layer of 95P8 carbon fibre tape in the AP direction.
- Apply 1 layer of 95P8 carbon fibre tape in the notches.
- Cover with 2 layers of 95P9 carbon fibre braided sleeve and tie in the notches provided on the product.
- Apply further layers, depending on the expected loads.
- Cover with 2 layers of 95P17 polyglass stockinette.
- Cover with the soaked 119P3 PVA lamination bag and tie proximally. Carry out the casting process with 112P120 AcryliPure lamination resin or 112P122 AcryliPure lamination resin C.

After curing, remove the 119P3 PVA lamination bag and roughen the socket.

For foaming, use 112P25 rigid foam H700 and the long locking unit dummy (white).

For further reinforcement, see the instructions for use of the components used.

Do not remove the locking unit dummy until all sanding work has been completed.

Subsequent drilling through the pin guide is not permitted!

The release button of the locking unit must always be accessible from the outside.

■ Technical notes



The locking unit can be opened by turning anticlockwise (right-handed thread).



Tighten the locking unit to **5 Nm** using the calibrated 173P10 torque spanner.

A socket wrench (size 16) and, if applicable, an adapter for torque spanners from 1/4" to 3/8" is/are required.



It is essential to ensure that the product is not exposed to corrosive chemicals and substances such as acids, dust or sand!

The corrosion resistance of this product is limited and depends on the component with the lowest corrosion resistance used in the prosthesis structure, which determines the maximum corrosion resistance of the entire structure.

The prosthesis must be rinsed thoroughly with fresh water every time it comes into contact with water. After rinsing, the prosthesis should be dried.

Failure to observe these instructions will make any claims against Streifeneder ortho. production GmbH null and void.

Please inform your patient accordingly!

■ Replacing the push button

When replacing the push button, first clean the thread and then secure the new push button with superglue.

■ Maintenance and Service

Generally, all movable parts must be inspected visually and for functionality every 6 months; all non-movable structural parts every 12 months. If the product is also used for light sporting activities, the inspection intervals must be reduced to a maximum of 3 months. If the product is also used in water, the maintenance intervals must be reduced to a maximum of 3 months.

In the event of malfunctions, the product must be sent in.



Please note that repairs to the product may be carried out only by Streifeneder ortho. production GmbH.

■ Declaration of conformity

Streifeneder ortho.production GmbH declares as manufacturer with sole responsibility that the product complies with Regulation (EU) 2017/745 for medical devices (MDR).

ES Instrucciones de uso

■ Uso

El **Shuttle-Lock 15S2/W** (en lo sucesivo «el producto») está homologado para pacientes con **grado de movilidad 1 a 4** y sólo puede utilizarse para actividades deportivas ligeras (por ejemplo, trote ligero < 7 km/h). El producto no debe ser sometido a cargas excesivas en forma de impactos, golpes y vibraciones.

El uso de acuerdo con la indicación debe ser evaluado por un especialista en ortopedia.

El producto sólo puede ser adaptado por un especialista en ortopedia.

Este producto está destinado exclusivamente al uso individual del paciente.



Queremos dejar constancia que este producto se ha probado y se distribuye exclusivamente con otros componentes modulares de Streifeneder.

■ Vida útil

La vida útil del producto está limitada a 36 meses.

■ Finalidad

El producto debe utilizarse exclusivamente para la adaptación protésica de la extremidad inferior y puede utilizarse en agua dulce, salada y con cloro.

■ Montaje / alineamiento

La altura de montaje indicada de 23 mm (carcasa, **A**) o 56 mm (carcasa y cono de protección del laminado, **B**) permite determinar los demás componentes modulares durante el alineamiento de la prótesis (**Fig. 1**).

Si es necesario, desenroscar la unidad de cierre del Shuttle-Lock en el sentido contrario a las agujas del reloj (**Fig. 2**).

Reducir el extremo distal del muñón en el positivo de yeso a una superficie con un diámetro de 47 mm, en ángulo recto con respecto a la dirección del muñón (**Fig. 3**).

