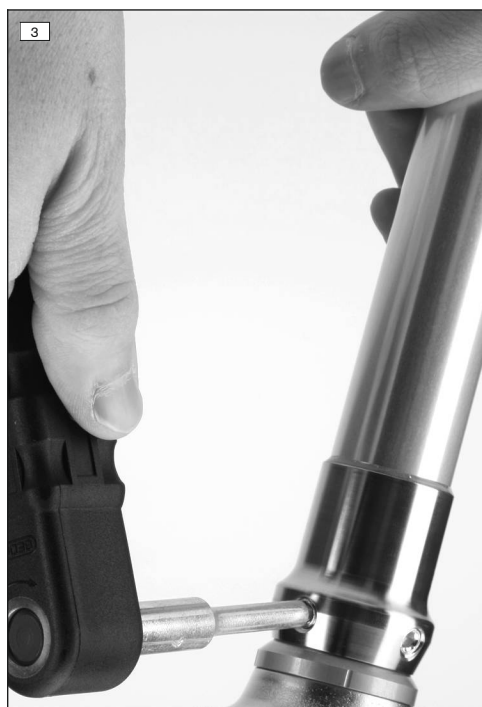




Tube adapters

DE Gebrauchsanweisung	3	CS Návod k použití	32
EN Instructions for use	5	RO Instrucțiuni de utilizare	35
FR Instructions d'utilisation	7	HR Upute za uporabu	37
IT Istruzioni per l'uso	10	SL Navodila za uporabo	39
ES Instrucciones de uso	12	SK Návod na používanie	41
PT Manual de utilização	14	BG Инструкция за употреба	44
NL Gebruiksaanwijzing	17	TR Kullanma talimatı	46
SV Bruksanvisning	19	EL Οδηγίες χρήσης	48
DA Brugsanvisning	21	RU Руководство по применению	51
NO Bruksanvisning	23	JA 取扱説明書	53
FI Käyttöohje	25	ZH 使用说明书	56
PL Instrukcja użytkowania	28	KO 사용 설명서	58
HU Használati utasítás	30		



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-12-02

- ▶ 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.

1.1 Konstruktion und Funktion

Rohradapter werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Adapterkombinationen ermöglichen kontrollierte Winkel- und Translationsverstellungen in der Sagittal- und Frontalebene sowie die Einstellung von Innen- und Außenrotation. Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Rohradapter:

Durchmesser	Kennzeichen
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems und kann mit anderen Produkten des Modularsystems kombiniert werden.

- **2R30:** Das Rohr nur mit den Schraubadaptern 4R56* kombinieren.
- **2R36:** Das Rohr nur mit den Schraubadaptern 4R156* kombinieren.
- **2R30, 2R36:** Die Rohre nur proximal des Prothesenkniegelenks einsetzen.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 4).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroscopische Partikel (z. B. Talkum)

2R57, 2R58, 2WR95*

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen

Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser – Nach Kontakt und Gebrauch muss eine Reinigung und Trocknung erfolgen.

Zulässige Tauchtiefe: 1 m

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Sauna, extremer Wassersport

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Säuren oder Laugen

Staub, Sand, stark hygroscopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt entsprechend des angegebenen Einsatzgebiets ein (siehe Seite 3).



VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.



VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).



VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.



VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Rohradapter	–
Für 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
Für 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Gewindestift	506G3=M8x14

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

5.1 Anpassen des Adapters

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrschneider oder einer Ablängvorrichtung.

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Rohrschneider 719R3 oder Ablängvorrichtung 704Y14*, Rohrentgrater 718R1, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58)

- 1) Das Rohr entsprechend der Maße des Patienten kürzen.
- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

5.2 Montieren in der Modularprothese

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Die Anschlusskomponente mit dem Rohradapter verbinden, wie in der Gebrauchsanweisung der Anschlusskomponente beschrieben.
- 2) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters in der Prothese distal anordnen.
- 3) Den Klemmschlitz eines Schraubadapters ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Anprobe:**
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 2) **Definitive Montage:**
Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.
Die Gewindestifte eindrehen.
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel vorziehen (**10 Nm**) und anziehen (**15 Nm**).
- 3) Die Gewindestifte, die zu weit herausstehen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).

Auswahltablelle für Gewindestifte	
Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justierung

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme ermöglichen statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und nach Fertigstellung der Prothese.

Austausch und Demontage

Die eingestellte Position der Prothesenkomponente kann bei Austausch oder Demontage beibehalten werden. Dazu die beiden am tiefsten eingeschraubten, nebeneinanderliegenden Gewindestifte herausschrauben.

6 Reinigung

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwerlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwerland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen und innerhalb des Garantiezeitraums dem Hersteller gegenüber geltend gemacht werden. Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt die zuständige Vertriebsgesellschaft des Herstellers.

10 Technische Daten

Rohrdurchmesser: 30 mm

Edelstahl rostfrei		
Kennzeichen	2R2	2R3
Gewicht [g]	195	315
Min. Systemhöhe [mm]	97	
Max. Systemhöhe [mm]	232	472
Max. Körpergewicht [kg]	100	136

Titan			
Kennzeichen	2R37	2R38	2R38=10
Gewicht [g]	160	275	
Min. Systemhöhe [mm]	97		98
Max. Systemhöhe [mm]	232	472	474
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	100
Abwinkelung [°]	–		
	10		

Aluminium			
Kennzeichen	2R30	2R49	2R50
Gewicht [g]	200	255	155
Min. Systemhöhe [mm]	69	97	
Max. Systemhöhe [mm]	400	432	232
Max. Körpergewicht [kg]	100	125	

Aluminium			
Kennzeichen	2R49=AL	2R50=AL	
Gewicht [g]	255	155	
Min. Systemhöhe [mm]	97		
Max. Systemhöhe [mm]	472	232	
Max. Körpergewicht [kg]	136		

Rohrdurchmesser: 34 mm

Aluminium	
Kennzeichen	2R36
Gewicht [g]	215
Min. Systemhöhe [mm]	73
Max. Systemhöhe [mm]	380
Max. Körpergewicht [kg]	150

Titan		
Kennzeichen	2R57	2R58
Gewicht [g]	220	330
Min. Systemhöhe [mm]	77	
Max. Systemhöhe [mm]	282	472
Max. Körpergewicht [kg]	150	

Titan		
Kennzeichen	2WR95	2WR95=1
Gewicht [g]	330	
Min. Systemhöhe [mm]	77	78
Max. Systemhöhe [mm]	472	473
Max. Körpergewicht [kg]	150	
Abwinkelung [°]	-	6

Edelstahl rostfrei		
Kennzeichen	2R76	2R77
Gewicht [g]	260	370
Min. Systemhöhe [mm]	77	77
Max. Systemhöhe [mm]	282	472
Max. Körpergewicht [kg]	150	

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2016-12-02

- 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.

1.1 Construction and Function

Tube adapters are used as components for modular lower limb prostheses. They connect the prosthetic foot to the proximal components. Adapter combinations allow for controlled angle and length adaptation in the sagittal and frontal plane as well as adjustment of inward and outward rotation. These instructions for use apply to the following tube adapters:

Diameter	Reference number
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system and can be combined with other products of this modular system.

- **2R30:** The tube can only be combined with 4R56* tube clamp adapters.

- **2R36:** The tube can only be combined with 4R156* tube clamp adapters.
- **2R30, 2R36:** Only use tubes proximal to the prosthetic knee joint.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 7).

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2R57, 2R58, 2WR95*

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport conditions: -10° C to +60° C, relative humidity: no restrictions
Humidity: fresh water, salt water – cleaning and drying is required after contact and use.
Allowable immersion depth: 1 m

Unallowable environmental conditions
Sauna, extreme watersports
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, acids or bases
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

	Warning regarding possible risks of accident or injury.
	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

	Excessive strain on the product Risk of injury due to breakage or deformation of load-bearing components ► Use the product according to the specified area of application (see Page 5).
---	--

	Unallowable combination of prosthetic components Risk of injury due to breakage or deformation of the product ► Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose. ► Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.
---	---

	Use under unallowable environmental conditions Risk of injury due to damage to the product ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions. ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
---	---

- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

CAUTION

Exceeding the service life

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use	–
1	Tube adapter	–
For 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Set screw	506G3=M8x12-V
For 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Set screw	506G3=M8x14

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

5.1 Adjusting the adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

> **Required materials:** 710D4 torque wrench, 719R3 tube cutter or 704Y14* cutting device, 718R1 tube deburrer, degreasing cleaning agent (e.g. 634A58 isopropyl alcohol)

- 1) Shorten the tube according to the patient's measurements.

- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

5.2 Installation in the modular prosthesis

> **Required materials:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite® 241

- 1) Connect the connecting component to the tube adapter as described in the connecting component's instructions for use.
- 2) Position the pyramid receiver of the tube adapter distally in the prosthesis.
- 3) Align the clamping slot of one tube clamp adapter:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

The pyramid adapter is fixed with the set screws of the pyramid receiver.

> **Required materials:** 710D4 torque wrench, 636K13 Loctite® 241

1) Trial fitting:

Screw in the set screws.

Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).

2) Definitive mounting:

Use Loctite® to secure the set screws.

Screw in the set screws.

Pre-tighten the set screws with the torque wrench (**10 Nm**) and then tighten them (**15 Nm**).

- 3) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Alignment

The set screws in the pyramid receiver can be used to make static adjustments during alignment, trial fittings and after the prosthesis is finished.

Replacement and disassembly

The set position of the prosthetic component can be maintained during replacement or disassembly. In order to do this, unscrew the two set screws that are screwed in the furthest and located next to each other.

6 Cleaning

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

- ▶ The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction and that are reported to the manufacturer within the warranty period.

Further information on the warranty terms and conditions can be obtained from the competent manufacturer distribution company.

10 Technical data

Tube diameter: 30 mm

Stainless steel		
Reference number	2R2	2R3
Weight [g]	195	315
Min. system height [mm]	97	
Max. system height [mm]	232	472
Max. body weight [kg]	100	136

Titanium			
Reference number	2R37	2R38	2R38=10
Weight [g]	160	275	
Min. system height [mm]	97		98
Max. system height [mm]	232	472	474
Max. body weight [kg]	100	136	100
Angling [°]	-		10

Aluminium			
Reference number	2R30	2R49	2R50
Weight [g]	200	255	155
Min. system height [mm]	69	97	
Max. system height [mm]	400	432	232
Max. body weight [kg]	100	125	

Aluminium		
Reference number	2R49=AL	2R50=AL
Weight [g]	255	155
Min. system height [mm]	97	
Max. system height [mm]	472	232
Max. body weight [kg]	136	

Tube diameter: 34 mm

Aluminium	
Reference number	2R36
Weight [g]	215
Min. system height [mm]	73
Max. system height [mm]	380
Max. body weight [kg]	150

Titanium		
Reference number	2R57	2R58
Weight [g]	220	330
Min. system height [mm]	77	
Max. system height [mm]	282	472
Max. body weight [kg]	150	

Titanium		
Reference number	2WR95	2WR95=1
Weight [g]	330	
Min. system height [mm]	77	78
Max. system height [mm]	472	473
Max. body weight [kg]	150	
Angling [°]	-	6

Stainless steel		
Reference number	2R76	2R77
Weight [g]	260	370
Min. system height [mm]	77	77
Max. system height [mm]	282	472
Max. body weight [kg]	150	

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-12-02

- 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.

1.1 Conception et fonctionnement

Les adaptateurs tubulaires sont utilisés comme composants pour les prothèses de jambe modulaires. Ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. Des associations d'adaptateurs permettent de procéder à des réglages contrôlés des angles et des mouvements de translation sur les plans sagittaux et frontaux et d'ajuster la rotation interne et externe. Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux adaptateurs tubulaires suivants :

Diamètre	Référence
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire d'Ottobock et peut être combiné avec d'autres produits du système modulaire.

- **2R30** : combinez le tube uniquement avec les adaptateurs de visage 4R56*.
- **2R36** : combinez le tube uniquement avec les adaptateurs de visage 4R156*.
- **2R30, 2R36** : utilisez les tubes uniquement du côté proximal de l'articulation de genou prothétique.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 9).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2R57, 2R58, 2WR95*

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement : -10 °C à +60 °C
Critères de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, humidité relative de l'air : aucune restriction
Humidité : eau douce, eau salée – Après tout contact avec de l'eau et toute utilisation, il est nécessaire de nettoyer et de sécher le produit.
Profondeur de plongée admise : 1 m

Conditions d'environnement non autorisées
Sauna, sport aquatique extrême
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, acides ou solutions alcalines
Poussières, grains de sable, particules fortement hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE	Sollicitation excessive du produit Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses ► Utilisez le produit conformément au domaine d'application indiqué (consulter la page 7).
---	--

 PRUDENCE	Combinaison non autorisée des composants prothétiques Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet. ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.
---	--

 PRUDENCE	Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées Risque de blessure provoquée par un produit endommagé ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées. ► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage. ► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute. ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
---	---

 PRUDENCE	Dépassement de la durée d'utilisation Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.
---	---

 PRUDENCE	Dégradation mécanique du produit Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité ► Manipulez le produit avec précaution. ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel. ► En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »). ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
---	---

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Instructions d'utilisation	—
1	Adaptateur tubulaire	—
Pour 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
Pour 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Tige filetée	506G3=M8x14

5 Préparation à l'utilisation

 PRUDENCE	Alignement ou montage incorrect Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés ► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.
---	--

 PRUDENCE	Montage incorrect des raccords vissés Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés ► Nettoyez les filets avant chaque montage. ► Respectez les couples de serrage prescrits. ► Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.
---	--

5.1 Ajustement de l'adaptateur

 PRUDENCE	Traitement inapproprié du tube Chute provoquée par un endommagement du tube ► Ne serrez pas le tube dans un état. ► Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.
---	--

 PRUDENCE	Montage incorrect du tube Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses ► Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.
---	--

- > **Matériel et matériaux nécessaires :** clé dynamométrique 710D4, coupe-tube 719R3 ou dispositif de mise à longueur 704Y14*, ébavureur 718R1, dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58)
- 1) Raccourcissez le tube conformément aux mensurations du patient.
 - 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

- > **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Reliez le composant de raccordement à l'adaptateur tubulaire, comme décrit dans les instructions d'utilisation du composant de raccordement.
 - 2) Disposez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire du côté distal de la prothèse.
 - 3) Orientez la fente de serrage d'un adaptateur de vissage : adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage avec translation : **orientation antérieure ou médiale**

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

La pyramide est fixée avec les tiges filetées du logement pour pyramide.

> **Matériel et matériaux requis :** clé dynamométrique 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Essayage :**
Posez les tiges filetées.
Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (10 Nm).
- 2) **Montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.
Posez les tiges filetées.
Présérrez (10 Nm), puis serrez (15 Nm) les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique.
- 3) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par d'autres tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajustement

Les tiges filetées du logement pour pyramide permettent d'effectuer des corrections statiques pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse ainsi qu'après sa finition.

Remplacement et démontage

En cas de remplacement ou de démontage, le réglage de la position du composant prothétique peut être maintenu. Pour cela, dévissez les deux tiges filetées qui sont vissées le plus profondément et qui sont placées côte à côte.

6 Nettoyage

- Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

- Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garantie commerciale

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie commerciale à partir de la date d'achat. La garantie commerciale couvre les vices avérés découlant d'un défaut de matériau, de fabrication ou de construction. Ces vices doivent être signalés au fabricant pendant la période de validité de la garantie commerciale.

La société de distribution du fabricant compétente dans votre pays vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10 Caractéristiques techniques

Diamètre du tube : 30 mm

Acier inoxydable		
Référence	2R2	2R3
Poids [g]	195	315
Hauteur min. du système [mm]	97	
Hauteur max. du système [mm]	232	472
Poids max. du patient [kg]	100	136

Titane			
Référence	2R37	2R38	2R38=10
Poids [g]	160	275	
Hauteur min. du système [mm]	97		98
Hauteur max. du système [mm]	232	472	474
Poids max. du patient [kg]	100	136	100
Angle [°]	–		10

Aluminium			
Référence	2R30	2R49	2R50
Poids [g]	200	255	155
Hauteur min. du système [mm]	69	97	
Hauteur max. du système [mm]	400	432	232
Poids max. du patient [kg]	100	125	

Aluminium		
Référence	2R49=AL	2R50=AL
Poids [g]	255	155
Hauteur min. du système [mm]	97	
Hauteur max. du système [mm]	472	232
Poids max. du patient [kg]	136	

Diamètre du tube : 34 mm

Aluminium	
Référence	2R36
Poids [g]	215
Hauteur min. du système [mm]	73
Hauteur max. du système [mm]	380
Poids max. du patient [kg]	150

Titane		
Référence	2R57	2R58
Poids [g]	220	330
Hauteur min. du système [mm]	77	
Hauteur max. du système [mm]	282	472
Poids max. du patient [kg]	150	

Titane		
Référence	2WR95	2WR95=1
Poids [g]	330	
Hauteur min. du système [mm]	77	78
Hauteur max. du système [mm]	472	473
Poids max. du patient [kg]	150	
Angle [°]	–	6

Acier inoxydable		
Référence	2R76	2R77
Poids [g]	260	370
Hauteur min. du système [mm]	77	77
Hauteur max. du système [mm]	282	472
Poids max. du patient [kg]	150	

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-12-02

- ▶ 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.

