

Tube clamp adapters

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation.....	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	20
PT Manual de utilização.....	24
NL Gebruiksaanwijzing.....	28
SV Bruksanvisning	33
DA Brugsanvisning	37
NO Bruksanvisning	41
FI Käyttöohje.....	45
PL Instrukcja użytkowania.....	49
HU Használati utasítás	53

CS Návod k použití.....	58
RO Instrucțiuni de utilizare.....	62
HR Upute za uporabu	66
SL Navodila za uporabo	70
SK Návod na používanie	74
BG Инструкция за употреба.....	78
TR Kullanma talimatı	83
EL Οδηγίες χρήσης	87
RU Руководство по применению	91
JA 取扱説明書.....	96
ZH 使用说明书.....	100
KO 사용 설명서.....	104



1



2



1 Produktbeschreibung

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-05-22

- ▶ 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

Schraubadapter werden als Bauelemente für Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden zusammen mit dem Rohradapter 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 Schraubadapter:

Durchmesser	Kennzeichen
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

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

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Produkt zugelassen bis max. Körpergewicht

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 6).

Weitere Einschränkungen

- **4R21*, 4R52***: Verwendung nur für TF-Prothesen, unterhalb des Prothesenkniegelenks.
- **4R56*, 4R156***: Verwendung nur für HE-Prothesen, oberhalb des Prothesenkniegelenks.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

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

4WR95=3

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

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Schweiß, Urin, Säuren oder Laugen

Staub, Sand, stark hygroskopische 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



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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



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.



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.).



Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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



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 Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Schraubadapter	–
Für 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Gewindestift	506G3=M8x12-V
Für 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Gewindestift	506G3=M8x14

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)	
Benennung	Kennzeichen
Einzelteilepack für 4R156* Bestehend aus: Zylinderschraube, Klemmbolzen, Klemmbolzen mit Innengewinde, Kunststoffring	4D28

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 Adapter montieren

⚠ 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, entfettender Reiniger (z. B. Isopropylalkohol 634A58)
- 1) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung um **2 Umdrehungen** lösen.
- 2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche des Schraubadapters und des Rohradapters entfetten.
- 3) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einschieben. Den Klemmschlitz ausrichten:
Schraubadapter: **anterior**
Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**
- 4) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung anziehen, dabei das zum Gewindedurchmesser passende Drehmoment auswählen (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montieren in der Modularprothese

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite 636K13
- ▶ Die weiteren Prothesenkomponenten so montieren, wie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

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 Sichtprüfung und Funktionsprüfung 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 Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes 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

Kennzeichen	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Gewicht [g]	130	125	75	75
Systemhöhe [mm]	33			
Material	Edelstahl, rostfrei		Aluminium	
Max. Körpergewicht [kg]	100	136	125	136

Kennzeichen	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Gewicht [g]	75	80	85	85	100
Systemhöhe [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Abwinkelung °	–	–	10	20	30
Max. Körperge- wicht [kg]	100	136	100		

Rohrdurchmesser: 34 mm

Kennzeichen	4R82	4R82=P	4R91
Gewicht [g]	95	90	140
Systemhöhe [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Edelstahl, rostfrei

Kennzeichen	4R82	4R82=P	4R91	
Max. Körpergewicht [kg]	150			
Kennzeichen	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Gewicht [g]	140	165	175	130
Systemhöhe [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			
Abwinkelung [°]	10	20	30	–
Max. Körperge- wicht [kg]	150			

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-05-22

- ▶ 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 clamp adapters are used as components for modular lower limb prostheses. Together with the tube adapter 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 clamp adapters:

Diameter	Reference number
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

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

Product approved for max. body weight

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see Page 10).

Additional constraints

- **4R21*, 4R52*:** Only for use in TF prostheses, below the prosthetic knee joint.
- **4R56*, 4R156*:** Only for use in hip disarticulation prostheses, above the prosthetic knee joint.

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)

4WR95=3

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

Allowable environmental conditions

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 of load-bearing components

- ▶ Use the product according to the specified area of application (see Page 7).