■ Refuerzo del producto

Las instrucciones de refuerzo aquí mostradas son las mínimas que deben realizarse. Deben añadirse capas adicionales en función de las cargas previstas.

Fijar el cono de protección del laminado 10S1/E6L al positivo de yeso utilizando los clavos suministrados.

Engrasar cuidadosamente todas las roscas y/o superficies donde no deba penetrar la resina o aislarlas con plastilina 113P7.

- Cubrir con la película de PVA 119P3 remojada.
- Enroscar el marcador de posición (dummy) corto de la unidad de cierre (blanco) e instalar el cierre junto con todos los demás dummies en el 10S1/E6L.
- Ajustar el marcador de posición (dummy) manualmente de forma que el anillo tórico (**A**) quede apoyado pero sin estar comprimido (**Fig. 4**).
- Cubrir con 2 capas de tubo tricot de polividrio 95P17.
- Colocar 1 capa de cinta de fibra de carbono 95P8 en la dirección ML.
- Colocar 1 capa de cinta de fibra de carbono 95P8 en la dirección AP.
- Colocar 1 capa de cinta de fibra de carbono 95P8 en las ranuras.
- Colocar 2 capas de trenza de fibra de carbono 95P9 y asegurar en las ranuras designadas del producto.
- En función de las cargas previstas, aplicar capas adicionales.
- Cubrir con 2 capas de tubo tricot de polividrio 95P17.
- Cubrir con el tubo de película de PVA 119P3 remojado y fijar proximalmente. Realizar el proceso de vertido con AcryliPure resina acrílica de laminado 112P120 o AcryliPure C resina acrílica de laminado 112P122.

Después del curado, retire la película de PVA 119P3 y desbaste el encaje.

Para el proceso de espumado, utilizar espuma rígida 112P25 H700 junto con el dummy largo de la unidad de cierre (color blanco).

Para el refuerzo adicional, consulte las instrucciones de uso de los componentes utilizados.

Retirar el dummy de la unidad de cierre únicamente después de finalizar todos los trabajos de lijado.

¡No está permitido taladrar posteriormente la guía de pines!

El botón de desbloqueo de la unidad de cierre debe ser siempre accesible desde el exterior.

■ Especificaciones técnicas



La unidad de cierre se abre girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj (rosca a la derecha).



Ajustar la unidad de cierre con la llave dinamométrica 173P10, calibrada, a un par de apriete de **5 Nm**.

Se requiere un dado de vaso de 16 mm y, si es necesario, un adaptador para llave dinamométrica de 1/4" a 3/8".



Es importante que el producto no esté expuesto a productos químicos ni a medios como ácidos, polvo o arena.

La resistencia a la corrosión del producto es limitada, por lo que el componente con menor resistencia a la corrosión utilizado en la prótesis es decisivo para la estructura global.

La prótesis debe enjuagarse a fondo con agua dulce después de cada contacto con el agua. Además, la prótesis debe secarse después del enjuague.

En caso de incumplimiento de las disposiciones legales, se extinguirán todos los derechos de indemnización contra Streifeneder ortho.production GmbH.

¡Por favor, informen a sus pacientes!

■ Reemplazo del botón de presión

Al reemplazar el botón de presión, primero limpiar la rosca; a continuación, asegurar el nuevo botón de presión con adhesivo instantáneo (pegamento de contacto rápido).

■ Mantenimiento y servicio

Proceder a la comprobación visual y de funcionamiento de las partes móviles cada 6 meses y de los elementos estructurales fijos cada 12 meses. Si el producto se utiliza también para actividades deportivas ligeras, los intervalos de mantenimiento deben reducirse a un máximo de 3 meses. Si el producto se utiliza también en agua, los intervalos de mantenimiento deben reducirse a un máximo de 3 meses.

En caso de mal funcionamiento, deberá devolverse el producto.



Advertimos que las reparaciones del producto sólo pueden ser realizadas por Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Declaración de conformidad

Streifeneder ortho.production GmbH declara como fabricante con responsabilidad única, que el producto cumple con los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR).