1.1 Costruzione e funzionamento

I tubi modulari sono utilizzati come componenti per protesi modulari di arto inferiore. Sono destinati a collegare il piede protesico ai componenti prossimali. Le diverse possibilità di combinazione di tubi e attacchi consentono la regolazione controllata dell'angolo e del movimento di traslazione sul piano sagittale e frontale, nonché la regolazione della intra ed extra rotazione. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti tubi modulari:

Diametro	Codice
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock e può essere combinato con altri prodotti del sistema modulare.

- **2R30:** abbinare il tubo soltanto con gli attacchi filettati 4R56*.
- **2R36:** abbinare il tubo soltanto con gli attacchi filettati 4R156*.
- **2R30, 2R36:** inserire i tubi solo sul lato prossimale del ginocchio protesico.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa
Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2R57, 2R58, 2WR95*

Condizioni ambientali consentite
Intervallo temperatura: -10 °C ... +60 °C
Criteri per il trasporto e l'immagazzinamento: -10°C - +60°C, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione
Umidità: acqua dolce, acqua salmastra - Dopo contatto o utilizzo provvedere alla pulizia e all'asciugatura.
Profondità di immersione consentita: 1 m

Condizioni ambientali non consentite
Sauna, sport acquatici estremi
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acidi o soluzioni alcaline
Polvere, sabbia, particelle molto igroscopiche (ad es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto rispettando il campo di impiego indicato (v. pagina 10).

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice
1	Istruzioni per l'uso	–
1	Tubo modulare	–
Per 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
Per 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Perno filettato	506G3=M8x14

5 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

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

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

5.1 Adattamento dell'adattatore

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- Non serrare il tubo in una morsa!
- Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

- > **Materiali necessari:** chiave dinamometrica 710D4, tagliatubi 719R3 o dispositivo tranciante 704Y14*, sbavatore per tubi 718R1, detergente sgrassante (p. es. alcol isopropilico 634A58)

- 1) Accorciare il tubo in base alle misure del paziente.
- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

5.2 Montaggio nella protesi modulare

- > **Materiali necessari:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Unire il componente di attacco al tubo modulare come descritto nelle istruzioni per l'uso del relativo componente di attacco.
- 2) Collocare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare in posizione distale rispetto alla protesi.
- 3) Allineare la fessura di bloccaggio di un attacco filettato:
Attacco filettato: **parte anteriore**
Attacco filettato, scorrevole: **parte anteriore o mediale**

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

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

- > **Materiali necessari:** chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Prova:**
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 2) **Montaggio definitivo:**
Bloccare i perni filettati con Loctite®.
Avvitare i perni filettati.
Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica prima a **10 Nm** e quindi a **15 Nm**.
- 3) Sostituire i perni filettati che sporgono eccessivamente o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Registrazione

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione consentono di eseguire correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e dopo l'ultimazione della protesi.

Sostituzione e smontaggio

La posizione regolata del componente protesico può essere mantenuta in caso di sostituzione o smontaggio. A tale scopo svitare e rimuovere i due perni filettati avvitati più in profondità e uno vicino all'altro.

6 Pulizia

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garanzia commerciale

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione e deve essere fatta valere nei confronti del produttore entro il periodo di garanzia commerciale.

Informazioni più dettagliate sulle condizioni di garanzia vengono fornite dalla società di distribuzione del produttore nel relativo paese.

10 Dati tecnici

Diametro tubo: 30 mm

Acciaio inossidabile		
Codice	2R2	2R3
Peso [g]	195	315
Altezza min. del sistema [mm]	97	
Altezza max. del sistema [mm]	232	472
Peso corporeo max. [kg]	100	136

Titanio		
Codice	2R37	2R38 2R38=10
Peso [g]	160	275
Altezza min. del sistema [mm]	97	
Altezza max. del sistema [mm]	232	472
Peso corporeo max. [kg]	100	136
Angolazione [°]	-	

Alluminio		
Codice	2R30	2R49 2R50
Peso [g]	200	255

Alluminio			
Codice	2R30	2R49	2R50
Altezza min. del sistema [mm]	69	97	
Altezza max. del sistema [mm]	400	432	232
Peso corporeo max. [kg]	100	125	

Alluminio			
Codice	2R49=AL	2R50=AL	
Peso [g]	255	155	
Altezza min. del sistema [mm]	97		
Altezza max. del sistema [mm]	472	232	
Peso corporeo max. [kg]	136		

Diametro tubo: 34 mm

Alluminio	
Codice	2R36
Peso [g]	215
Altezza min. del sistema [mm]	73
Altezza max. del sistema [mm]	380
Peso corporeo max. [kg]	150

Titanio		
Codice	2R57	2R58
Peso [g]	220	330
Altezza min. del sistema [mm]	77	
Altezza max. del sistema [mm]	282	472
Peso corporeo max. [kg]	150	

Titanio		
Codice	2WR95	2WR95=1
Peso [g]	330	
Altezza min. del sistema [mm]	77	78
Altezza max. del sistema [mm]	472	473
Peso corporeo max. [kg]	150	
Angolazione [°]	-	6

Acciaio inossidabile		
Codice	2R76	2R77
Peso [g]	260	370
Altezza min. del sistema [mm]	77	77
Altezza max. del sistema [mm]	282	472
Peso corporeo max. [kg]	150	

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN
Fecha de la última actualización: 2016-12-02 ▶ 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.

1.1 Construcción y función

Los adaptadores tubulares se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Ellos unen el pie protésico con las piezas proximales. Las combinaciones de adaptadores permiten ajustar de forma controlada el ángulo y la traslación en el plano sagital y frontal, así como regular la rotación interior y exterior. Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes adaptadores tubulares:

Diámetro	Referencia
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico forma parte del sistema modular de Ottobock y puede combinarse con otros productos de dicho sistema.

- **2R30:** combine el tubo únicamente con los adaptadores a rosca 4R56*.
- **2R36:** combine el tubo únicamente con los adaptadores a rosca 4R156*.
- **2R30, 2R36:** coloque los tubos solo por la zona proximal de la articulación de rodilla protésica.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 14).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2R57, 2R58, 2WR95*

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso: de -10 °C a +60 °C
Condiciones de almacenamiento y transporte: de -10 °C a +60 °C; humedad relativa: sin limitaciones
Humedad: el producto debe limpiarse y secarse después de entrar en contacto y usarse en agua dulce o salada.
Profundidad de inmersión permitida: 1 m

Condiciones ambientales no permitidas
Sauna, deportes acuáticos extremos
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, ácidos o lejías
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad


Sobrecarga del producto
Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte
▶ Utilice el producto conforme al campo de aplicación indicado (véase la página 12).


Combinación no permitida de componentes protésicos
Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto
▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso	—
1	Adaptador tubular	—
Para 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
Para 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Varilla roscada	506G3=M8x14

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al alojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

5.1 Ajuste del adaptador

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, cortatubos 719R3 o herramienta de corte 704Y14*, desbarbadora de tubos 718R1, limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58)

- 1) Corte el tubo según las medidas del paciente.
- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos.

5.2 Montaje en la prótesis modular

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Una los componentes de conexión con el adaptador tubular como se explica en las instrucciones de uso de los componentes de conexión.
- 2) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular en la parte distal de la prótesis.
- 3) Oriente la ranura de sujeción de un adaptador a rosca: Adaptador a rosca: **anterior**
Adaptador a rosca, deslizable: **anterior o medial**

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

El núcleo de ajuste se fija con las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Prueba:**
Enrosque las varillas roscadas.
Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 2) **Montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas con Loctite®.
Enrosque las varillas roscadas.
Apriete previamente las varillas roscadas con ayuda de la llave dinamométrica (**10 Nm**) y luego apriételas más fuerte (**15 Nm**).
- 3) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas

Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste permiten realizar correcciones estáticas durante el alineamiento, durante las pruebas y también tras el acabado de la prótesis.

Recambio y desmontaje

La posición ajustada del componente protésico puede mantenerse en caso de recambio o desmontaje. Para ello, desenrosque las dos varillas roscadas que se han insertado más profundamente y que se encuentran una junto a la otra.

6 Limpieza

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto cuya causa demostrable se deba a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto y se podrá hacer valer frente al fabricante mientras perdure el plazo de vigencia de la garantía.

Para obtener información más detallada sobre las condiciones de garantía consulte a la empresa de distribución del fabricante.

10 Datos técnicos

Diámetro del tubo: 30 mm

Acero inoxidable		
Referencia	2R2	2R3
Peso [g]	195	315
Altura mín. del sistema [mm]	97	
Altura máx. del sistema [mm]	232	472
Peso corporal máx. [kg]	100	136

Titanio			
Referencia	2R37	2R38	2R38=10
Peso [g]	160	275	
Altura mín. del sistema [mm]	97		98
Altura máx. del sistema [mm]	232	472	474
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100
Inclinación [°]	-		10

Aluminio			
Referencia	2R30	2R49	2R50
Peso [g]	200	255	155
Altura mín. del sistema [mm]	69	97	
Altura máx. del sistema [mm]	400	432	232
Peso corporal máx. [kg]	100	125	

Aluminio		
Referencia	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altura mín. del sistema [mm]	97	
Altura máx. del sistema [mm]	472	232
Peso corporal máx. [kg]	136	

Diámetro del tubo: 34 mm

Aluminio	
Referencia	2R36
Peso [g]	215
Altura mín. del sistema [mm]	73
Altura máx. del sistema [mm]	380
Peso corporal máx. [kg]	150

Titanio		
Referencia	2R57	2R58
Peso [g]	220	330
Altura mín. del sistema [mm]	77	
Altura máx. del sistema [mm]	282	472
Peso corporal máx. [kg]	150	

Titanio		
Referencia	2WR95	2WR95=1
Peso [g]	330	
Altura mín. del sistema [mm]	77	78
Altura máx. del sistema [mm]	472	473
Peso corporal máx. [kg]	150	
Inclinación [°]	-	6

Acero inoxidable		
Referencia	2R76	2R77
Peso [g]	260	370
Altura mín. del sistema [mm]	77	77
Altura máx. del sistema [mm]	282	472
Peso corporal máx. [kg]	150	

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-12-02

- ▶ 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.

1.1 Construção e funcionamento

Os adaptadores tubulares são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior, fazendo a conexão entre o pé protético e os componentes proximais. As combinações de adaptadores permitem uma alteração controlada de ângulo e de translação no nível sagital e frontal, bem como a regulação da rotação interna e externa. Este manual de utilização é válido para os seguintes adaptadores tubulares:

Diâmetro	Código
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock e pode ser combinado com outros produtos desse sistema modular.

- **2R30:** Combinar o tubo somente com os adaptadores roscados 4R56*.
- **2R36:** Combinar o tubo somente com os adaptadores roscados 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Utilizar os tubos apenas proximalmente à articulação de joelho protética.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 16).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante
Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2R57, 2R58, 2WR95*

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10°C a +60°C
Crítérios de armazenamento e transporte: -10°C a +60°C, umidade relativa do ar: sem restrições
Umidade: água doce, água salgada - após o contato e uso, deve ser realizada uma limpeza e secagem.
Profundidade de imersão admissível: 1 m
Condições ambientais inadmissíveis
Sauna, esportes aquáticos radicais
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, ácidos ou soluções alcalinas
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Condições ambientais inadmissíveis
Sauna, esportes aquáticos radicais
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, ácidos ou soluções alcalinas
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO
Carga excessiva sobre o produto
Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte
▶ Utilize o produto conforme a área de aplicação especificada (consulte a página 14).

⚠ CUIDADO
Combinação não autorizada de componentes protéticos
Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto
▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO
Uso sob condições ambientais inadmissíveis
Risco de lesões devido a danificações do produto
▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO
Utilização além da vida útil
Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto
▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Qtde.	Denominação	Código
1	Manual de utilização	–
1	Adaptador tubular	–
Para 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Pino roscado	506G3=M8x12-V
Para 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Pino roscado	506G3=M8x14

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões rosçadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões rosçadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

5.1 Adaptação do adaptador

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

> **Materiais necessários:** chave dinamométrica 710D4, cortador de tubos 719R3 ou dispositivo de corte ao comprimento 704Y14*, removedor de rebarbas de tubos 718R1, detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58)

- 1) Cortar o tubo de acordo com as medidas do paciente.
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

5.2 Montagem na prótese modular

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Unir o componente de conexão com o adaptador tubular, como descrito no manual de utilização do componente de conexão.

- 2) Dispor o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular distalmente na prótese.
- 3) Alinhar a fenda de aperto de um adaptador roscado:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado deslocável: face **anterior** ou **medial**

Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

O núcleo de ajuste é fixado com os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste.

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Prova:**
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica **(10 Nm)**.
- 2) **Montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados com Loctite®.
Inserir os pinos roscados, girando-os.
Efetuar um pré-aperto dos pinos roscados com a chave dinamométrica **(10 Nm)** e depois apertá-los **(15 Nm)**.
- 3) Substituir os pinos roscados, que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais, por outros adequados (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajuste

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste permitem efetuar correções estáticas durante o alinhamento, a prova e após a confecção da prótese.

Substituição e desmontagem

A posição ajustada do componente de prótese pode ser mantida na substituição ou desmontagem. Para isso, retirar os dois pinos rosca- dos, colocados lado a lado e aparafusados mais profundamente.

6 Limpeza

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes du- rante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto junta- mente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às res- pectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacio- nais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vi- gor no país em que o produto foi utilizado e podem variar correspon- dentemente.

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabri- cante não se responsabiliza por danos causados pela não observân- cia deste documento, especialmente aqueles devido à utilização ina- dequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 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.

9.3 Garantia contratual

O fabricante concede uma garantia contratual sobre o produto a par- tir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos com- provadamente causados por erros de material, fabricação ou constru- ção e reclamados ao fabricante dentro do prazo de garantia.

A sociedade distribuidora responsável do fabricante poderá dar mais informações sobre as condições de garantia contratual.

10 Dados técnicos

Diâmetro do tubo: 30 mm

aço inoxidável		
Código	2R2	2R3
Peso [g]	195	315
Altura mín. do sistema [mm]	97	
Altura máx. do sistema [mm]	232	472
Peso corporal máx. [kg]	100	136

titânio			
Código	2R37	2R38	2R38=10
Peso [g]	160	275	
Altura mín. do sistema [mm]	97		98
Altura máx. do sistema [mm]	232	472	474
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100
Angulação [°]	–		10

alumínio			
Código	2R30	2R49	2R50
Peso [g]	200	255	155
Altura mín. do sistema [mm]	69	97	
Altura máx. do sistema [mm]	400	432	232
Peso corporal máx. [kg]	100	125	

alumínio		
Código	2R49=AL	2R50=AL
Peso [g]	255	155
Altura mín. do sistema [mm]	97	
Altura máx. do sistema [mm]	472	232
Peso corporal máx. [kg]	136	

Diâmetro do tubo: 34 mm

alumínio	
Código	2R36
Peso [g]	215
Altura mín. do sistema [mm]	73
Altura máx. do sistema [mm]	380
Peso corporal máx. [kg]	150

titânio		
Código	2R57	2R58
Peso [g]	220	330
Altura mín. do sistema [mm]	77	
Altura máx. do sistema [mm]	282	472
Peso corporal máx. [kg]	150	

titânio		
Código	2WR95	2WR95=1
Peso [g]	330	
Altura mín. do sistema [mm]	77	78
Altura máx. do sistema [mm]	472	473
Peso corporal máx. [kg]	150	
Angulação [°]	–	6

aço inoxidável		
Código	2R76	2R77
Peso [g]	260	370
Altura mín. do sistema [mm]	77	77
Altura máx. do sistema [mm]	282	472

aço inoxidável		
Código	2R76	2R77
Peso corporal máx. [kg]	150	

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-12-02

- 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.

1.1 Constructie en functie

Buisadapters worden gebruikt als constructie-elementen voor modulaire beenprothesen. Ze verbinden de prothesevoet met de proximale constructie-onderdelen. In combinatie maken deze adapters een gecontroleerde hoek- en translatieverstelling in het sagittale en frontale vlak en instelling van de endo- en exorotatie mogelijk. Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende buisadapters:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem en kan worden gecombineerd met andere producten van het modulaire systeem.