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.).



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.



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 clamp adapter	–
For 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Set screw	506G3=M8x12-V
For 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Set screw	506G3=M8x14
Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)		
Designation		Reference number
Single component pack for 4R156*		4D28
Consisting of: Cap screw, clamping bolt, clamping bolt with interior thread, plastic ring		

5 Preparation for use



Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.



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 Mounting the adapter



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, degreasing cleaner (such as 634A58 isopropyl alcohol)
- 1) Loosen the tube clamp cap screw by **2 turns**.
- 2) **For final assembly:** Degrease the insertion range of the tube clamp adapter and tube adapter.
- 3) Fully insert the tube adapter into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**
- 4) Tighten the cap screw on the tube clamp, choosing the torque according to the thread diameter (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Installation in the modular prosthesis

- > **Required tools and materials:**

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- Install the other prosthetic components as described in the respective instructions for use.

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

- ▶ A visual inspection and functional test of the prosthetic components should be performed after the first 30 days of use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.

8 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 disregarding the information in 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

Reference number	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Weight [g]	130	125	75	75
System height [mm]	33			
Material	Stainless steel		Aluminium	
Max. body weight [kg]	100	136	125	136

Reference number	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Weight [g]	75	80	85	85	100
System height [mm]	33		34		35
Material	Titanium				
Angling °	–	–	10	20	30
Max. body weight [kg]	100	136	100		

Tube diameter: 34 mm

Reference number	4R82	4R82=P	4R91
Weight [g]	95	90	140
System height [mm]	33	-12	33
Material	Titanium		Stainless steel
Max. body weight [kg]	150		

Reference number	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Weight [g]	140	165	175	130
System height [mm]	36	37	38	33
Material	Titanium			
Angling [°]	10	20	30	–
Max. body weight [kg]	150			

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-05-22

- ▶ 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 de vissage sont utilisés comme composants pour les prothèses de jambe modulaires. Associés à l'adaptateur tubulaire, ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. Des associa-

tions 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 de vissage suivants :

Diamètre	Référence
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Produit admis pour un poids corporel max.

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 15).

Autres restrictions

- **4R21*, 4R52*** : utilisation uniquement pour les prothèses TF, au-dessous l'articulation de genou prothétique.
- **4R56*, 4R156*** : utilisation uniquement pour les prothèses HE, au-dessus de l'articulation de genou prothétique.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées

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

Conditions d'environnement autorisées

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.)

4WR95=3

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



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



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 11).



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.



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 de vissage	–
Pour 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Tige filetée	506G3=M8x12-V
Pour 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Tige filetée	506G3=M8x14

Pièces de rechange/accessoires (non compris dans la livraison)

Désignation	Référence
Kit de pièces détachées pour 4R156*	4D28
Comprenant les éléments suivants : vis à tête cylindrique, boulon de serrage avec filet intérieur, anneau en plastique	

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 Monter l'adaptateur

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, dégraissant (par ex. alcool d'isopropyle 634A58)
- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
- 2) **En cas de montage définitif :** éliminez la graisse des surfaces d'insertion de l'adaptateur de vissage et de l'adaptateur tubulaire.
- 3) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de vissage, jusqu'à la butée. Orientez la fente : adaptateur de vissage : **orientation antérieure** adaptateur de vissage avec translation : **orientation antérieure** ou **médiale**
- 4) Serrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire. Pour cela, sélectionnez le couple de serrage correspondant au diamètre du filet (M4 : **5 Nm**, M5 : **10 Nm**, M6 : **13 Nm**).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

- > **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13
- Montez les autres composants prothétiques comme décrit dans les instructions d'utilisation respectives.