FR Notice d'utilisation

■ Utilisation

Le « verrou prothétique » **15S2/W Shuttle-Lock** (ci-après désigné le « produit ») est homologué pour les **classes de mobilité 1 à 4** et peut être utilisé uniquement pour des activités sportives légères (par exemple un jogging à allure modérée < 7 km/h). Ne pas exposer le produit à des surcharges telles que des chocs, des coups ou des vibrations.

L'utilisation conforme à l'indication doit être évaluée par un spécialiste en orthopédie.

Le produit ne peut être ajusté que par un spécialiste en orthopédie.

Ce produit est uniquement destiné à une utilisation individuelle sur un seul patient.



Nous attirons votre attention sur le fait que ce produit n'a été testé et approuvé qu'en combinaison avec d'autres composants modulaires Streifeneder.

■ Durée d'utilisation

La durée d'utilisation du produit est limitée à 36 mois.

■ Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique du membre inférieur et peut être utilisé dans de l'eau douce, salée et chlorée.

■ Montage / Alignement

La hauteur de montage indiquée de 23 mm (boîtier, **A**) resp. 56 mm (boîtier et cône de protection pour laminage, **B**) permet lors de l'alignement de la prothèse de déterminer les autres composants modulaires (**fig. 1**).

Si nécessaire, dévissez et retirez l'unité de verrouillage du verrou Shuttle-Lock dans le sens antihoraire (**fig. 2**).

Réduisez l'extrémité distale du moignon sur le positif de plâtre à une surface d'un diamètre de 47 mm de manière perpendiculaire à l'axe du moignon (**fig. 3**).

■ Renforcement du produit

Les instructions de renforcement présentées ici représentent le minimum. En fonction des charges attendues, des couches supplémentaires doivent être ajoutées.

Fixez le cône de protection pour laminage 10S1/E6L à l'aide des clous joints sur le positif de plâtre.

Graissez soigneusement ou isolez au moyen de Plastiline 113P7 tous les filets et/ou surfaces où vous ne voulez pas que la résine pénètre.

- Couvrez d'un film tubulaire en PVA 119P3 trempé.
- Vissez le gabarit d'unité de verrouillage court (noir) et montez le verrou avec tous les autres gabarits sur le cône de protection pour laminage 10S1/E6L.
- Serrez le gabarit à la main de manière que le joint torique **(A)** soit appliqué sans être écrasé (fig. 4).
- Recouvrez de 2 couches de tricot tubulaire Polyglas 95P17.
- Placez 1 couche de ruban de fibres de carbone 95P8 dans le sens ML.
- Placez 1 couche de ruban de fibres de carbone 95P8 dans le sens AP.
- Placez 1 couche de ruban de fibres de carbone 95P8 dans la rainure.
- Recouvrez de 2 couches de tricot tubulaire en fibres de carbone 95P9 et liez-les dans la rainure du produit prévue à cet effet.
- En fonction des charges attendues, ajoutez des couches supplémentaires.
- Recouvrez de 2 couches de tricot tubulaire Polyglas 95P17.
- Couvrez d'un film tubulaire en PVA 119P3 trempé et liez-le à l'extrémité proximale.
Procédez à la coulée avec de la résine de laminage 112P120 AcryliPure ou de la résine de laminage C 112P122 AcryliPure.

Après le séchage, retirez le film tubulaire en PVA 119P3 et rugosifiez l'emboîture.
Recouvrez de mousse rigide H700 112P25 et utilisez un gabarit d'unité de verrouillage long (blanc).

Pour un renforcement supplémentaire, veuillez consulter le mode d'emploi des composants utilisés.

Ne retirez le gabarit d'unité de verrouillage qu'après avoir terminé l'ensemble des opérations de meulage.

Tout perçage a posteriori du guidage de broche est interdit !

Le bouton de déverrouillage de l'unité de verrouillage doit toujours rester accessible de l'extérieur.

■ Consignes techniques



Ouvrez l'unité de verrouillage en la tournant dans le sens antihoraire (filet à droite).