- **2R30:** Combineer de buis alleen met de schroefadapters 4R56*.
- **2R36:** Combineer de buis alleen met de schroefadapters 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Gebruik de buizen alleen proximaal van het prothesekniescharnier.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 18).

2.3 Omgevingscondities

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

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2R57, 2R58, 2WR95*

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +60 °C
Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vocht: zoet water, zout water – na contact en gebruik moet het product worden gereinigd en gedroogd.
Toegestane dompel diepte: 1 m

Niet-toegestane omgevingscondities
Sauna, extreme watersporten
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zuren of logen
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 17).

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Gevaar voor verwonding door schade aan het product

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
- Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- Ga zorgvuldig met het product om.
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	buisadapter	–
Voor de 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	stelbout	506G3=M8x12-V
Voor de 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	stelbout	506G3=M8x14

5 Gebruiksklaar maken

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

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

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

5.1 Aanpassen van de adapter

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

⚠️ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3 of afkortgereedschap 704Y14*, pijpontbramer 718R1, ontvetend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58)

- 1) Kort de buis in, zodat hij de juiste lengte heeft voor de patiënt.
- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af.

5.2 Montage in de modulaire prothese

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Verbind de aansluitcomponent met de buisadapter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de aansluitcomponent.
- 2) Plaats de piramideadapteraansluiting van de buisadapter distaal in de prothese.
- 3) Lijn de klem sleuf van een schroefadapter uit als volgt: schroefadapter: **anterior**; schroefadapter, verschuifbaar: **anterior** of **medial**

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Passen:**
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (10 Nm).
- 2) **Definitieve montage:**
Borg de stelbouten met Loctite®.
Draai de stelbouten in de adapter.
Draai de stelbouten met de momentsleutel eerst halfvast (10 Nm) en daarna helemaal aan (15 Nm).
- 3) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Afstellen

Met de stelbouten van de piramideadapteraansluiting kunnen tijdens de opbouw, het passen en na voltooiing van de prothese statische correcties worden uitgevoerd.

Vervanging en demontage

De ingestelde positie van de prothesecomponent kan bij vervanging of demontage behouden blijven. Schroef daarvoor de twee diepst ingeschroefde stelbouten die naast elkaar liggen eruit.

6 Reiniging

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Fabrieksgarantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. Deze garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten en binnen de garantieperiode kenbaar worden gemaakt aan de fabrikant.

Voor nadere informatie over de garantievoorwaarden kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Buisdiameter: 30 mm

Edelstaal roestvast		
Artikelnummer	2R2	2R3
Gewicht [g]	195	315
Min. systeemhoogte [mm]	97	
Max. systeemhoogte [mm]	232	472
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136

Titanium		
Artikelnummer	2R37	2R38 2R38=10
Gewicht [g]	160	275

Titanium			
Artikelnummer	2R37	2R38	2R38=10
Min. systemhoogte [mm]	97		98
Max. systemhoogte [mm]	232	472	474
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	136	100
Hoek [°]	–		10

Aluminium			
Artikelnummer	2R30	2R49	2R50
Gewicht [g]	200	255	155
Min. systemhoogte [mm]	69	97	
Max. systemhoogte [mm]	400	432	232
Max. lichaamsgewicht [kg]	100	125	

Aluminium			
Artikelnummer	2R49=AL	2R50=AL	
Gewicht [g]	255	155	
Min. systeemhoogte [mm]	97		
Max. systeemhoogte [mm]	472	232	
Max. lichaamsgewicht [kg]	136		

Buisdiameter: 34 mm

Aluminium	
Artikelnummer	2R36
Gewicht [g]	215
Min. systemhoogte [mm]	73
Max. systemhoogte [mm]	380
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

Titanium		
Artikelnummer	2R57	2R58
Gewicht [g]	220	330
Min. systemhoogte [mm]	77	
Max. systemhoogte [mm]	282	472
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	

Titanium		
Artikelnummer	2WR95	2WR95=1
Gewicht [g]	330	
Min. systemhoogte [mm]	77	78
Max. systemhoogte [mm]	472	473
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	
Hoek [°]	–	6

Edelstaal roestvast		
Artikelnummer	2R76	2R77
Gewicht [g]	260	370
Min. systemhoogte [mm]	77	77
Max. systemhoogte [mm]	282	472
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	

1 Productbeschrijving

Svenska

INFORMATION
Datum för senaste uppdatering: 2016-12-02
► 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.

1.1 Konstruktion och funktion

Röradaptar används som komponenter i modulära benproteser. De förbinder protesfoten med de proximala komponenterna. Adapterkombinationerna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåttrotation. Den här bruksanvisningen gäller för följande röradaptar:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem och kan kombineras med andra produkter ur modulsystemet.

- **2R30:** Röret får endast kombineras med skruvadaptern 4R56*.
- **2R36:** Röret får endast kombineras med skruvadaptern 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rören får endast användas proximalt om protesknäleden.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska data (se sida 21).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk)

2R57, 2R58, 2WR95*

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar
Fukt: sötvatten, saltvatten – Efter kontakt med fukt och användning måste produkten rengöras och torkas.
Tillåtet dykdjup: 1 m

Otillåtna omgivningsförhållanden
Bastu, extrema vattensporter
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, syror eller lutar
Damm, sand, starkt hygrokopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar


Överbelastning av produkten
Risk för personskador om bärande delar går sönder
► Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 19).


Otillåten kombination av proteskomponenter
Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras
► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- Arbeta försiktigt med produkten.
- Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 | Leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Röradapter	–
För 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Gångstift	506G3=M8x12-V
Till 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Gångstift	506G3=M8x14

5 | Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

5.1 Anpassa adaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- Använd alltid en rörkap eller kpanordning när du kortar av röret.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

- > **Material som behövs:** momentnyckel 710D4, rörkap 719R3 eller kpanordning 704Y14 röravgradningsverktyg 718R1, avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Kapa röret enligt patientens mått.
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

5.2 Montering i den modulära protesen

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Förbind anslutningskomponenterna med röradaptern enligt bruksanvisningen till anslutningskomponenterna.
- 2) Placera fästet på röradapters pyramidkoppling distalt i protesen.
- 3) Rikta in anslutningsöppningen på en skruvadapter: Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gångstiften till pyramidkopplingsöppningen.

- > **Verktyg som behövs:** Momentnyckel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Provning:**
Skruva in gångstiften.
Dra åt gångstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 2) **Definitiv montering:**
Säkra gångstiften med Loctite®.
Skruva in gångstiften.
Fördra först gångstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**) och sedan slutligt (**15 Nm**).
- 3) Byt ut gångstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gångstift (se urvalstabell).

Urvalstabell för gångstift

Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Gångstiften för pyramidkopplingarnas fästen möjliggör statiska korrekturen under inriktningen, provningen och även efter färdigställande av protesen.

Byte och demontering

Proteskomponentens inställda position kan bibehållas vid byte eller demontering. För att göra det ska de båda gångstiften som är djupast iskruvade och som befinner sig bredvid varandra, skruvas loss.

6 Rengöring

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med o-sorterade hushållsopor. Om inte avfallshantering sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 CE-överensstämelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktiv 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.

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garanti omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel och som anmäls inom den garantitid som tillverkaren har angivit.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Rördiameter: 30 mm

Rostfritt stål			
Artikelnummer	2R2	2R3	
Vikt [g]	195	315	
Min. systemhöjd [mm]	97		
Max. systemhöjd [mm]	232	472	
Maximal kroppsvikt [kg]	100	136	

Titan			
Artikelnummer	2R37	2R38	2R38=10
Vikt [g]	160	275	
Min. systemhöjd [mm]	97		
Max. systemhöjd [mm]	232	472	474
Maximal kroppsvikt [kg]	100	136	100
Vinkling [°]	–		
			10

Aluminium			
Artikelnummer	2R30	2R49	2R50
Vikt [g]	200	255	155
Min. systemhöjd [mm]	69	97	
Max. systemhöjd [mm]	400	432	232
Maximal kroppsvikt [kg]	100	125	

Aluminium		
Artikelnummer	2R49=AL	2R50=AL
Vikt [g]	255	155
Min. systemhöjd [mm]	97	
Max. systemhöjd [mm]	472	232
Maximal kroppsvikt [kg]	136	

Rördiameter: 34 mm

Aluminium	
Artikelnummer	2R36
Vikt [g]	215
Min. systemhöjd [mm]	73
Max. systemhöjd [mm]	380
Maximal kroppsvikt [kg]	150

Titan		
Artikelnummer	2R57	2R58
Vikt [g]	220	330
Min. systemhöjd [mm]	77	
Max. systemhöjd [mm]	282	472
Maximal kroppsvikt [kg]	150	

Titan		
Artikelnummer	2WR95	2WR95=1
Vikt [g]	330	
Min. systemhöjd [mm]	77	78
Max. systemhöjd [mm]	472	473
Maximal kroppsvikt [kg]	150	
Vinkling [°]	–	6

Rostfritt stål		
Artikelnummer	2R76	2R77
Vikt [g]	260	370

Rostfritt stål		
Artikelnummer	2R76	2R77
Min. systemhöjd [mm]	77	77
Max. systemhöjd [mm]	282	472
Maximal kroppsvikt [kg]	150	

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2016-12-02

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produkt-skader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Røradaptere anvendes som forbindelseselementer til modul-benproteser. De forbinder proteseleden med de proximale komponenter. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel- og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstillingen af indad- og udrotationen. Denne brugsanvisning gælder for følgende røradaptere:

Diameter	Identifikation
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Kombinationsmuligheder

Denne protesekomponent er en del af det modulære system fra Ottobock og kan kombineres med andre produkter af det modulære system.

- **2R30:** Røret må kun kombineres med skruadapterne 4R56*.
- **2R36:** Røret må kun kombineres med skruadapterne 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rørene må kun anvendes proksimalt i forhold til proteseknæleddet.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 23).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2R57, 2R58, 2WR95*

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60 °C
Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Fugtighed: ferskvand, saltvand - Efter brug og kontakt hermed skal produktet rengøres og tørres.
Tilladt dykkerdybde: 1 m

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Sauna, ekstrem vandsport
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, syrer eller lud
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

⚠ BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 21).

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjdrukning.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Røradapter	–
Til 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
Til 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Gevindstift	506G3=M8x14

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrueernes længder og skruesikring.

5.1 Tilpasning af adapteren

⚠ FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skuestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskærer eller en afskæringsenhed.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protesekomponenter.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, rørskærer 719R3 eller afkortningsenhed 704Y14*, rørafgrater 718R1, affedende rengøringsmiddel (f. eks. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Afkort røret i overensstemmelse med patientens mål.
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgraterne.

5.2 Montering i den modulopbyggede protese

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Forbind tilslutningskomponenterne med røradapteren, som beskrevet i brugsanvisningen til tilslutningskomponenterne.
- 2) Juster røradapterens pyramideadapterholder distalt i protesen.
- 3) Juster klemmeslidsen på en skrueadapter:
Skrueadapter: **anterior**
Skrueadapter, forskydelig: **anterior** eller **medial**

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

Pyramideadapteren fikses med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

- > **Nødvendige materialer:** Momentnøgle 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Prøvning:**
Skrue gevindstifterne i.
Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Skrue gevindstifterne med Loctite®.
Skrue gevindstifterne i.
Spænd først gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**) og fastspænd dem så endeligt (**15 Nm**).
- 3) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se tabel til valg).

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Pyramideadapterholderens gevindstifter giver mulighed for, at der kan udføres statiske korrektioner under opbygningen, prøvningen og efter færdiggørelsen af protesen.

Udskiftning og afmontering

Protesekomponentens indstillede position kan bibeholdes ved udskiftning eller afmontering. Til dette fjernes de gevindstifter, der er skruet dybest i, og som er placeret ved siden af hinanden.

6 Rengøring

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl, og som gøres gældende over for producenten inden for denne garantiperiode.

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan fås hos producentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Rørdiameter: 30 mm

Rustfrit specialstål			
Identifikation	2R2		2R3
Vægt [g]	195		315
Min. systemhøjde [mm]	97		
Maks. systemhøjde [mm]	232		472
Maks. kropsvægt [kg]	100		136

Titan			
Identifikation	2R37	2R38	2R38=10
Vægt [g]	160	275	
Min. systemhøjde [mm]	97		98
Maks. systemhøjde [mm]	232	472	474
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	100
Vinkling [°]	–		10

Aluminium			
Identifikation	2R30	2R49	2R50
Vægt [g]	200	255	155
Min. systemhøjde [mm]	69	97	
Maks. systemhøjde [mm]	400	432	232
Maks. kropsvægt [kg]	100	125	

Aluminium		
Identifikation	2R49=AL	2R50=AL
Vægt [g]	255	155
Min. systemhøjde [mm]	97	
Maks. systemhøjde [mm]	472	232
Maks. kropsvægt [kg]	136	

Rørdiameter: 34 mm

Aluminium	
Identifikation	2R36
Vægt [g]	215
Min. systemhøjde [mm]	73
Maks. systemhøjde [mm]	380
Maks. kropsvægt [kg]	150

Titan		
Identifikation	2R57	2R58
Vægt [g]	220	330
Min. systemhøjde [mm]	77	
Maks. systemhøjde [mm]	282	472
Maks. kropsvægt [kg]	150	

Titan		
Identifikation	2WR95	2WR95=1
Vægt [g]	330	
Min. systemhøjde [mm]	77	78
Maks. systemhøjde [mm]	472	473
Maks. kropsvægt [kg]	150	
Vinkling [°]	–	6

Rustfrit specialstål		
Identifikation	2R76	2R77
Vægt [g]	260	370
Min. systemhøjde [mm]	77	77
Maks. systemhøjde [mm]	282	472
Maks. kropsvægt [kg]	150	

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON
Dato for siste oppdatering: 2016-12-02
► 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.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Røradaptere brukes som byggeelementer i modulære benproteser. De forbinder protesefoten med de proksimale byggeelementene. Adapterkombinasjoner muliggjør kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontalplanet samt innstilling av innover- og utoverrotasjon. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende røradaptere:

Diameter	Merking
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protesekomponenten er en del av Ottobocks modulsystem og kan kombineres med andre produkter i modulsystemet.

- **2R30:** Røret skal bare kombineres med skruedapterne 4R56*.
- **2R36:** Røret skal bare kombineres med skruedapterne 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rørene skal bare settes inn proksimalt i protesekneleddet.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 25).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

2R57, 2R58, 2WR95*

Tillatte miljøbetingelser
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Lagings- og transportbetingelser: -10 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger
Fuktighet: ferskvann, saltvann – etter kontakt og bruk må produktet rengjøres og tørkes.
Tillatt dykkedybde: 1 m
Ikke tillatte miljøbetingelser
Badstue, ekstrem vannsport
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, syrer eller lut
Støv, sand, svært hygroscopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Bruksted

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssyklus. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til brukeren, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG
Overbelastning av produktet
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 24).

FORSIKTIG
Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter
Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet
► Produktet skal bare kombineres med protesekomponenter som er godkjent for dette.
► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG
Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold
Fare for personskade grunnet skader på produktet
► Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
► Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
► Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

FORSIKTIG
Overskridelse av brukstiden
Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet
► Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

FORSIKTIG
Mekanisk skade på produktet
Fare for personskade grunnet funksjonsendring eller -tap
► Vær nøye ved arbeid med produktet.
► Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
► Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapittelet).
► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Røradapter	–
Til 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Settskrue	506G3=M8x12-V
Til 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Settskrue	506G3=M8x14

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG
Feilaktig oppbygging eller montering
Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter
► Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG
Feil montering av skruerforbindelsene
Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brekker
► Rengjør gjengene for hver montering.
► Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
► Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

5.1 Tilpasning av adapteren

FORSIKTIG
Feil bearbeidning av røret
Fall på grunn av skader på røret
► Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
► Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.

FORSIKTIG
Feil montering av røret
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
► Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, rørkutter 719R3 eller kappeinnretning 704Y14*, røravgrader 718R1, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Kapp røret i samsvar med brukerens mål.
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med røravgraderen.

5.2 Montering i modulær protese

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Forbind tilkoblingskomponenten med røradapteren som beskrevet i tilkoblingskomponentens bruksanvisning.
- 2) Innrett røradapterens justeringskjernemottak distalt i protesen.