Serrez l'unité de verrouillage avec la clé dynamométrique 173P10, calibrée, à un couple de **5 Nm**.

Une douille de 16 et, le cas échéant, un adaptateur pour clé dynamométrique de 1/4" à 3/8" est/sont nécessaire(s) à cette fin.



Ne jamais exposer le produit à des produits chimiques favorisant la corrosion ou à des milieux tels que l'eau salée et douce, les acides, la poussière ou le sable !

La résistance à la corrosion du produit est limitée, le composant utilisé dans l'alimentation de la prothèse qui présente la résistance la plus faible à la corrosion étant déterminant pour l'ensemble de la structure.

Après chaque contact avec de l'eau, rincer soigneusement la prothèse à l'eau douce. Sécher la prothèse après l'avoir rincée.

En cas de non-respect des consignes, aucune réclamation en dommages et intérêts à l'encontre de Streifeneder ortho.production GmbH ne sera possible.

Veuillez en informer votre patient !

■ **Changement du bouton-poussoir**

En cas de changement du bouton-poussoir, commencez par nettoyer le filet, puis fixez le bouton-poussoir neuf au moyen de colle instantanée.

■ **Entretien et maintenance**

En général, un contrôle visuel et fonctionnel doit avoir lieu après 6 mois pour toutes les pièces mobiles et après 12 mois pour tous les éléments structurels fixes. Si le produit est également utilisé pour des activités sportives légères, les intervalles de maintenance doivent être réduits à 3 mois maximum. Si le produit est également utilisé dans de l'eau, les intervalles de maintenance doivent être réduits à 3 mois maximum.

Le produit doit nous être retourné en cas de dysfonctionnements.



Veuillez noter que seul Streifeneder ortho.production GmbH est autorisé à réaliser les réparations sur le produit.

■ **Déclaration de conformité**

Streifeneder ortho.production GmbH déclare, en tant que fabricant et sous sa seule responsabilité, que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

IT Istruzioni per l'uso

■ **Uso**

15S2/W Shuttle-Lock (di seguito definito "prodotto") è destinato alle **classi di mobilità da 1 a 4** e deve essere utilizzato solo per attività sportive leggere (ad es. corsa leggera < 7 km/h). Il prodotto non deve essere sottoposto a sollecitazioni eccessive come urti, colpi e oscillazioni.

L'uso conforme alle indicazioni deve essere valutato da un tecnico ortopedico esperto.

Il prodotto può essere adattato soltanto da un tecnico ortopedico.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso individuale su singoli pazienti.



Si precisa che il presente prodotto è stato testato e omologato soltanto in combinazione con altri componenti modulari Streifeneder.

■ **Durata di utilizzo**

La durata di utilizzo del prodotto è limitata a 36 mesi.

■ **Destinazione d'uso**

Il prodotto va usato esclusivamente come protesi per arto inferiore e può essere utilizzato in acqua dolce, salata e clorata.

■ Montaggio/Assemblaggio

L'altezza di montaggio indicata di 23 mm (alloggiamento, **A**) o 56 mm (alloggiamento e cono protettivo per laminazione, **B**) consente di determinare gli altri componenti modulari durante l'assemblaggio della protesi (**fig. 1**).

All'occorrenza, svitare l'unità di bloccaggio dallo Shuttle-Lock girandola in senso antiorario (**fig. 2**).

Ridurre l'estremità distale del moncone sul positivo in gesso a una superficie con diametro di 47 mm, perpendicolarmente alla direzione del moncone (**fig. 3**).

■ Armatura del prodotto

Le istruzioni per il processo di armatura qui illustrate rappresentano la misura minima. A seconda delle sollecitazioni previste si devono aggiungere ulteriori strati.

Fissare il cono protettivo per laminazione 10S1/E6L sul positivo in gesso con i chiodi forniti in dotazione.

Lubrificare accuratamente tutte le filettature e/o le superfici nelle quali non deve penetrare la resina o isolarle con plastilina 113P7.

- Coprire con pellicola tubolare in PVA 119P3 inumidita.
- Avvitare il dummy dell'unità di bloccaggio corto (bianco) e montare il Lock con tutti gli altri dummy su 10S1/E6L.
- Stringere a mano il dummy in modo tale che l'O-ring (**A**) aderisca senza essere schiacciato (**fig. 4**).
- Rivestire con 2 strati di maglia tubolare in poliestere e fibra di vetro 95P17.
- Posizionare 1 strato di nastro in fibra di carbonio 95P8 in direzione ML.
- Posizionare 1 strato di nastro in fibra di carbonio 95P8 in direzione AP.
- Posizionare 1 strato di nastro in fibra di carbonio 95P8 nelle scanalature.
- Rivestire con 2 strati di maglia tubolare in fibra di carbonio 95P9 e legarli nelle scanalature appositamente previste del prodotto.
- A seconda dei carichi previsti si devono applicare ulteriori strati.
- Rivestire con 2 strati di maglia tubolare in poliestere e fibra di vetro 95P17.
- Coprire con pellicola tubolare in PVA 119P3 inumidita e legare all'estremità prossimale. Versare la resina per laminazione AcryliPure 112P120 o la resina per laminazione C AcryliPure 112P122.

Dopo l'indurimento, rimuovere la pellicola tubolare in PVA 119P3 e levigare l'invasatura. Per schiumare utilizzare schiuma rigida H700 112P25 e utilizzare il dummy dell'unità di bloccaggio lungo (bianco).

Per l'ulteriore armatura, consultare le istruzioni per l'uso dei componenti utilizzati.

Rimuovere il dummy dell'unità di bloccaggio solo al termine di tutti i lavori di levigatura. Non è consentito forare la guida del perno a posteriori!

Il pulsante di sblocco dell'unità di bloccaggio deve essere sempre accessibile dall'esterno.

■ Indicazioni tecniche



L'unità di bloccaggio può essere aperta ruotandola in senso antiorario (filettatura destrorsa).



Avvitare l'unità di bloccaggio con la chiave dinamometrica 173P10, calibrata, a **5 Nm**. A tal fine, sono necessari un inserto per chiave a bussola da 16 ed eventualmente un adattatore per chiave dinamometrica da 1/4" a 3/8".



Occorre fare assolutamente attenzione a evitare che il prodotto entri in contatto con agenti chimici e sostanze corrosive, come ad es. acidi, polvere o sabbia! La resistenza alla corrosione del prodotto è limitata, pertanto per la struttura complessiva è determinante il componente con la minore resistenza alla corrosione fra quelli utilizzati nella struttura della protesi.

Dopo ogni contatto con acqua è necessario lavare accuratamente la protesi con acqua dolce. Una volta risciacquata, asciugare la protesi.

In caso di mancato rispetto delle indicazioni, decade ogni diritto di risarcimento da far valere nei confronti di Streifeneder ortho.production GmbH.

Informare il paziente in merito!

■ Sostituzione del pulsante

In caso di sostituzione del pulsante pulire dapprima la filettatura, quindi fissare il pulsante nuovo con colla istantanea.

■ Manutenzione e assistenza

Fare sottoporre a controllo visivo e di funzionamento tutte le parti mobili in generale dopo 6 mesi, tutte le strutture fisse dopo 12 mesi. Qualora il prodotto venga utilizzato anche solo per svolgere attività sportive leggere, è necessario accorciare gli intervalli di manutenzione a massimo 3 mesi. Qualora il prodotto venga utilizzato anche in acqua, è necessario accorciare gli intervalli di manutenzione a massimo 3 mesi.

In caso di anomalie di funzionamento spedire il prodotto per la manutenzione.



Attenzione: le riparazioni del prodotto devono essere eseguite soltanto da Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Dichiarazione di conformità

Streifeneder ortho.production GmbH in qualità di fabbricante dichiara sotto la propria e unica responsabilità che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

■ Użytkowanie

Produkt **15S2/W Shuttle-Lock** (zwany dalej „produktem”) jest zatwierdzony dla **klas mobilności 1 do 4** i może być używany tylko do lekkich aktywności sportowych (np. lekki jogging <7 km/godz.). Produkt nie powinien być narażany na jakiegokolwiek przeciążenia w formie upadków, uderzeń i drgań.