- 3) Posisjoner klempalten på skruadapteren:
Skruadapter: **anterior**
Skruadapter, forskyvbar: **anterior** eller **medial**
- Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak**
Justeringskjernen fikseres med justeringskjernemottaket settskruer.
- > **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Påprøving:**
Skru inn settskruene.
Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 2) **Endelig montering:**
Sikre settskruene med Loctite®.
Skru inn settskruene.
Skru først inn settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**) og trekk så til (**15 Nm**).
- 3) Settskruer som står for langt ut eller er skrudd for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer	
Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Justering

Settskruene i justeringskjernemottaket gjør det mulig å foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og etter ferdigstillelsen av protesen.

Bytte og demontering

Den innstilte posisjonen til protesekomponenten kan opprettholdes ved utskifting eller demontering. Da må de to settskruene som er skrudd lengst inn og sitter ved siden av hverandre, skrues ut.

6 Rengjøring

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Rengjør produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

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

9.1 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 til-latte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

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

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garanti- en omfatter mangler som skyldes feil i materialer, produksjon eller konstruksjon, og som gjøres gjeldende overfor produsenten innen ut- løp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgsfirma.

10 Tekniske data

Rørdiameter: 30 mm

Edelstål, rustfritt		
Merking	2R2	2R3
Vekt [g]	195	315
Min. systemhøyde [mm]	97	
Maks. systemhøyde [mm]	232	472
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136

Titan			
Merking	2R37	2R38	2R38=10
Vekt [g]	160	275	
Min. systemhøyde [mm]	97		98
Maks. systemhøyde [mm]	232	472	474
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	100
Vinkling [°]	–		10

Aluminium			
Merking	2R30	2R49	2R50
Vekt [g]	200	255	155
Min. systemhøyde [mm]	69	97	
Maks. systemhøyde [mm]	400	432	232
Maks. kroppsvekt [kg]	100	125	

Aluminium		
Merking	2R49=AL	2R50=AL
Vekt [g]	255	155
Min. systemhøyde [mm]	97	
Maks. systemhøyde [mm]	472	232
Maks. kroppsvekt [kg]	136	

Rørdiameter: 34 mm

Aluminium	
Merking	2R36
Vekt [g]	215
Min. systemhøyde [mm]	73
Maks. systemhøyde [mm]	380
Maks. kroppsvekt [kg]	150

Titan		
Merking	2R57	2R58
Vekt [g]	220	330
Min. systemhøyde [mm]	77	
Maks. systemhøyde [mm]	282	472
Maks. kroppsvekt [kg]	150	

Titan		
Merking	2WR95	2WR95=1
Vekt [g]	330	
Min. systemhøyde [mm]	77	78
Maks. systemhøyde [mm]	472	473
Maks. kroppsvekt [kg]	150	
Vinkling [°]	–	6

Edelstål, rustfritt		
Merking	2R76	2R77
Vekt [g]	260	370
Min. systemhøyde [mm]	77	77
Maks. systemhøyde [mm]	282	472
Maks. kroppsvekt [kg]	150	

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT
Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-12-02
► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
► Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
► Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyt- töön.

► Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toimitus

Putkiadaptereita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenneosina. Ne yhdistävät proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenneosiin. Adapteriyhdistelmät mahdollistavat hallitut kulma- ja siirtymäsennot sagittaali- ja frontaalitasossa sekä sisä- ja ulkorotaation säädöt. Tämä käyttöohje koskee seuraavia putkiadaptereita:

Läpimitta	Koodi
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää ja yhdisteltävissä modulaarisen järjestelmän muiden tuotteiden kanssa.

- **2R30:** putkiyhdistelmä on mahdollinen vain ruviadapterien 4R56* kanssa.
- **2R36:** putkiyhdistelmä on mahdollinen vain ruviadapterien 4R156* kanssa.
- **2R30, 2R36:** putkia käytettävä vain proksimaalisesti proteesin polviniveleen nähden.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 27).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmakestous: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygrooskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2R57, 2R58, 2WR95*

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila-alue: -10 °C...+60 °C
Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, suhteellinen ilmankesto: ei rajoituksia
Kosteus: makea/suolaton vesi, suolavesi – Kun tuotetta on käytetty kosketuksissa näihin, se on puhdistettava ja kuivattava.
Sallittu upotussyvyys: 1 m

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Sauna, äärimmäinen vesiturheus
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, hapot tai syövyttävät liuokset
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygrooskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitus sykliä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 26).

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

HUOMIO

Käyttöäin ylitys

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkene-
misen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity.

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

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

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Putkiadapteri	–
Tuotteille 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
Tuotteille 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Kierretappi	506G3=M8x14

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

△ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kiertet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

5.1 Adapterin sovittaminen

△ HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaiteella.

△ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Työnnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, putkileikkuri 719R3 tai katkaisulaite 704Y14*, putken purseenpoistin 718R1, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58)

- 1) Lyhennä putki potilaan mittojen mukaan.
- 2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

5.2 Modulaarisen proteesin asennus

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Yhdistä liitântäkomponentti putkiadapteriin siten kuin liitântäkomponentin käyttöohjeessa on selostettu.
- 2) Aseta putkiadapterin naarasadapteri distaalisesti proteesiin.
- 3) Ruuviadapterin kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**

Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Päällesovitus:**
Kierrä kierretapit sisään.
Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 2) **Lopullinen asennus:**
Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
Kierrä kierretapit sisään.
Kiristä kierretapit alustavasti momenttiavaimella (**10 Nm**) ja kiristä ne sitten tiukkaan (**15 Nm**).
- 3) Vaihda liian pitkälle esiintyntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Säätäminen

Naarasadapterin kierretapit mahdollistavat staattiset korjaukset asennuksen ja päällesovittamisen aikana ja proteesin viimeistelyn jälkeen.

Vaihto ja purkaminen

Proteesikomponentin säädetty asento voidaan säilyttää vaihdon tai purkamisen yhteydessä. Ruuvaa sitä varten irti molemmat syvimpään kiinnikierryt, vierekkäiset kierretapit.

6 Puhdistus

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

- ▶ Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- ▶ Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen vuoksi.
- ▶ Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteen mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistointenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-tyhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat, joita koskevaa korvausta vaaditaan valmistajalta takuun voimassaoloajan kuluessa.

Valmistajan vastaava myynti-yhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Putken läpimitta: 30 mm

Ruostumaton jaloteräs		
Koodi	2R2	2R3
Paino [g]	195	315
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	97	
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	232	472
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136

Titaani			
Koodi	2R37	2R38	2R38=10
Paino [g]	160	275	
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	97		98
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	232	472	474
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	100
Taivekulma [°]	–		10

Alumiini			
Koodi	2R30	2R49	2R50
Paino [g]	200	255	155
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	69	97	
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	400	432	232
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	125	

Alumiini		
Koodi	2R49=AL	2R50=AL
Paino [g]	255	155
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	97	
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	472	232
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	136	

Putken läpimitta: 34 mm

Alumiini	
Koodi	2R36
Paino [g]	215
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	73
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	380
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150

Titaani		
Koodi	2R57	2R58
Paino [g]	220	330
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	77	
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	282	472
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150	

Titaani		
Koodi	2WR95	2WR95=1
Paino [g]	330	
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	77	78
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	472	473
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150	
Taivekulma [°]	-	6

Ruostumaton jaloteräs		
Koodi	2R76	2R77
Paino [g]	260	370
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	77	77
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	282	472
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150	

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA
Data ostatniej aktualizacji: 2016-12-02
► 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.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adaptery rurowe są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one stopę protezową z podspółami obrębu bliższego. Zestawienia adapterów umożliwiają kontrolowane regulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej jak i ustawienia rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy następujących adapterów rurowych:

Średnica	Symbol
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock i mogą zostać zestawione z innymi produktami systemu modularnego.

- **2R30:** Rurę można łączyć tylko z adapterami śrubowymi 4R56*.
- **2R36:** Rurę można łączyć tylko z adapterami śrubowymi 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Rury można stosować tylko w obrębie bliższym protezowego przegubu kolanowego.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 30).

2.3 Warunki otoczenia

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, moc, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2R57, 2R58, 2WR95*

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatury -10 °C do +60 °C
Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, relatywna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Wilgotność: woda słodka, woda słona - po kontakcie i użyciu należy koniecznie wyczyścić i wysuszyć.
Dopuszczalna głębokość zanurzenia: 1 m

Niedopuszczalne warunki otoczenia
Sauna, ekstremalny sport wodny
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, moc, kwasy i roztwory
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modularne adaptery zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Przeciążenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
► Produkt należy stosować odpowiednio do podanego zakresu zastosowania (patrz strona 28).

 PRZESTROGA
Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
► Produkt można zestawiać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
► Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkownika komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

 PRZESTROGA
Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu
► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
► Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
► W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

▲ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

▲ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

4 Zakres dostawy

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter rurowy	–
Dla 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x12-V
Dla 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x14

5 Przygotowanie do użytku

▲ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

▲ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

5.1 Dopasowanie adaptera

▲ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie należy montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

▲ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podspolów protezowych.

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, obcinak do rur 719R3 lub przyrząd do obcinania 704Y14*, gradociąg do rur 718R1, odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy, aceton 634A58)

- 1) Rurę należy skrócić zgodnie z wymiarami pacjenta.
- 2) Krawędź cięcia należy wygładzić za pomocą gratownika wewnątrz i na zewnątrz.

5.2 Montaż w protezie modularnej

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Komponenty łączące należy połączyć z adapterem rurowym, jak opisano w instrukcji użytkowania komponentów łączących.
- 2) Element ustalający rdzenia nastawnego adaptera rurowego należy przyporządkować w protezie w obrębie dalszym.
- 3) Należy ustawić szczelną zaciskową adaptera śrubowego:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu lub w środku**

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

Rdzeń nastawny zostaje mocowany za pomocą kołków gwintowych elementu ustalającego rdzenia nastawnego.

> **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Przyziarnia:

Kolki gwintowane należy wkręcić.

Kolki gwintowane należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

2) Montaż ostateczny:

Kolki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

Kolki gwintowane należy wkręcić.

Kolki gwintowe należy wstępnie wkręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**) i dokręcić (**15 Nm**).

3) Kolki gwintowane, które wystają lub są wkręcone za głęboko, należy wymienić na kolki odpowiedniej wielkości (patrz tabela).

Tabela wyboru kołków gwintowych

Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Regulacja

Kolki gwintowe elementu ustalającego umożliwiają dokonywanie statycznych korekt podczas osiowania, przyziarnia i po ostatecznym wykonaniu protezy.

Wymiana i demontaż

Podczas wymiany lub demontażu ustawiona pozycja podspolów protezowych może być zachowana. W tym celu należy wykręcić obydwa kolki gwintowane, wkręcone najgłębiej i leżące obok siebie.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

- ▶ Podspolę protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji na produkt od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych, na które dochodzone roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym. Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Srednica rury: 30 mm

Nierdzewna stal szlachetna		
Symbol	2R2	2R3
Ciężar [g]	195	315
Min. wysokość systemowa [mm]	97	
Maks. wysokość systemowa [mm]	232	472
Maks. ciężar ciała [kg]	100	136

Tytan			
Symbol	2R37	2R38	2R38=10
Ciężar [g]	160	275	
Min. wysokość systemowa [mm]	97		98
Maks. wysokość systemowa [mm]	232	472	474
Maks. ciężar ciała [kg]	100	136	100
Zgięcie [°]	-		10

Aluminium			
Symbol	2R30	2R49	2R50
Ciężar [g]	200	255	155
Min. wysokość systemowa [mm]	69	97	
Maks. wysokość systemowa [mm]	400	432	232
Maks. ciężar ciała [kg]	100	125	

Aluminium			
Symbol	2R49=AL	2R50=AL	
Ciężar [g]	255	155	
Min. wysokość systemowa [mm]	97		
Maks. wysokość systemowa [mm]	472	232	
Maks. ciężar ciała [kg]	136		

Srednica rury: 34 mm

Aluminium	
Symbol	2R36
Ciężar [g]	215
Min. wysokość systemowa [mm]	73
Maks. wysokość systemowa [mm]	380
Maks. ciężar ciała [kg]	150

Tytan		
Symbol	2R57	2R58
Ciężar [g]	220	330
Min. wysokość systemowa [mm]	77	
Maks. wysokość systemowa [mm]	282	472
Maks. ciężar ciała [kg]	150	

Tytan		
Symbol	2WR95	2WR95=1
Ciężar [g]	330	
Min. wysokość systemowa [mm]	77	78
Maks. wysokość systemowa [mm]	472	473
Maks. ciężar ciała [kg]	150	
Zgięcie [°]	-	6

Nierdzewna stal szlachetna		
Symbol	2R76	2R77
Ciężar [g]	260	370
Min. wysokość systemowa [mm]	77	77
Maks. wysokość systemowa [mm]	282	472
Maks. ciężar ciała [kg]	150	

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS
Az utolsó frissítés időpontja: 2016-12-02
► 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.

1.1 Felépítés és működés

A csőadaptert a modulós lábszár protézisek alkatrészének használjuk. Ezek kötik össze a protézislabát a testközeli alkatrészekkel. Az adapter kombinációk a testközépi és a mellső síkban ellenőrzött szögbeállítást és eltoló beállításokat, továbbá belső és külső elfordítás beállítását tesznek lehetővé. Ez a használati utasítás a következő csőadapterre érvényes:

Átmérő	Megjelölés
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézis-komponenes az Ottobock moduláris rendszer része és a moduláris rendszer más termékeivel kombinálható.

- **2R30:** A csövet csak az 4R56* csavaradapterrel kombinálja.
- **2R36:** A csövet csak az 4R156* csavaradapterrel kombinálja.
- **2R30, 2R36:** A csövet csak a térdüzlet-protézisre proximális irányban helyezze be.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 32 old.).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2R57, 2R58, 2WR95*

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet tartomány -10 C° - +60°C
Tárolási és szállítási követelmények: -10°C - +60°C, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Nedvesség: édesvíz, sósvíz - érintkezés és használat után tisztítani és szárítani kell.
Engedélyezett merülési mélység: 1 m

Meg nem engedett környezeti feltételek
Szauna extrémportok
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadság, vizelet, savak vagy lúgok
Por, homok, erősen nedvszívó hatású szemcsék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket a megadott felhasználási célnak megfelelően használja (ld. 30 old.).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Csőadapter	–
A következőkhöz: 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Hernyócsavar	506G3=M8x12-V

Mennyiség	Elnevezés	Megjelölés
A következőkhöz: 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Hernyócsavar	506G3=M8x14

5 Használatba vétel

VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protézis alkatrészeinek megrongálódása miatt

- ▶ Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

5.1 Az adapter illesztése

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3 vagy rövidítő 704Y14*, csőszorjázó 718R1, zsirtalanító tisztítószer (pl. izopropil-alkohol 634A58)

- 1) A csövet vágja le a páciens testméretéhez igazítva.
- 2) A vágásélet csőszorjázóval kívül-belül sorjázza le.

5.2 A moduláris protézis szerelése

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Kösse össze a csatlakozó alkatrészt a csőadapterrel, ahogyan a csatlakozó alkatrész használati utasítása leírja.
- 2) A csőadapter szabályozómag tokmányát a protézisbe a testtől távol helyezze el.
- 3) A csőadapter szorító hasítékát igazítsa be:
Csavaradapter: **a test előtt**
Csavaradapter, eltolható: **a test előtt** vagy **középen**

A szabályozómag és a szabályozómag befogó összekötése

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapajával kell rögzíteni.

> **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Póba:**
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal (**10 Nm**) húzza meg.
- 2) **Végleges felszerelés:**
Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.
Hajtsa be a hernyócsavarokat.
A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal ideiglenesen (**10 Nm**-rel), majd (**15 Nm**-rel) kell meghúzni.
- 3) Cserélje ki a nagyon kiálló, vagy túl mélyen behajtott hernyócsavarokat az illeszkedőkre (lásd a kiválasztó táblázatot).

Táblázat a menetes csapok kiválasztásához	
Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Beigazítás

A beigazító gyűrű hernyócsavarjaival a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor statikai javítások végezhetők.

Csere és szétszerelés

A protézis alkatrészek beállított helyzete csere és szétszerelés után is megmaradhat. Ehhez hajtsa ki a két legmélyebbre behajtott, egymás melletti hernyócsavart.

6 Tisztítás

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítás, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 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 figyelem kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 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.