Właściwe dla wskazania zastosowanie musi zostać ocenione przez technika ortopedę. Produkt może być dopasowywany wyłącznie przez technika ortopedę. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do indywidualnego użytku przez jednego pacjenta.



Zwracamy uwagę, że produkt ten został przetestowany i zatwierdzony wyłącznie w połączeniu z innymi komponentami modułowymi Streifeneder.

■ Okres użytkowania

Okres użytkowania produktu jest ograniczony do 36 miesięcy.

■ Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego kończyn dolnych i można go stosować w wodzie słodkiej, słonej i chlorowanej.

■ Montaż

Określona wysokość montażowa wynosząca 23 mm (obudowa, **A**) lub 56 mm (obudowa i laminowany stożek ochronny, **B**) umożliwia ustalenie pozostałych części modułowych podczas montażu protezy (**ryc. 1**).

W razie potrzeby należy wykroić moduł blokujący z produktu Shuttle-Lock w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (**ryc. 2**).

Zredukować dystalny koniec kikuta na gipsowym modelu pozytywowym do powierzchni o średnicy 47 mm, prostopadle do kierunku kikuta (**ryc. 3**).

■ Doposażanie produktu

Zaprezentowana tutaj instrukcja doposażania odnosi się do doposażenia minimalnego. Zależnie od spodziewanych obciążeń należy dodać kolejne warstwy.

Przymocować laminowany stożek ochronny 10S1/E6L do gipsowego modelu pozytywowego przy użyciu dołączonych gwoździ.

Starannie nasmarować wszystkie gwinty i/lub powierzchnie, które nie powinny być penetrowane przez żywicę, lub zaizolować je plasteliną 113P7.

- Naciągnąć zwilżony wąż foliowy z PVA 119P3.
- Przykręcić krótką zaślepkę modułu blokującego (białą) i zamontować na 10S1/E6L blokadę ze wszystkimi pozostałymi zaślepkami.

- Dokręcić ręcznie zaślepkę w taki sposób, aby pierścień o-ring (A) stykał się, ale nie był zgnieciony (ryc. 4).
- Nałożyć 2 warstwy bandaża rurkowego z włókna szklanego z polimerem 95P17.
- Nałożyć 1 warstwę taśmy z włókna węglowego 95P8 w kierunku ML.
- Nałożyć 1 warstwę taśmy z włókna węglowego 95P8 w kierunku AP.
- Umieścić 1 warstwę taśmy z włókna węglowego 95P8 w rowkach.
- Nałożyć 2 warstwy węża plecionego z włókna węglowego 95P9 i podwiązać w przewidzianych rowkach produktu.
- Dodać kolejne warstwy zależnie od spodziewanych obciążeń.
- Nałożyć 2 warstwy bandaża rurkowego z włókna szklanego z polimerem 95P17.
- Naciągnąć i podwiązać z przodu zwilżony wąż foliowy z PVA 119P3. Zatopić żywicą do laminowania AcryliPure 112P120 lub żywicą do laminowania C AcryliPure 112P122.

Po utwardzeniu usunąć wąż foliowy z PVA 119P3 i schropować lej.

Do zapieniania używać pianki twardej 112P25 H700 i długiej zaślepki modułu blokującego (białej).

W celu dalszego doposażenia należy zapoznać się z instrukcjami używania zastosowanych komponentów.

Zaślepkę modułu blokującego należy usunąć dopiero po zakończeniu wszystkich czynności związanych ze szlifowaniem.

Późniejsze wiercenie otworów w prowadnicy trzpienia jest niedozwolone!

Przycisk zwalniający modułu blokującego musi być zawsze dostępny z zewnątrz.

■ Informacje techniczne



Moduł blokujący można otworzyć, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (gwint prawoskrętny).