9.3 Garancia

A gyártó az adásvétel időpontjától számítva vállal garanciát a termékre. A garancia azokra a hiányosságokra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza és a garancia érvényességi ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők. A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Csőátmérő: 30 mm

Rozsdamentes nemesacél			
Megjelölés	2R2	2R3	
Súly [g]	195	315	
Legkisebb rendszermagasság [mm]	97		
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	232	472	
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	

Titán			
Megjelölés	2R37	2R38	2R38=10
Súly [g]	160	275	
Legkisebb rendszermagasság [mm]	97		98
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	232	472	474
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	100
Hajlítási szög [°]	–		10

Alumínium			
Megjelölés	2R30	2R49	2R50
Súly [g]	200	255	155
Legkisebb rendszermagasság [mm]	69	97	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	400	432	232
Legnagyobb testsúly [kg]	100	125	

Alumínium		
Megjelölés	2R49=AL	2R50=AL
Súly [g]	255	155
Legkisebb rendszermagasság [mm]	97	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	472	232
Legnagyobb testsúly [kg]	136	

Csőátmérő: 34 mm

Alumínium	
Megjelölés	2R36
Súly [g]	215
Legkisebb rendszermagasság [mm]	73
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	380
Legnagyobb testsúly [kg]	150

Titán		
Megjelölés	2R57	2R58
Súly [g]	220	330
Legkisebb rendszermagasság [mm]	77	
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	282	472
Legnagyobb testsúly [kg]	150	

Titán		
Megjelölés	2WR95	2WR95=1
Súly [g]	330	
Legkisebb rendszermagasság [mm]	77	78
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	472	473
Legnagyobb testsúly [kg]	150	
Hajlítási szög [°]	–	6

Rozsdamentes nemesacél		
Megjelölés	2R76	2R77
Súly [g]	260	370
Legkisebb rendszermagasság [mm]	77	77
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	282	472
Legnagyobb testsúly [kg]	150	

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE
Datum poslední aktualizace: 2016-12-02
▶ 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.

1.1 Konstrukce a funkce

Trubkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy pro moduluární protézy dolních končetin. Spojují protézy chodidlo s proximálními komponenty. Kombinace adaptéru umožňují provádět kontrolované nastavení úhlu a stranové posunutí adaptéru v sagitální a frontální rovině a také nastavení vnitřní a zevní rotace. Tento návod k použití platí pro následující trubkové adaptéry:

Průměr	Označení
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock a lze jej kombinovat s dalšími produkty modulárního systému.

- **2R30:** Trubku kombinujte pouze s trubkovými upínacími adaptéry 4R56*.
- **2R36:** Trubku kombinujte pouze s upínacími trubkovými adaptéry 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Trubky používejte jen na proximální straně kolenního kloubu.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 34).

2.3 Okolní podmínky

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

2R57, 2R58, 2WR95*

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití: -10 °C až +60 °C
Podmínky pro skladování a přepravu: -10 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení
Vlhkost: sladká voda, slaná voda – Po kontaktu a použití se musí provést vyčištění a osušení.
Přípustná hloubka ponoření: 1 m
Nepřípustné okolní podmínky
Sauna, extrémní vodní sport
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, kyseliny nebo louhy
Prach, písek, silně hygroscopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 33).



Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schváleny.
- Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.



Použití za nepřipustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílny atd.).



Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.



Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- Pracujte s produktem pečlivě.
- Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Návod k použití	–
1	Trubkový adaptér	–
Pro 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
Pro 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závit.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Přizpůsobení adaptéru



Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- Neupínejte trubku do svéráku.
- Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protězy.

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3 nebo řezací stroj 704Y14*, odhrotač 718R1, odmašťovací čistič (např. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Zkraťte trubku podle měr pacienta.
- 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotače trubek.

5.2 Montáž v modulární protěze

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Spojte přípojovací komponenty s trubkovým adaptérem, jak je popsáno v návodu k použití přípojovacího komponentu.
- 2) Adjustační jádro trubkového adaptéru uspořádejte v protěze distálně.
- 3) Vyrovnějte upínací výřez trubkového upínacího adaptéru:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

- > **Potřebný materiál a nářadí:** Momentový klíč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Zkouška:**
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (10 Nm).
- 2) **Definitivní montáž:**
Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.
Zašroubujte stavěcí šrouby.
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem nejprve předběžně (10 Nm) a pak zcela (15 Nm).
- 3) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Adjustace

Pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra lze kdykoli během stavby, zkoušky a po dokončení protězy provést statickou korekturu protězy.

Výměna a demontáž

Nastavenou polohu komponentu protězy lze při výměně nebo demontáži zachovat. Za tímto účelem vyšroubujte oba nejnižše zašroubované stavěcí šrouby, které leží vedle sebe.

6 Čištění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protězy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data jeho zakoupení. Záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobeny vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobci v rámci záruční doby.

Bližší informace ohledně záručních podmínek Vám poskytne příslušná prodejní společnost zastupující výrobce.

10 Technické údaje

Průměr trubky: 30 mm

Nerez ocel		
Označení	2R2	2R3
Hmotnost [g]	195	315
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	232	472
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136

Titan			
Označení	2R37	2R38	2R38=10
Hmotnost [g]	160	275	
Min. systémová výška [mm]	97		98
Max. systémová výška [mm]	232	472	474
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	100
Ohnutí [°]	–		10

Hliník			
Označení	2R30	2R49	2R50
Hmotnost [g]	200	255	155
Min. systémová výška [mm]	69	97	
Max. systémová výška [mm]	400	432	232
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	125	

Hliník		
Označení	2R49=AL	2R50=AL
Hmotnost [g]	255	155
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	472	232
Max. tělesná hmotnost [kg]	136	

Průměr trubky: 34 mm

Hliník	
Označení	2R36
Hmotnost [g]	215
Min. systémová výška [mm]	73
Max. systémová výška [mm]	380
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

Titan		
Označení	2R57	2R58
Hmotnost [g]	220	330
Min. systémová výška [mm]	77	
Max. systémová výška [mm]	282	472
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	

Titan		
Označení	2WR95	2WR95=1
Hmotnost [g]	330	

Titan		
Označení	2WR95	2WR95=1
Min. systémová výška [mm]	77	78
Max. systémová výška [mm]	472	473
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	
Ohnutí [°]	–	6
Nerez ocel		
Označení	2R76	2R77
Hmotnost [g]	260	370
Min. systémová výška [mm]	77	77
Max. systémová výška [mm]	282	472
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE
Data ultimei actualizări: 2016-12-02
► 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.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Adaptoarele tubulare sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează laba protetică cu componentele constructive proximale. Combinațiile adaptoarelor permit ajustări controlate ale unghiurilor și translației în plan frontal și sagital, precum și reglarea rotației interne și externe. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor adaptoare tubulare:

Diametru	Cod
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă protetică este parte a sistemului modular Ottobock și poate fi combinată cu alte produse ale sistemului modular.

- **2R30:** Combinați tubul numai cu adaptoarele cu șuruburi 4R56*.
- **2R36:** Combinați tubul numai cu adaptoarele cu șuruburi 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Utilizați tuburile numai proxim articulației protetice a genunchiului.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 37).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Interval de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens
Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2R57, 2R58, 2WR95*

Condiții de mediu admisibile
Interval de temperatură de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, umiditatea relativă a aerului: fără restricții

Condiții de mediu admisibile
Umiditate: apă dulce, apă sărată – după contact și folosință trebuie să se realizeze o curățare și o uscare.
Adâncimea de imersie admisă: 1 m

Condiții de mediu inadmisibile
Sauna, sporturi acvatice extreme
Vibrații sau șocuri mecanice
Transpirație, urină, acizi sau baze
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau răniri.
 INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defectiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE
Suprasolicitarea produsului
Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante
► Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 35).

 ATENȚIE
Combinație inadmisibilă a componentelor protetice
Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului
► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

 ATENȚIE
Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile
Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului
► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
► Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, control de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

 ATENȚIE
Depășirea duratei de utilizare
Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorării la produs
► Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită.

 ATENȚIE
Deteriorarea mecanică a produsului
Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității
► Lucrați îngrijit cu produsul.
► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	—
1	Adaptor tubular	—
Pentru 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
Pentru 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Știft filetat	506G3=M8x14

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

5.1 Ajustarea adaptorului

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menghină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită rupei componentelor portante

- ▶ Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută în acest sens, până la opritor.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, dispozitiv de tăiere tuburi 719R3 sau dispozitiv de debitare 704Y14*, freza pentru debavurat tuburi 718R1, soluție de curățat degresantă (de ex. alcool izopropilic 634A59)

- 1) Scurtați tubul în funcție de înălțimea pacientului.
- 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi.

5.2 Montarea în proteza modulară

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Cuplați componentele de racordare cu adaptorul tubular, așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale componentelor de racordare.
- 2) Poziționați distal locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular în proteză.
- 3) Aliniați fanta de prindere a unui adaptor cu șuruburi:
Adaptor cu șuruburi: **anterior**
Adaptor șuruburi, glisan: **anterior** sau **medial**

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

Miezul de ajustare este fixat cu știfturile filetate în locașul pentru miezul de ajustare.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Probă:**
Înșurubați știfturile filetate.
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 2) **Montaj definitiv:**
Fixați știfturile filetate cu Loctite®.
Înșurubați știfturile filetate.
Efectuați strângerea preliminară a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică (**10 Nm**) și apoi strângeți definitiv (**15 Nm**).
- 3) Încloziiți știfturile filetate prea proeminente sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate	
Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ajustare

Știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare permit corecții statice în timpul asamblării, probei și după finalizarea protezei.

Înclocuirea și demontarea

Poziția reglată a componentei protezei poate fi păstrată la înlocuire sau demontare. Pentru aceasta deșurubați cele două știfturi filetate înșurubate cel mai adânc, amplasate unul lângă celălalt.

6 Curățare

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoii menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

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

9.1 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.

9.2 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.

9.3 Garanția acordată de producător

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție și care au fost semnalate producătorului în intervalul acoperit de garanție. Informații detaliate privind garanția acordată de producător primiți de la societatea de distribuție competentă a producătorului.

10 Date tehnicke

Diametru tub: 30 mm

Oţel aliat inoxidabil		
Cod	2R2	2R3
Greutate [g]	195	315
Înălţimea min. a sistemului [mm]	97	
Înălţimea max. a sistemului [mm]	232	472
Greutatea corporală max. [kg]	100	136

Titan			
Cod	2R37	2R38	2R38=10
Greutate [g]	160	275	
Înălţimea min. a sistemului [mm]	97		98
Înălţimea max. a sistemului [mm]	232	472	474
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	100
Curbură [°]	-		10

Aluminiiu			
Cod	2R30	2R49	2R50
Greutate [g]	200	255	155
Înălţimea min. a sistemului [mm]	69	97	
Înălţimea max. a sistemului [mm]	400	432	232
Greutatea corporală max. [kg]	100	125	

Aluminiiu			
Cod	2R49=AL	2R50=AL	
Greutate [g]	255	155	
Înălţimea min. a sistemului [mm]	97		
Înălţimea max. a sistemului [mm]	472	232	
Greutatea corporală max. [kg]	136		

Diametru tubular: 34 mm

Aluminiiu	
Cod	2R36
Greutate [g]	215
Înălţimea min. a sistemului [mm]	73
Înălţimea max. a sistemului [mm]	380
Greutatea corporală max. [kg]	150

Titan		
Cod	2R57	2R58
Greutate [g]	220	330
Înălţimea min. a sistemului [mm]	77	
Înălţimea max. a sistemului [mm]	282	472
Greutatea corporală max. [kg]	150	

Titan		
Cod	2WR95	2WR95=1
Greutate [g]	330	
Înălţimea min. a sistemului [mm]	77	78
Înălţimea max. a sistemului [mm]	472	473
Greutatea corporală max. [kg]	150	
Curbură [°]	-	6

Oţel aliat inoxidabil		
Cod	2R76	2R77
Greutate [g]	260	370
Înălţimea min. a sistemului [mm]	77	77
Înălţimea max. a sistemului [mm]	282	472
Greutatea corporală max. [kg]	150	

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-12-02

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvoda.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Cijevni prilagodnici primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Kombinacije prilagodnika omogućuju kontrolirano namještanje kuta i translacije u sagitalnoj i frontalnoj ravni kao i namještanje unutarnje i vanjske rotacije. Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće cijevne prilagodnike:

Promjer	Oznaka
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock i može se kombinirati s ostalim proizvodima modularnog sustava.

- **2R30:** cijev kombinirajte samo s vijčanim prilagodnicima 4R56*.
- **2R36:** cijev kombinirajte samo s vijčanim prilagodnicima 4R156*.
- **2R30, 2R36:** cijevi rabite samo proksimalno od protetskog zgloba koljena.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 39).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije
Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2R57, 2R58, 2WR95*

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: -10 °C do +60 °C
Kriteriji za skladištenje i prijevoz: od -10 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja
Vlaga: slatka voda, slana voda – nakon kontakta i uporabe potrebno je čišćenje i sušenje.
Dopuštena dubina uranjanja: 1 m

Nedopušteni uvjeti okoline
Sauna, ekstremni vodeni sportovi
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, kiseline ili lužine
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To, ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta, odgovara vijeku uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

Preopterećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 37).

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze
Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline
Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

Prekoračenje vijeka uporabe
Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.

Mehaničko oštećenje proizvoda
Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	cijevni prilagodnik	–
Za 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	zatic s navojem	506G3=M8x12-V
Za 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	zatic s navojem	506G3=M8x14

5 Uspostavljanje uporabljivosti

Neispravno poravnanje ili montaža
Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

Neispravna montaža vijčanih spojeva
Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

5.1 Prilagodba prilagodnika

Pogrešna obrada cijevi
Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

Pogrešna montaža cijevi
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, alat za rezanje cijevi 719R3 ili naprava za skraćivanje 704Y14*, alat za skidanje orubine 718R1, sredstvo za odmašćivanje (npr. izopropilni alkohol 634A58)
- 1) Cijev skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
- 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine.

5.2 Montaža u modularnu protezu

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Spojite priključnu komponentu s cijevnim prilagodnikom prema uputama za uporabu priključne komponente.
- 2) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika usmjerite distalno u protezu.
- 3) Poravnajte prerez vijčanog prilagodnika:
Vijčani prilagodnik: **anteriorno**
Vijčani prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje
Jezgra za namještanje fiksira se zaticima s navojem prihvata jezgre za namještanje.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Proba:**
Uvijte zatike s navojem.
Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
- 2) **Konačna montaža:**
Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.
Uvijte zatike s navojem.
Zatike s navojem naprijе pripremo pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**), a zatim ih pritegnite (**15 Nm**).
- 3) Zatike s navojem koji previše strše ili su pređuboko uvrnuti zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Namještanje
Zatice s navojem prihvata jezgre za namještanje omogućuju statičke ispravke tijekom poravnanja, probe te nakon dovršenja proteze.

Zamjena i demontaža
Namješteni položaj komponente proteze može se zadržati pri zamjeni ili demontaži. Za to odvrnite oba najdublje postavljena, susjedna zatika s navojem.

6 Čišćenje

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u materijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predloženi proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

Poblize informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam nadležni distributer proizvođača.

10 Tehnički podatci

Promjer cijevi: 30 mm

nehrđajući oplemenjeni čelik		
Oznaka	2R2	2R3
Težina [g]	195	315
Min. visina sustava [mm]	97	
Maks. visina sustava [mm]	232	472
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136

titan			
Oznaka	2R37	2R38	2R38=10
Težina [g]	160	275	
Min. visina sustava [mm]	97		98
Maks. visina sustava [mm]	232	472	474
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	100
Položaj pod kutom [°]	–		10

aluminij			
Oznaka	2R30	2R49	2R50
Težina [g]	200	255	155
Min. visina sustava [mm]	69	97	
Maks. visina sustava [mm]	400	432	232
Maks. tjelesna težina [kg]	100	125	

aluminij			
Oznaka		2R49=AL	2R50=AL
Težina [g]		255	155
Min. visina sustava [mm]		97	
Maks. visina sustava [mm]		472	232
Maks. tjelesna težina [kg]		136	

Promjer cijevi: 34 mm

aluminij	
Oznaka	2R36
Težina [g]	215

aluminij	
Oznaka	2R36
Min. visina sustava [mm]	73
Maks. visina sustava [mm]	380
Maks. tjelesna težina [kg]	150

titan		
Oznaka	2R57	2R58
Težina [g]	220	330
Min. visina sustava [mm]	77	
Maks. visina sustava [mm]	282	472
Maks. tjelesna težina [kg]	150	

titan		
Oznaka	2WR95	2WR95=1
Težina [g]	330	
Min. visina sustava [mm]	77	78
Maks. visina sustava [mm]	472	473
Maks. tjelesna težina [kg]	150	
Položaj pod kutom [°]	–	6

nehrđajući oplemenjeni čelik		
Oznaka	2R76	2R77
Težina [g]	260	370
Min. visina sustava [mm]	77	77
Maks. visina sustava [mm]	282	472
Maks. tjelesna težina [kg]	150	

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA
Datum zadnje posodobitve: 2016-12-02
► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
► Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
► Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
► Shranite ta dokument.

1.1 Sestava in funkcija

Cevni adapterji se uporabljajo kot sestavni elementi za modularne proteze nog. Skupaj s cevnim adapterjem povezujejo protezno nogo s proksimalnimi sklopi. Kombinacije adapterjev omogočajo nadzorovano prestavljanje kotov in translacij v sagitalni in frontalni ravni ter nastavitev notranje in zunanje rotacije. Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje cevne adapterje:

Premjer	Oznaka
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta komponenta proteze je del modularnega sistema Ottobock in jo je mogoče kombinirati z drugimi izdelki modularnega sistema.

- **2R30:** cev kombinirajte samo z navojnimi adapterji 4R56*.
- **2R36:** cev kombinirajte samo z navojnimi adapterji 4R156*.
- **2R30, 2R36:** cevi uporabljajte samo proksimalno od proteznega kolena.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 41).

2.3 Pogoji okolice

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

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

2R57, 2R58, 2WR95*

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe: -10 °C do +60 °C
Skladiščni in transportni kriteriji: -10 °C do +60 °C, relativna zračna vlaga: ni omejitev
Vlaga: sladka voda, slana voda – po stiku in uporabi je treba izdelek očistiti in posušiti.
Dovoljena potopna globina: 1 m

Neprimerni pogoji okolice
Savna, ekstremni vodni športi
Mehanske vibracije ali udarci
Pot, urin, kisline ali lugi
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

	POZOR Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
	OBVESTILO Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

	POZOR
Preobremenitev izdelka	
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov	
► Izdelek uporabljajte v skladu z navedenim področjem uporabe (glej stran 39).	

	POZOR
Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze	
Nevarnost poškodb zaradi zloma ali preoblikovanja izdelka	
► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni.	
► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je dovoljeno kombinirati.	

	POZOR
Uporaba v neprimernih pogojih okolice	
Nevarnost poškodb zaradi škode na izdelku	
► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice.	
► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga pregledajte, ali je poškodovan.	
► Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.	
► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).	

	POZOR
Prekoračitev življenjske dobe	
Nevarnost poškodb zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku	
► Zagotovite, da preizkušena doba koristnosti ne bo prekoračena.	

	POZOR
Mehanska poškodba izdelka	
Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije	
► Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.	
► Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.	

- Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
- Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Količina	Naziv	Oznaka
1	Navodila za uporabo	–
1	Cevni adapter	–
Za 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
Za 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Navojni zatič	506G3=M8x14

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

	POZOR
Pomanjkljiva poravnava ali montaža	
Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze	
► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.	

	POZOR
Pomanjkljiva montaža navojnih povezav	
Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav	
► Navoje pred vsako montažo očistite.	
► Upoštevajte predpisane pritezne momente.	
► Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.	

5.1 Prilagoditev adapterja

	POZOR
Nepravilna obdelava cevi	
Padec zaradi poškodb na cevi	
► Cevi ne vpenjajte v primež.	
► Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi ali pripravo za rezanje.	

	POZOR
Nepravilna montaža cevi	
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov	
► Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del proteze.	

- > **Potrební materiál:** momentní ključ 710D4, rezalník za cevi 719R3 ali priprava za rezanje 704Y14*, strgalník cevi 718R1, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilalkohol 634A58)
- 1) Cev je treba skrajšati glede na mere bolnika.
 - 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

5.2 Montiranje modularne proteze

- > **Potrební materiál:** momentní ključ 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) Priključne komponente povežite s cevničnim adapterjem, kot je opisano v navodilih za uporabo priključne komponente.
 - 2) Sprejem nastavitvenega jedra cevničnega adapterja v protezi razvrstite distalno.
 - 3) Naravnava navojnega adapterja vpenjalne zareze:
Navojni adapter: **anteriorní**
Navojni adapter, drsní: **anteriorní** ali **medialno**

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

Nastavitveno jedro je treba pritrditi z navojnimi zatiči adapterja nastavitvenega jedra.

- > **Potrební materiální:** momentní ključ 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **Pomerjanje:**
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče privijte z momentnim ključem **(10 Nm)**.
- 2) **Končna montaža:**
Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.
Privijte navojne zatiče.
Navojne zatiče predhodno privijte z momentnim ključem **(10 Nm)** in zategnite **(15 Nm)**.
- 3) Navojne zatiče, ki preveč izstopajo ali so pregloboko priviti, zamenjajte z ustreznimi navojnimi zatiči (glej izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče	
Oznaka	Dolžina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Nastavljanje

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra omogočajo statične popravke kadarkoli med sestavljanjem, pomerjanjem in zaključeno montažo proteze.

Izmenjava in demontaža

Nastavljen položaj protezne komponente je mogoče ob zamenjavi ali demontaži ohraniti. Pri tem odvijte najgloblje privita navojna sosednja zatiča.

6 Čiščenje

- 1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
- 2) Izdelek osušite z mehko krpo.
- 3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

- Sestavne dele proteze pregledjte po prvih 30 dneh uporabe.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja. Podrobne informacije o garancijskih pogojih določijo pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Premer cevi: 30 mm

Nerjaveče legirano jeklo		
Oznaka	2R2	2R3
Teža [g]	195	315
Min. sistemska višina [mm]	97	
Maks. sistemska višina [mm]	232	472

Nerjaveče legirano jeklo		
Oznaka	2R2	2R3
Najv. telesna teža [kg]	100	136

Titan			
Oznaka	2R37	2R38	2R38=10
Teža [g]	160	275	
Min. sistemska višina [mm]	97		98
Maks. sistemska višina [mm]	232	472	474
Najv. telesna teža [kg]	100	136	100
Kot [°]	–		10

Aluminij			
Oznaka	2R30	2R49	2R50
Teža [g]	200	255	155
Min. sistemska višina [mm]	69	97	
Maks. sistemska višina [mm]	400	432	232
Najv. telesna teža [kg]	125		

Aluminij		
Oznaka	2R49=AL	2R50=AL
Teža [g]	255	155
Min. sistemska višina [mm]	97	
Maks. sistemska višina [mm]	472	232
Najv. telesna teža [kg]	136	

Premer cevi: 34 mm

Aluminij	
Oznaka	2R36
Teža [g]	215
Min. sistemska višina [mm]	73
Maks. sistemska višina [mm]	380
Najv. telesna teža [kg]	150

Titan		
Oznaka	2R57	2R58
Teža [g]	220	330
Min. sistemska višina [mm]	77	
Maks. sistemska višina [mm]	282	472
Najv. telesna teža [kg]	150	

Titan		
Oznaka	2WR95	2WR95=1
Teža [g]	330	
Min. sistemska višina [mm]	77	78
Maks. sistemska višina [mm]	472	473
Najv. telesna teža [kg]	150	
Kot [°]	–	6

Nerjaveče legirano jeklo		
Oznaka	2R76	2R77
Teža [g]	260	370
Min. sistemska višina [mm]	77	77
Maks. sistemska višina [mm]	282	472
Najv. telesna teža [kg]	150	

1 Popis výrobku

Slovačko

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2016-12-02

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa začuje do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Rúrkové adaptéry sa používajú ako konštrukčné prvky pre modálne protézy nôh. Tieto spájajú protézu chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Kombinácie adaptérov umožňujú kontrolované prestavenie uhlov a translácií v sagitálnej a frontálnej úrovni, ako aj nastavenie vnútornej a vonkajšej rotácie. Tento návod na použitie platí pre nasledovné rúrkové adaptéry:

Priemer	Označenie
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je časťou modálneho systému Ottobock a môže sa kombinovať s inými výrobkami modálneho systému.

- **2R30:** rúrku kombinujte iba so skrutkovacími adaptérmí 4R56*.
- **2R36:** rúrku kombinujte iba so skrutkovacími adaptérmí 4R156*.
- **2R30, 2R36:** rúrky nasadzujte iba proximálne k protéze kolenného kľbu.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 43).

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca
Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

2R57, 2R58, 2WR95*

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C
Podmienky skladovania a prepravy: -10 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Vlhkosť: sladká voda, slaná voda – Po kontakte a použití sa musí očistiť a osušiť.
Povolená hĺbka ponorenia: 1 m

Nepovolené podmienky okolia
Sauna, extrémny vodný šport
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, kyseliny alebo lúhy
Prach, piesok, silne hygroscopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modálne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

Nadmerné zaťaženie výrobku
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov
► Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 42).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené.
- Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia výrobku

- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia.
- Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).

POZOR

Prekročenie doby používania

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.

POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
- Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákaznickým servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Pomenovanie	Označenie
1	Návod na používanie	–
1	Rúrkový adaptér	–
Pre 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
Pre 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x14

5 Správádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

- Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

5.1 Prispôsobenie adaptéra

POZOR

Nesprávne opracovanie rúrky

Pád v dôsledku poškodenia na rúrke

► Rúrku neupínajte do zveráka.

► Rúrku skracujte iba pomocou odrezávača rúr alebo skracovacieho zariadenia.

POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

► Počas montáže rúrku úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protézy.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, odrezávač rúr 719R3 alebo skracovacie zariadenie 704Y14*, odhrotovač rúr 718R1, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58)

- 1) Rúrku skráťte podľa rozmerov pacienta.
- 2) Reznú hranu odhroťte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr.

5.2 Montáž do modúlárnej protézy

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Pripojovacie komponenty spojte s rúrkovým adaptérom, ako je to opísané v návode na používanie pripojovacích komponentov.
- 2) Uchytenie nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra umiestnite v protéze distálne.
- 3) Vyrovnanie zvieracej štrbiny skrutkovacieho adaptéra:
Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Skúšanie:**
Zatočte kolíky so závitom.
Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**).
- 2) **Konečná montáž:**
Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite®.
Zatočte kolíky so závitom.
Kolíky so závitom predbežne utiahnite momentovým kľúčom (**10 Nm**) a utiahnite (**15 Nm**).
- 3) Kolíky so závitom, ktoré príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované príliš hlboko, vymeňte za vhodné kolíky so závitom (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre kolíky so závitom

Označenie	Dĺžka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Blížšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Priemer rúrky: 30 mm

Nehrdzavejúca ušľachtilá oceľ		
Označenie	2R2	2R3
Hmotnosť [g]	195	315
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	232	472
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136

Titán			
Označenie	2R37	2R38	2R38=10
Hmotnosť [g]	160	275	
Min. systémová výška [mm]	97		98
Max. systémová výška [mm]	232	472	474
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	100
Ohnutie [°]	–		10

Hliník			
Označenie	2R30	2R49	2R50
Hmotnosť [g]	200	255	155
Min. systémová výška [mm]	69	97	
Max. systémová výška [mm]	400	432	232
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	125	

Hliník		
Označenie	2R49=AL	2R50=AL
Hmotnosť [g]	255	155
Min. systémová výška [mm]	97	
Max. systémová výška [mm]	472	232
Max. telesná hmotnosť [kg]	136	

Priemer rúrky: 34 mm

Hliník	
Označenie	2R36
Hmotnosť [g]	215
Min. systémová výška [mm]	73
Max. systémová výška [mm]	380
Max. telesná hmotnosť [kg]	150

Titán		
Označenie	2R57	2R58
Hmotnosť [g]	220	330
Min. systémová výška [mm]	77	
Max. systémová výška [mm]	282	472
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	
Titán		
Označenie	2WR95	2WR95=1
Hmotnosť [g]	330	
Min. systémová výška [mm]	77	78
Max. systémová výška [mm]	472	473
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	
Ohnutie [°]	–	6
Nehrdzavejúca ušľachtaná oceľ		
Označenie	2R76	2R77
Hmotnosť [g]	260	370
Min. systémová výška [mm]	77	77
Max. systémová výška [mm]	282	472
Max. telesná hmotnosť [kg]	150	

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ
Дата на последна актуализация: 2016-12-02
► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
► Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
► Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
► Запазете този документ.

1.1 Конструкция и функция

Тръбните адаптори се използват като конструктивни елементи за модулни протези за крака. Те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Комбинациите от адаптори позволяват контролирано регулиране на ъгъла и транслагцията в сагиталната и фронталната равнина, както и настройка на вътрешната и външната ротация. Тази инструкция за употреба се отнася за следните тръбни адаптори:

Диаметър	Референтен номер
30 мм	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 мм	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система на Ottobock и може да се комбинира с други продукти на модулната система.

- **2R30:** Тръбата се комбинира само с адаптори със завинтване 4R56*.
- **2R36:** Тръбата се комбинира само с адаптори със завинтване 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Тръбите се поставят само проксимално на коленната става на протезата.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 46).

2.3 Условия на околната среда

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

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2R57, 2R58, 2WR95*

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване: от -10 °C до +60 °C
Критерии за съхранение и транспортиране: от -10 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Влага: сладка вода, солена вода – След контакт и употреба трябва да се извърши почистване и подсушаване.
Допустима дълбочина на потапяне: 1 м

Недопустими условия на околната среда
Сауна, екстремни водни спортове
Механични вибрации или удари
Пот, урина, киселини или основи
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитвания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
ℹ УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ
Претоварване на продукта
Опасност от нараняване поради счупване на носещи части
► Използвайте продукта в съответствие с посочената област на приложение (виж страница 44).

⚠ ВНИМАНИЕ
Недопустима комбинация на компоненти на протезата
Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта
► Комбинирайте продукта само с компоненти на протезата, които са одобрени за тази цел.
► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ
Използване при недопустими условия на околната среда
Опасност от нараняване поради повреди на продукта
► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда.
► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
► Не използвайте продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
► При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).

⚠ ВНИМАНИЕ
Надвишаване на времето за използване
Опасност от нараняване поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта
► Следете одобреното време за използване да не бъде надвишено.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта

Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции

- ▶ Работете внимателно с продукта.
- ▶ Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ▶ Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ▶ При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Количество	Наименование	Референтен номер
1	Инструкция за употреба	–
1	Тръбен адаптор	–
За 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V
За 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Щифт с резба	506G3=M8x14

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разклабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

5.1 Напасване на адаптора

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби или приспособление за надлъжно рязане.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ При монтажа вкарайте изцяло тръбата в предвидения за цела компонент на протезата.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, резач за тръби 719R3 или приспособление за надлъжно рязане 704Y14*, приспособление за зачистване на краищата на тръбите 718R1, обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58)

- 1) Скъсете тръбата според размерите на пациента.
- 2) Почистете съряната краища отвътре и отвън с помощта на приспособлението за зачистване на краищата на тръбите.

5.2 Монтаж в модулната протеза

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Свържете тръбния адаптор и свързващия компонент съгласно описанието в инструкцията за употреба на свързващия компонент.
- 2) Разположете пирамидалния приемник на тръбния адаптор дистално в протезата.
- 3) Подравняване на затегателния жлеб на адаптор със завинтване:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгащ: **антериорно** или **медиално**

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) **Проба:**
Завийте щифтовете с резба.
Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**).
- 2) **Окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.
Завийте щифтовете с резба.
Завийте щифтовете с резба с динамометричния ключ (**10 нм**) и ги затегнете (**15 нм**).
- 3) Заменете щифтовете с резба, които стърчат твърде много или са завинтени твърде дълбоко, с други подходящи щифтове (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор на щифтове с резба

Референтен номер	Дължина (мм)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8x14	14
506G3=M8x16	16

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
- ▶ Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

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

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този

документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

9.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за продукта търговска гаранция, която започва да тече от датата на закупуване. Търговската гаранция покрива дефекти, които се основават на доказани дефекти на материалите, производството или конструкцията, и за тях може да се предяви претенция срещу производителя в рамките на гаранционния срок.

Повече информация относно гаранционните условия можете да получите от търговския отдел на производителя.

10 Технически данни

Диаметър на тръбата: 30 mm

Неръждаема стомана		
Референтен номер	2R2	2R3
Тегло [г]	195	315
Мин. височина на системата [мм]	97	
Макс. височина на системата [мм]	232	472
Макс. телесно тегло [кг]	100	136

Титан			
Референтен номер	2R37	2R38	2R38=10
Тегло [г]	160	275	
Мин. височина на системата [мм]	97		98
Макс. височина на системата [мм]	232	472	474
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	100
Извитост [°]	–		10

Алуминий			
Референтен номер	2R30	2R49	2R50
Тегло [г]	200	255	155
Мин. височина на системата [мм]	69	97	
Макс. височина на системата [мм]	400	432	232
Макс. телесно тегло [кг]	100	125	

Алуминий		
Референтен номер	2R49=AL	2R50=AL
Тегло [г]	255	155
Мин. височина на системата [мм]	97	
Макс. височина на системата [мм]	472	232
Макс. телесно тегло [кг]	136	

Диаметър на тръбата: 34 mm

Алуминий	
Референтен номер	2R36
Тегло [г]	215
Мин. височина на системата [мм]	73
Макс. височина на системата [мм]	380
Макс. телесно тегло [кг]	150

Титан		
Референтен номер	2R57	2R58
Тегло [г]	220	330
Мин. височина на системата [мм]	77	
Макс. височина на системата [мм]	282	472
Макс. телесно тегло [кг]	150	

Титан		
Референтен номер	2WR95	2WR95=1
Тегло [г]	330	
Мин. височина на системата [мм]	77	78
Макс. височина на системата [мм]	472	473
Макс. телесно тегло [кг]	150	
Извитост [°]	–	6

Неръждаема стомана		
Референтен номер	2R76	2R77
Тегло [г]	260	370
Мин. височина на системата [мм]	77	77
Макс. височина на системата [мм]	282	472
Макс. телесно тегло [кг]	150	

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ
Son güncelleştirme tarihi: 2016-12-02
► Bu dokümanı ürünün 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.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Boru adaptörleri modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Bunlar protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Adaptör kombinasyonları sagittal ve frontal düzlemde kontrollü açı ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki boru adaptörü için geçerlidir:

Çap	Ürün kodu
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır ve modüler sistemin diğer ürünleriyle kombine edilebilir.