Moduł blokujący należy dokręcić skalibrowanym kluczem dynamometrycznym 173P10 do wartości **5 Nm**.

Do tego celu wymagana jest końcówka klucza nasadowego o rozwarości 16 i ewentualnie adapter do kluczy dynamometrycznych od 1/4" do 3/8".



Należy bezwzględnie zwracać uwagę, aby produkt nie był narażony na działanie chemikaliów i takich substancji, jak kwasy, pył lub piasek!

Odporność produktu na korozję jest ograniczona, przy czym komponent o najmniejszej odporności na korozję zastosowany w konstrukcji protezy ma decydujące znaczenie dla całej struktury.

Po każdym kontakcie z wodą protezę należy dokładnie opłukać wodą słodką.

Po opłukaniu należy osuszyć protezę.

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji wygasają wszelkie roszczenia odszkodowawcze wobec Streifeneder ortho.production GmbH.

Należy poinformować o tym pacjenta!

■ Wymiana przycisku guzikowego

Podczas wymiany przycisku guzikowego należy najpierw wyczyścić gwint, a następnie zabezpieczyć nowy przycisk guzikowy za pomocą kleju błyskawicznego.

■ Konserwacja i serwis

Kontrola wzrokowa i kontrola działania muszą być zasadniczo przeprowadzone po 6 miesiącach wobec wszystkich ruchomych części i po 12 miesiącach wobec wszystkich stałych części konstrukcyjnych. Jeśli produkt ma być używany także do lekkich aktywności sportowych, interwały konserwacji należy skrócić do maksymalnie 3 miesięcy. Jeśli produkt ma być używany także w wodzie, odstępy między przeglądami należy skrócić do maksymalnie 3 miesięcy.

W przypadku nieprawidłowego działania należy przesłać produkt.



Zwracamy uwagę, że naprawy produktu mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Deklaracja zgodności

Firma Streifeneder ortho.production GmbH oświadcza jako producent na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).

CS Návod k použití

■ Použití

Zámek **Shuttle-Lock**, obj. č. **15S2/W** (dále označovaný jen jako „výrobek“), je schválen pro uživatele s **třídami mobility 1 až 4** a smí být používán pouze pro lehké sportovní aktivity (např. lehký běh do < 7 km/h). Výrobek nesmí být vystavován nadměrnému zatěžování v podobě otřesů, nárazů nebo vibrací.

Vhodnost výrobku pro konkrétní indikaci musí posoudit odborný ortopedický technik.

Výrobek smí upravovat výhradně odborní ortopedičtí technici.

Tento výrobek je určen pouze pro individuální použití jedním pacientem.



Rádi bychom upozornili, že tento výrobek byl testován a schválen pouze ve spojení s dalšími modulárními komponenty od společnosti Streifeneder.

■ Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto výrobku je omezena na 36 měsíců.

■ Určené použití

Výrobek je určen výhradně k protetickému vybavení dolních končetin a lze ho používat ve sladké, slané i chlorované vodě.

■ Nasazení, sestavení

Uvedená montážní výška 23 mm (kryt, **A**), resp. 56 mm (tělo a laminační ochranný kužel, **B**) umožňuje při stavbě protézy určení dalších modulárních komponentů (**obr. 1**).

Ze zámků Shuttle-Lock podle potřeby otáčením doleva vyšroubujte blokovací jednotku (**obr. 2**).

Distální konec pahýlu redukuje na sádrovém pozitivu na plochu o průměru 47 mm, v pravém úhlu ke směru pahýlu (**obr. 3**).

■ Armování výrobku

Uváděný návod pro armování představuje minimální standard. Podle očekávaného namáhání může být nutné přidat další vrstvy.

Laminační ochranný kužel, obj. č. 10S1/E6L, připevňte dodávanými hřebíky k sádrovému pozitivu.

Pečlivě namažte, resp. izolujte plastelinou, obj. č. 113P7, všechny závitů a/nebo povrchy, na které se nemá dostat pryskyřice.