- **2R30:** Boru sadece 4R56* vidalama adaptörleri ile kombine edilebilir.
- **2R36:** Boru sadece 4R156* vidalama adaptörleri ile kombine edilebilir.
- **2R30, 2R36:** Borular protez diz eklemine sadece proksimal olarak uygulanmalıdır.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 48).

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ile +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ile %90 arası, yoğunlaşmaz
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2R57, 2R58, 2WR95*

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°C ile +60°C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10°C ile +60°C arasında, rölatif hava nemliliği: Sınırlama yok

Uygun çevre şartları
Nem: Tatlı su, tuzlu su – Temas ve kullanımdan sonra bir temizleme ve kurulumla işlemi gerçekleştirilmelidir.
İzin verilen dalma derinliği: 1 m

Uygun olmayan çevre şartları
Sauna, ekstrem su sporu
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, asitler veya sabunlu su
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

UYUYU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DIKKAT
Ürünün aşırı zorlanması
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü, belirtilen kullanımı yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 46).

DIKKAT
Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu
Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

DIKKAT
Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım
Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
► Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

DIKKAT
Kullanım süresinin aşılması
Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.

DIKKAT
Ürünün mekanik hasarı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	Kullanım kılavuzu	–
1	Boru adaptörü	–
2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10 için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V
2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95* için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x14

5 Kullanabilirliğin yapımı

DIKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alın.

DIKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.

► Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.

► Cıvata emniyetleri içine cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alın.

5.1 Adaptörün uyarlanması

DIKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

► Boruyu mengeneyle bağlamayınız!

► Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

DIKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

► Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, boru kesme aleti 719R3 veya kısaltma tertibatı 704Y14*, boru çapak alma aleti 718R1, yağ çözücü temizleyici (örn. izopropil alkol 634A58)

1) Boruyu, hastanın ölçülerine göre kısaltınız.

2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

5.2 Modüler proteze monte etme

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Bağlantı parçasını boru adaptörü ile, bağlantı bileşenlerinin kullanım talimatında açıklandığı gibi bağlayın.

2) Boru adaptörünün piramit adaptörü yuvasını protezde distal olarak düzenleyin.

3) Vidalama adaptörünün kısaç yarığını doğrultma:

Vidalama adaptörü: **anterior**

Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı 710D4, Loctite® 241 636K13

1) Prova:

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla sıkılmalıdır (**10 Nm**).

2) Son montaj:

Dişli pimler Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

Dişli pimler döndürülerek takılmalıdır.

Dişli pimler tork anahtarıyla önceden çekilmesi (**10 Nm**) ve sıkılmalıdır (**15 Nm**).

3) Fazla dışarıda duran veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimler ile değiştirilmelidir (bakınız seçim tablosu).

Διήλι πimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denen-
 meinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında
 kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki
 dişli pim sökülmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmeli-
 dir.
- Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından
 kontrol edilmelidir.
- Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez.
 Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri
 sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebi-
 lir. Geri verme,toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesi-
 nin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 Sorumluluk

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

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün talep-
 lerini 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.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksiklik-
 lerin malzeme, üretim veya yapıp hatalarından kaynaklandığı belgele-
 nenildiğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti
 süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilinde-
 dir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım
 şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Boru çapı: 30 mm

Paslanmaz çelik		
Ürün kodu	2R2	2R3
Ağırlık [g]	195	315
Minimum sistem yüksekliği (mm)	97	
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	232	472
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136

Titan			
Ürün kodu	2R37	2R38	2R38=10
Ağırlık [g]	160	275	
Minimum sistem yüksekliği (mm)	97		98
Maksimum sistem yüksek- liği (mm)	232	472	474

Titan			
Ürün kodu	2R37	2R38	2R38=10
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	100
Açılandırma [°]	–		
	10		

Alüminyum			
Ürün kodu	2R30	2R49	2R50
Ağırlık [g]	200	255	155
Minimum sistem yüksekliği (mm)	69	97	
Maksimum sistem yüksek- liği (mm)	400	432	232
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	125	

Alüminyum			
Ürün kodu	2R49=AL	2R50=AL	
Ağırlık [g]	255	155	
Minimum sistem yüksekliği (mm)	97		
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	472	232	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	136		

Boru çapı: 34 mm

Alüminyum	
Ürün kodu	2R36
Ağırlık [g]	215
Minimum sistem yüksekliği (mm)	73
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	380
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150

Titan		
Ürün kodu	2R57	2R58
Ağırlık [g]	220	330
Minimum sistem yüksekliği (mm)	77	
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	282	472
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	

Titan		
Ürün kodu	2WR95	2WR95=1
Ağırlık [g]	330	
Minimum sistem yüksekliği (mm)	77	78
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	472	473
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	
Açılandırma [°]	–	6

Paslanmaz çelik		
Ürün kodu	2R76	2R77
Ağırlık [g]	260	370
Minimum sistem yüksekliği (mm)	77	77
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	282	472
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150	

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-12-02 ► 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.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι προσαρμογείς σωλήνα χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν το προθετικό πέλμα με τα εξάρτηματα στην εγγύς πλευρά. Οι συνδυασμοί προσαρ-
 μογών επιτρέπουν ελεγχόμενες ρυθμίσεις κλίσης και παράλληλης
 μετατόπισης σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο, καθώς και ρύθμιση

της έσω και έξω περιστροφής. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους ακόλουθους προσαρμογείς σωλήνα:

Διάμετρος	Κωδικός
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος Ottobock και μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προϊόντα του δομοστοιχειωτού συστήματος.

- **2R30:** Συνδυάζετε το σωλήνα μόνο με τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R56*.
- **2R36:** Συνδυάζετε το σωλήνα μόνο με τους βιδωτούς προσαρμογείς 4R156*.
- **2R30, 2R36:** Τοποθετείτε τους σωλήνες μόνο στην εγγύς πλευρά της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

2 Ενδεικνυόμενη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 50).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2R57, 2R58, 2WR95*

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης: -10 °C έως +60 °C
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: -10°C έως +60°C, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς
Υγρασία: γλυκό νερό, αλμυρό νερό – Μετά από επαφή και χρήση πρέπει να διενεργείται καθαρισμός και στέγνωμα.
Επιτρεπόμενο βάθος κατάδυσης: 1 m

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Σάουνα, ακραία θαλάσσια όπορ
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, οξέα ή αλκαλικά διαλύματα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

	Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής
--	---

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 49).

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό.
- Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στο προϊόν

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας σωλήνα	–
Για 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V
Για 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

5.1 Προσαρμογή του προσαρμογέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχανήμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Κατά την συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματισεί.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3 ή κοπτικό μηχανήμα 704Y14*, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58)

- 1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς.
- 2) Απομακρύνετε τα γρέτζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων.

5.2 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

- 1) Συνδέστε το συνδετικό εξάρτημα με τον προσαρμογέα σωλήνα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συνδετικού εξαρτήματος.
- 2) Διευθετήστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα σωλήνα στην άνω πλευρά της πρόθεσης.
- 3) Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιγξης ενός βιδωτού προσαρμογέα:
Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**
Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 241 636K13

1) **Δοκιμή:**

Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (10 Nm).

2) **Οριστική συναρμολόγηση:**

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.
Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο προκαταρκτικά (10 Nm) και, έπειτα, οριστικά (15 Nm).

- 3) Αντικαταστήστε τους ρυθμιστικούς πείρους οι οποίοι προεξέχουν πολύ ή έχουν μπει πολύ βαθιά με άλλους πιο κατάλληλους (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους	
Κωδικός	Μήκος (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμιζόμενη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 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 ανεπιτρεπτή μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

9.3 Εμπορική εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εμπορική εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εμπορική εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής, μπορούν να τεκμηριωθούν και επιστοιμούνται στον κατασκευαστή εντός της χρονικής περιόδου εγγυητικής κάλυψης με έγκυρο τρόπο.

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Διάμετρος σωλήνα: 30 mm

Ανοξείδωτος χάλυβας		
Κωδικός	2R2	2R3
Βάρος [g]	195	315
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	232	472
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136

Τίτανιο			
Κωδικός	2R37	2R38	2R38=10
Βάρος [g]	160	275	
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97		98
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	232	472	474
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	100
Γωνία κλίσης [°]	–		10

Αλουμίνιο			
Κωδικός	2R30	2R49	2R50
Βάρος [g]	200	255	155
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	69	97	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	400	432	232
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	125	

Αλουμίνιο		
Κωδικός	2R49=AL	2R50=AL
Βάρος [g]	255	155
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	97	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	472	232
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	136	

Διάμετρος σωλήνα: 34 mm

Αλουμίνιο	
Κωδικός	2R36
Βάρος [g]	215
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	73
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	380
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150

Τιτάνιο		
Κωδικός	2R57	2R58
Βάρος [g]	220	330
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	77	
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	282	472
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	

τιτάνιο		
Κωδικός	2WR95	2WR95=1
Βάρος [g]	330	
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	77	78
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	472	473
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	
Γωνία κλίσης [°]	–	6

Ανοξείδωτος χάλυβας		
Κωδικός	2R76	2R77
Βάρος [g]	260	370
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	77	77
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	282	472
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150	

1 Описание изделия

Русский

INFORMACIÓN
Дата последней актуализации: 2016-12-02
► 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.

1.1 Конструкция и функции

Несущие модули используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Комбинирование модулей позволяет обеспечить контролируемые угловые и трансляционные перемещения на сагитальном и фронтальном уровне, а также настройку вращения вовнутрь и наружу. Данное руководство по применению применимо к несущим модулям следующего типа:

Диаметр	Артикул
30 мм	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 мм	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот компонент протеза является частью модульной системы Ottobock, и его можно комбинировать с другими изделиями модульной системы.

- **2R30:** трубку разрешается комбинировать только с винтовыми PCY 4R56*.
- **2R36:** трубку разрешается комбинировать только с винтовыми PCY 4R156*.
- **2R30, 2R36:** трубки разрешается размещать только проксимально от протезного коленного шарнира.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 53).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2R57, 2R58, 2WR95*

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10 °C до +60 °C
Условия хранения и транспортировки: -10 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха: без ограничений
Влага: пресная или морская вода – после контакта и применения изделие подлежит очистке и сушке.
Допустимая глубина погружения: 1 м

Недопустимые условия применения изделия
Сауна, экстремальные водные виды спорта
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, кислот или щелочей
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ
Перегрузка продукта
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей
► Используйте изделие в соответствии с указанной областью применения (см. стр. 51).

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- Следует бережно обращаться с изделием.
- Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменение функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	—
1	Несущий модуль	—
Для 2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x12-V
Для 2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x14

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

5.1 Подгонка РСУ

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- При обработке трубку не зажимать в тиски.
- Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3 или устройство для резания 704Y14*, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (например, изопропиловый спирт 634A58)

- 1) Трубку следует укоротить в соответствии с размерами пациента.
- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

5.2 Установка в модульный протез

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

- 1) Соединить соединительные компоненты с несущим модулем, как описано в руководстве по применению соединительных компонентов.
- 2) Гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля расположить в дистальной части протеза.
- 3) Выровнять зажимной паз винтового модуля:
Винтовой модуль: **в anteriорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в anteriорной или медиальной плоскости**

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

- > **Необходимые материалы:** динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 241 636K13

- 1) **Примерка:**
Вкрутить нарезные шпильки.
Затянуть нарезные штифты динамометрическим ключом (**10 Нм**).
- 2) **Окончательный монтаж:**
На нарезные штифты нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.
Вкрутить нарезные шпильки.
Осуществить предварительную затяжку нарезных штифтов динамометрическим ключом (**10 Нм**), затем прочно затянуть (**15 Нм**).
- 3) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, винченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 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.

9.2 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, изделие присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками, о которых было заявлено производителю в течение гарантийного срока. Подробную информацию об условиях гарантии можно получить в соответствующей компании производителя, занимающейся сбытом продукции.

10 Технические характеристики

Диаметр трубки: 30 мм

Нержавеющая высококачественная сталь		
Артикул	2R2	2R3
Вес [г]	195	315
Мин. системная высота [мм]	97	
Макс. системная высота [мм]	232	472
Макс. вес тела [кг]	100	136

Титан			
Артикул	2R37	2R38	2R38=10
Вес [г]	160	275	
Мин. системная высота [мм]	97		98

Титан			
Артикул	2R37	2R38	2R38=10
Макс. системная высота [мм]	232	472	474
Макс. вес тела [кг]	100	136	100
Скос [°]	-		10

Алюминий			
Артикул	2R30	2R49	2R50
Вес [г]	200	255	155
Мин. системная высота [мм]	69	97	
Макс. системная высота [мм]	400	432	232
Макс. вес тела [кг]	100	125	

Алюминий			
Артикул	2R49=AL	2R50=AL	
Вес [г]	255	155	
Мин. системная высота [мм]	97		
Макс. системная высота [мм]	472	232	
Макс. вес тела [кг]	136		

Диаметр трубки: 34 мм

Алюминий	
Артикул	2R36
Вес [г]	215
Мин. системная высота [мм]	73
Макс. системная высота [мм]	380
Макс. вес тела [кг]	150

Титан		
Артикул	2R57	2R58
Вес [г]	220	330
Мин. системная высота [мм]	77	
Макс. системная высота [мм]	282	472
Макс. вес тела [кг]	150	

Титан		
Артикул	2WR95	2WR95=1
Вес [г]	330	
Мин. системная высота [мм]	77	78
Макс. системная высота [мм]	472	473
Макс. вес тела [кг]	150	
Скос [°]	-	6

Нержавеющая высококачественная сталь		
Артикул	2R76	2R77
Вес [г]	260	370
Мин. системная высота [мм]	77	77
Макс. системная высота [мм]	282	472
Макс. вес тела [кг]	150	

1製品概要

日本語

備考
最終更新日: 2016-12-02
▶ 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。
▶ 装着するには、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

本チューブアダプターはモジュラー義肢用の部品です。 義肢足部と近位義肢パーツを接続します。アダプターを組み合わせることで、矢状面や前額面における角度と長さ、および内旋や外旋を調節することができます。 本取扱説明書は、以下のチューブアダプターに対応しています。

直径	製品番号
30 mm	2R2、2R3、2R30、2R37、2R38、2R38=10、2R49*、2R50*
34 mm	2R36、2R57、2R58、2R76、2R77、2WR95*

1.2 可能な組み合わせ

本義肢用のパーツはotto-bock モジュラー義肢システムの一部であり、他の製品と組み合わせ使用できます。

- ・ 2R30：本チューブは 4R56* チューブクランプアダプターとのみ組み合わせでご使用いただけます。
- ・ 2R36：本チューブは 4R156* チューブクランプアダプターとのみ組み合わせでご使用いただけます。
- ・ 2R30、2R36：膝継手近位のチューブのみ使用できます。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（55 ページ参照）。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10° C から +60° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態
使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2R57、2R58、2WR95*

使用可能な環境条件
使用温度範囲：-10° Cから+60° C
保管および輸送条件：-10° Cから+60° C、相対湿度：結露のない状態
湿度：真水や塩水に触れる場所で使用した場合には、お手入れを行なって乾燥させてください。
潜水可能な深さ：1 m

使用できない環境条件

サウナ、激しいウォータースポーツ
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、酸または塩基などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

otto-bock社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。 装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意	製品に過度な負荷を与えた場合の危険性 負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品は指定された適用範囲に従って使用してください（54 ページ参照）。
△ 注意	不適切な義肢パーツを組み合わせ使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせでご使用ください。

- ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。

△ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。

- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。

- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。

- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。

- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。

- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。

- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

4 納品時のパッケージ内容

数	名称	製品番号
1	取扱説明書	—
1	チューブアダプター	—
2R2、2R3、2R37、2R38、2R38=10用		
4	止めネジ	506G3=M8x12-V
2R49*、2R50*、2R57、2R58、2R76、2R77、2WR95*用		
4	止めネジ	506G3=M8x14

5 使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性

義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

△ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。

- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。

- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

5.1 アダプターの調整

△ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。

- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

△ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ チューブは、取り付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

- 必要な材料：710D4 トルクレンチ、719R3 チューブカッターまたは 704Y14* カutting装置、718R1 チューブバリ取りカッター、脱脂クリーナー（634A58 イソプロピルアルコール）
- 1) 必要な長さにチューブ部をカットします。
 - 2) チューブ用バリ取りカッターを使用して切り口の内側と外側のバリ取りを行います。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

- 必要な材料：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト® 241
- 1) 接続するパーツの取扱説明書に従って、パーツとチューブアダプターを接続してください。
 - 2) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを義肢遠位に配置します。
 - 3) クランプ穴をチューブクランプアダプターの1つに揃えます。
チューブクランプアダプター：前側
チューブクランプアダプター、スライド式：前側または内側

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続
ピラミッドアダプターは、止めネジでピラミッドレシーバーに固定します。

- 必要な材料：710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト® 241
- 1) 試歩行：
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（トルク値：10 Nm）。
 - 2) 最終組み立て：
ロックタイトを使用して止めネジを締めます。
ネジを回してしっかり締めてください。
トルクレンチを使用し、トルク値10 Nmで止めネジを軽く締めてから、トルク値15 Nmでしっかり締めます。
 - 3) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

アライメント
アライメント調整時、試歩行時、および義肢の 完成後、ピラミッドレシーバー部の止めネジによって、アライメントを調整することができます。

交換と取り外し
パーツの交換や取り外しをする際にも、義肢パーツのアライメントを保持することができます。その際は、深くネジ締めされた、隣り同士にある2本の止めネジを緩めてください。

6 お手入れ方法

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 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。

9.1 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。

9.2 C E 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。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.3 保証

本製品の保証は購入日より適用されます。本保証は、製品の不具合が、材料や部品、製造上や構造上の欠陥に起因することが明らかであり、かつ保証期間内にオットーボック社に報告がなされた場合に適用されます。保証条件に関する詳細は、担当のオットーボック販売店までご連絡ください。

10 テクニカル データ

チューブ直径：30 mm

ステンレス		
製品番号	2R2	2R3
重量 (g)	195	315
最小システムハイ (mm)	97	
最大システムハイ (mm)	232	472
体重制限 (kg)	100	136

チタン			
製品番号	2R37	2R38	2R38=10
重量 (g)	160	275	
最小システムハイ (mm)	97		98
最大システムハイ (mm)	232	472	474
体重制限 (kg)	100	136	100
アライメント (°)	-		10

アルミ			
製品番号	2R30	2R49	2R50
重量 (g)	200	255	155
最小システムハイ (mm)	69	97	
最大システムハイ (mm)	400	432	232
体重制限 (kg)	100	125	

アルミ		
製品番号	2R49=AL	2R50=AL
重量 (g)	255	155
最小システムハイ (mm)	97	
最大システムハイ (mm)	472	232
体重制限 (kg)	136	

チューブ直径：34 mm

アルミ	
製品番号	2R36
重量 (g)	215
最小システムハイ (mm)	73
最大システムハイ (mm)	380
体重制限 (kg)	150

チタン		
製品番号	2R57	2R58
重量 (g)	220	330
最小システムハイ (mm)	77	
最大システムハイ (mm)	282	472
体重制限 (kg)	150	

チタン		
製品番号	2WR95	2WR95=1
重量 (g)	330	
最小システムハイ (mm)	77	78
最大システムハイ (mm)	472	473
体重制限 (kg)	150	
アライメント (°)	-	6

ステンレス		
製品番号	2R76	2R77
重量 (g)	260	370
最小システムハイ (mm)	77	77
最大システムハイ (mm)	282	472
体重制限 (kg)	150	

1 产品描述

中文

信息
最后更新日期: 2016-12-02
► 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使用的事项。
► 请妥善保管该文档。

1.1 设计构造和功能

腿管作为腿部模块式假肢系统的组件应用。它们将假脚近端组件连接。连接件组合使得失状面和额状面上的角度和传动比能够得到有效调整，并且能够对内旋和外旋进行设置。本使用说明适用于下列腿管：

直径	标识
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克模块式假肢系统的一部分，可以同其他模块式假肢系统的产品组合使用。

- **2R30:** 该腿管只能与螺纹连接件4R56*组合使用。
- **2R36:** 该腿管只能与螺纹连接件4R156*组合使用。
- **2R30, 2R36:** 腿管只得在假肢膝关节的近端使用。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 57 页）。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用温度范围 -10 ° C 至 +60 ° C
允许的相对湿度 0 % 至 90 %，无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2R57, 2R58, 2WR95*

允许的环境条件
产品应用温度范围: -10 ° C至+60 ° C
储藏和运输条件: -10° C至+60° C, 相对湿度: 无限制
潮湿: 淡水, 咸水 – 同水分接触以及使用之后必须进行清洁和干燥。
允许潜水深度: 1 m
不允许的环境条件
桑拿, 极限水上运动
机械振动或碰撞
汗液、尿液、酸性或碱性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现事故和人身伤害。
🔧 注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心
产品过度负载 承重部件折断产生受伤危险 ► 请根据相应规定的应用范围使用该产品（见第 56 页）。

⚠ 小心
不允许的假肢组件组合方式 产品折断或变形产生受伤危险 ► 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。 ► 请依据使用说明检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心
在不允许的环境条件下使用 产品损坏产生受伤危险 ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下。 ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。 ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。 ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

⚠ 小心
超出使用期限 功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险 ► 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

⚠ 小心
产品的机械损伤 由于功能变化或丧失产生受伤危险 ► 请小心护理产品。 ► 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。 ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。 ► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	使用说明	—
1	腿管	—
针对2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10		
4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V
针对2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*		
4	螺纹销钉	506G3=M8x14

5 使用准备

⚠ 小心
错误的对线和组装 假肢组件损坏产生受伤危险 ► 请务必注意对线和组装须知。

⚠ 小心
螺纹连接的错误安装 由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险 ► 请在每次组装前清洁螺纹。 ► 应遵守规定的拧紧扭矩。 ► 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

5.1 转接件的调整

⚠ 小心
管件的错误加工 管件受损导致跌倒 ► 严禁使用台钳夹住管件。 ► 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

> 所需材料：扭扳手710D4、切管机719R3或修整工具704Y14*、管件去毛刺机718R1、脱脂清洁剂（例如异丙醇634A5B）

1) 根据患者的尺寸将管件缩短到相应的长度。

2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

5.2 模块式假肢内的安装

> 所需材料：扭扳手710D4、Loctite® 241 636K13

1) 按照连接组件使用说明书中的描述，将连接组件同腿管相连。

2) 将腿管的可调四棱台支架在假肢中远端布置。

3) 螺纹连接件的夹槽对齐：

螺纹连接件：前方

螺纹连接件，可推移：前方或内侧

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> 所需材料：扭扳手710D4、Loctite® 241 636K13

1) 试安装：

将螺纹销钉旋入。

使用扭扳手拧紧螺纹销钉（10 Nm）。

2) 最终安装：

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

将螺纹销钉旋入。

将螺纹销钉使用扭扳手预拧紧（10 Nm）后再完全拧紧（15 Nm）。

3) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

螺纹销钉的选择列表	
标识	长度（mm）
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

调整

在对线、试戴期间以及以假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

1) 用潮湿的软布清洁产品。

2) 用软布将产品擦干。

3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。

▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。

▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 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。

9.1 法律责任

在用户遵守本文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。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG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 responsibility。

9.3 保修承诺

制造商自购买之日起为本产品提供保修承诺。 保修承诺范围包括可证明的基于材料、加工或设计失误而产生的缺陷，并且在保修承诺有效期内向制造商提出了保修要求。

请问制造商下属的相应经销机构垂询有关保修承诺的详细信息。

10 技术数据

管件直径：30 mm

不锈钢		
标识	2R2	2R3
重量[g]	195	315
最小系统高度[mm]	97	
最大系统高度[mm]	232	472
最大体重[kg]	100	136

钛金属			
标识	2R37	2R38	2R38=10
重量[g]	160	275	
最小系统高度[mm]	97		98
最大系统高度[mm]	232	472	474
最大体重[kg]	100	136	100
弯角角度[°]	—		10

铝			
标识	2R30	2R49	2R50
重量[g]	200	255	155
最小系统高度[mm]	69	97	
最大系统高度[mm]	400	432	232
最大体重[kg]	100	125	

铝		
标识	2R49=AL	2R50=AL
重量[g]	255	155
最小系统高度[mm]	97	
最大系统高度[mm]	472	232
最大体重[kg]	136	

管件直径：34 mm

铝	
标识	2R36
重量[g]	215
最小系统高度[mm]	73
最大系统高度[mm]	380
最大体重[kg]	150

钛金属		
标识	2R57	2R58
重量[g]	220	330
最小系统高度[mm]	77	
最大系统高度[mm]	282	472
最大体重[kg]	150	
弯角角度[°]	—	6

钛金属		
标识	2WR95	2WR95=1
重量[g]	330	
最小系统高度[mm]	77	78
最大系统高度[mm]	472	473
最大体重[kg]	150	
弯角角度[°]	—	6

不锈钢		
标识	2R76	2R77
重量[g]	260	370
最小系统高度[mm]	77	77
最大系统高度[mm]	282	472
最大体重[kg]	150	

57

1 제품 설명

정보
마지막 업데이트 날짜: 2016-12-02
▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
▶ 제품 손상과 부상을 방지하기 위해 안전 지침에 유의하십시오.
▶ 사용자에게 제품의 위험하지 않은 올바른 사용을 숙지시키십시오.
▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

1.1 구조 및 기능

튜브 어댑터는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 튜브 어댑터는 의족을 근위 부품과 연결합니다. 어댑터 조합을 통해 시상면과 전액면에서 의도적인 각도 조정과 직선 움직임 조정 및 내부와 외부 회전 설정을 할 수 있습니다. 이 사용 설명서는 다음 튜브 어댑터에 적용됩니다.

직경	표시
30 mm	2R2, 2R3, 2R30, 2R37, 2R38, 2R38=10, 2R49*, 2R50*
34 mm	2R36, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*

1.2 조합 방법

이 의지 구성요소는 오토복 모듈 시스템의 일부이며 모듈 시스템의 다른 제품과 결합할 수 있습니다.

- 2R30: 나사 어댑터 4R56*로만 튜브를 결합하십시오.
- 2R36: 나사 어댑터 4R156*로만 튜브를 결합하십시오.
- 2R30, 2R36: 의지 무릎 관절의 근위에만 튜브를 삽입하십시오.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 허용 체중은 기술 재원을 참조하십시오(59 페이지를 참조하십시오.).

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2R57, 2R58, 2WR95*

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
보관 및 운반 온도: -10 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 제한 없음
습기: 담수, 염수 - 접촉과 사용 후 세척하고 건조시켜야 합니다.
허용 삽입 깊이: 1m
허용되지 않는 주변 조건
사우나, 엑스트림 수상 스포츠
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 산성액, 알칼리액
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

△ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

3.2 일반적인 안전 지침

△ 주의
제품에 가해진 과도한 하중
착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
▶ 지정된 용도에 맞게 제품을 사용하십시오(58 페이지를 참조하십시오.).

△ 주의
의지 부품의 허용되지 않는 조합
제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험
▶ 허용된 의지 부품으로만 제품을 조합하십시오.
▶ 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

△ 주의
허용되지 않는 주변 조건에서 사용
제품의 손상으로 인한 부상 위험
▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오.
▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

△ 주의
사용기간 초과
제품의 손상 및 기능 상실로 인한 부상 위험
▶ 검증된 사용 기간이 초과되지 않도록 유의하십시오.

△ 주의
제품의 기계적 손상
기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험
▶ 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
▶ 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
▶ 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
▶ 필요한 경우에는 적절한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 목록

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	튜브 어댑터	-
2R2, 2R3, 2R37, 2R38, 2R38=10용		
4	설정 나사	506G3=M8x12-V
2R49*, 2R50*, 2R57, 2R58, 2R76, 2R77, 2WR95*용		
4	설정 나사	506G3=M8x14

5 제품의 사용 준비 작업

△ 주의
잘못된 장착 또는 조립
의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험
▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

△ 주의
나사 연결부의 잘못된 조립
나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.
▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

5.1 어댑터 조정

△ 주의
튜브의 잘못된 처리
튜브의 손상으로 인한 낙상
▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
▶ 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.

△ 주의
튜브의 잘못된 조립
착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, 튜브 절단기 719R3 또는 절단 장치 704Y14*, 튜브 연마기 718R1, 그리스 제거용 세척제(예: 이소프로필알코올 634A58)
- 1) 환자의 치수에 맞게 튜브를 자르십시오.
 - 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

5.2 모듈식 의지에서 조립

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) 연결 부품의 사용 설명서에 설명된 대로 튜브 어댑터와 연결 부품을 연결합니다.
 - 2) 튜브 어댑터의 조정 코어 마운트를 의지 원위에 배치합니다.
 - 3) 나사형 어댑터 고정 슬롯의 방향:
나사형 어댑터: **전방**
나사형 어댑터, 슬라이딩식: **전방 또는 내측**

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

- > **필요한 재료:** 토크 렌치 710D4, Loctite® 241 636K13
- 1) **테스트:**
설정 나사를 돌려 넣으십시오.
설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오(10 Nm).
 - 2) **최종 조립:**
설정 나사를 Loctite® 로 고정합니다.
설정 나사를 돌려 넣으십시오.
설정 나사를 토크 렌치로 살짝 조인 후(10 Nm) 단단히 조이십시오(15 Nm).
 - 3) 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어간 설정 나사는 알맞은 설정 나사로 교체하십시오(선택표 참조).

설정 나사 선택표	
표시	길이(mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기를 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절한 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

9.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기용 유럽 지침 93/42/EEC의 요구 사항을 충족합니다. 이 지침의 부속서 IX에 따른 의료기기 등급 분류 범주에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되었습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 소재, 제작 또는 설계 결함이 원인을 증명할 수 있고 보증 기간 내에 제조사에게 이를 제시하는 하자는 보증에 포함됩니다.

보증 조건에 관한 상세한 사항은 제조사의 관할 판매대리점(주소: 뒤 표지 안쪽 면)에 문의하시기 바랍니다.

10 기술 데이터

튜브 직경: 30 mm

스테인리스 스틸		
표시	2R2	2R3
중량 [g]	195	315
최소 시스템 높이 [mm]	97	
최대 시스템 높이 [mm]	232	472
최대 체중 [kg]	100	136

티타늄			
표시	2R37	2R38	2R38=10
중량 [g]	160	275	
최소 시스템 높이 [mm]	97		98
최대 시스템 높이 [mm]	232	472	474
최대 체중 [kg]	100	136	100
각도 [°]	-		10

알루미늄			
표시	2R30	2R49	2R50
중량 [g]	200	255	155
최소 시스템 높이 [mm]	69	97	
최대 시스템 높이 [mm]	400	432	232
최대 체중 [kg]	100	125	

알루미늄		
표시	2R49=AL	2R50=AL
중량 [g]	255	155
최소 시스템 높이 [mm]	97	
최대 시스템 높이 [mm]	472	232
최대 체중 [kg]	136	

튜브 직경: 34 mm

알루미늄	
표시	2R36
중량 [g]	215
최소 시스템 높이 [mm]	73
최대 시스템 높이 [mm]	380
최대 체중 [kg]	150

티타늄		
표시	2R57	2R58
중량 [g]	220	330
최소 시스템 높이 [mm]	77	
최대 시스템 높이 [mm]	282	472
최대 체중 [kg]	150	

티타늄		
표시	2WR95	2WR95=1
중량 [g]	330	

티타늄		
표시	2WR95	2WR95=1
최소 시스템 높이 [mm]	77	78
최대 시스템 높이 [mm]	472	473
최대 체중 [kg]	150	
각도 [°]	-	6

스테인리스 스틸		
표시	2R76	2R77
중량 [g]	260	370
최소 시스템 높이 [mm]	77	77
최대 시스템 높이 [mm]	282	472
최대 체중 [kg]	150	

2R37

ISO 10328 – P6 – 125 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

2R2, 2R3, 2R38, 2R49*, 2R50*

ISO 10328 – P6 – 137,5 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

2R36, 2R57, 2R58, 2WR95

ISO 10328 – P6 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



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