- Přes výrobek přetáhněte navlhčenou PVA laminovací fólii, obj. č. 119P3.
- Zašroubujte krátký dummy blokovací jednotky (bílý) a zámek se všemi dalšími dummy namontujte na 10S1/E6L.
- Dummy utáhněte rukou tak, aby O-kroužek (**A**) přiléhá, ale nebyl stlačený (**obr. 4**).
- Přetáhněte přes výrobek 2 vrstvy polyglas-trikotové hadice, obj. č. 95P17.
- Nalepte 1 vrstvu karbonové pásky, obj. č. 95P8, ve směru M-L.
- Nalepte 1 vrstvu karbonové pásky, obj. č. 95P8, ve směru A-P.
- Nalepte 1 vrstvu karbonové pásky, obj. č. 95P8, do drážek.
- Přetáhněte přes výrobek 2 vrstvy trikotové hadice z karbonového vlákna, obj. č. 95P9, a zavažte je do určených drážek ve výrobku.
- Podle očekávaného namáhání přidejte případně další vrstvy.
- Přetáhněte přes výrobek 2 vrstvy polyglas-trikotové hadice, obj. č. 95P17.
- Přes výrobek přetáhněte navlhčenou PVA laminovací fólii, obj. č. 119P3, a převažte ji na proximálním konci. Proveďte lití laminovací pryskyřicí AcryliPure, obj. č. 112P120, nebo laminovací pryskyřicí AcryliPure C, obj. č. 112P122.

Po vytvrzení odstraňte PVA laminovací fólii, obj. č. 119P3, a zdrsňte objímku protézy.

K napěnění použijte tuhou pěnu H700, obj. č. 112P25, a dlouhý dummy blokovací jednotky (bílý).

Další postup při armování je popsán v návodu k použití použitých komponentů.

Dummy blokovací jednotky neodstraňujte, dokud nedokončíte veškeré broušení.

Dodatečné vrtání do vedení pinu není povoleno!

Uvolňovací tlačítko blokovací jednotky musí být vždy přístupné z vnější strany.

■ Technické údaje



Blokovací jednotku otevřete otáčením doleva (pravotočivý závit).



Blokovací jednotku utahujte momentovým klíčem, obj. č. 173P10, kalibrováním, na **5 Nm**.

Potřebujete k tomu nástrčný klíč SW 16 a případně adaptér na momentové klíče z 1/4" na 3/8".



Dbejte na to, aby se výrobek nedostal do styku s chemikáliemi a látkami, jako jsou např. kyseliny, prach nebo písek!

Odolnost výrobku proti korozi je omezená. Pro celkovou konstrukci je rozhodující součást s nejnižší odolností proti korozi použita ve stavbě protězy.

Po každém kontaktu s vodou musí být protěza důkladně opláchnuta čistou vodou. Po opláchnutí je třeba protězu osušit.

Při nedodržení těchto pokynů zanikají případné nároky na náhradu škody vůči společnosti Streifeneder ortho.production GmbH.

Informujte o tomto prosím i své pacienty!

■ Výměna tlačítka

Při výměně tlačítka nejprve vyčistěte závit, poté je třeba nové tlačítko zajistit sekundovým lepidlem.

■ Údržba a servis

U všech pohyblivých částí je zpravidla nutné provést vizuální a funkční kontrolu po 6 měsících a u všech pevných konstrukčních částí po 12 měsících. Je-li výrobek používán i při nenáročných sportovních aktivitách, je nutné interval údržby zkrátit maximálně na 3 měsíce. Je-li výrobek používán i ve vodě, je nutné interval údržby zkrátit maximálně na 3 měsíce.

V případě poruchy funkčnosti musí být výrobek odeslán k údržbě.



Upozorňujeme, že opravy výrobku smí provádět pouze společnost Streifeneder ortho.production GmbH.

■ Prohlášení o shodě

Společnost Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že tento výrobek je v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

© copyright Streifeneder ortho.production

15S2/G V002 2025-06



Streifeneder ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10 · 82275 Emmering/Germany
T +49 8141 6106-0 · F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de · www.streifeneder.de/op