6 Nettoyage

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

7 Maintenance

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

8 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

Référence	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Poids [g]	130	125	75	75
Hauteur du système [mm]	33			
Matériau	Acier inoxydable		Aluminium	
Poids corporel max. [kg]	100	136	125	136

Référence	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Poids [g]	75	80	85	85	100
Hauteur du sys- tème [mm]	33		34		35
Matériau	Titane				
Angle °	–	–	10	20	30
Poids corporel max. [kg]	100	136	100		

Diamètre du tube : 34 mm

Référence	4R82	4R82=P	4R91
Poids [g]	95	90	140

Référence	4R82	4R82=P	4R91
Hauteur du système [mm]	33	-12	33
Matériau	Titane		Acier inoxydable
Poids corporel max. [kg]	150		

Référence	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Poids [g]	140	165	175	130
Hauteur du système [mm]	36	37	38	33
Matériau	Titane			
Angle [°]	10	20	30	–
Poids corporel max. [kg]	150			

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-05-22

- ▶ 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

Gli attacchi a vite sono utilizzati come componenti per protesi modulari d'arto inferiore. Insieme al tubo modulare collegano 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 rego-

lazione della intra ed extra rotazione. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti attacchi a vite:

Diametro	Codice
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Prodotto omologato fino a peso corporeo max.

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 19).

Ulteriori limitazioni

- 4R21*, 4R52*:** indicati per protesi transfemorali, al di sotto del ginocchio protesico.
- 4R56*, 4R156*:** indicati per protesi d'anca al di sopra del ginocchio protesico.

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

Condizioni ambientali non consentite

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

4WR95=3

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 16).

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	Attacco filettato	—
Per 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Perno filettato	506G3=M8x12-V
Per 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Perno filettato	506G3=M8x14

Ricambi/accessori (non in dotazione)	
Denominazione	Codice
Kit pezzi singoli per 4R156*	4D28
Composto da: vite a testa cilindrica, bullone di bloccaggio, bullone di bloccaggio con filettatura interna, anello in plastica	

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 Montaggio dell'adattatore

⚠ 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, detergente sgrassante (p. es. alcol isopropilico 634A58)

- 1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
- 2) **Montaggio definitivo:** pulire le superfici di contatto dell'attacco filettato e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
- 3) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'attacco filettato. Allineare la fessura di bloccaggio:
Attacco filettato: **parte anteriore**
Attacco filettato, scorrevole: **parte anteriore o mediale**
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo con la coppia di serraggio indicata per il diametro della filettatura (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaggio nella protesi modulare

> **Utensili e materiali necessari:**

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- Montare gli altri componenti della protesi come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

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

- Dopo i primi 30 giorni di utilizzo sottoporre i componenti della protesi a un controllo visivo e a un controllo del funzionamento.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 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

Codice	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso [g]	130	125	75	75
Altezza del sistema [mm]	33			
Materiale	Acciaio inossidabile		Alluminio	
Peso corporeo max. [kg]	100	136	125	136

Codice	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Peso [g]	75	80	85	85	100
Altezza del sistema [mm]	33		34		35
Materiale	Titanio				
Angolazione °	–	–	10	20	30
Peso corporeo max. [kg]	100	136	100		

Diametro tubo: 34 mm

Codice	4R82	4R82=P	4R91
Peso [g]	95	90	140
Altezza del sistema [mm]	33	-12	33
Materiale	Titanio		Acciaio inossidabile
Peso corporeo max. [kg]	150		

Codice	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso [g]	140	165	175	130
Altezza del sistema [mm]	36	37	38	33

Codice	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Materiale	Titanio			
Angolazione [°]	10	20	30	—
Peso corporeo max. [kg]	150			

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-05-22

- ▶ 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 a rosca se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Junto con el adaptador tubular, 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 a rosca:

Diámetro	Referencia
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de

otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Producto autorizado hasta un peso corporal máx.

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 23).

Otras limitaciones

- 4R21*, 4R52*:** uso únicamente con prótesis transfemorales, por debajo de la articulación de rodilla protésica.
- 4R56*, 4R156*:** uso únicamente con prótesis para desarticulación de cadera, por encima de la articulación de rodilla protésica.

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)

4WR95=3

Condiciones ambientales permitidas

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

Condiciones ambientales permitidas

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 20).



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.



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.).



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.



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 a rosca	–
Para 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Varilla roscada	506G3=M8x12-V
Para 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Varilla roscada	506G3=M8x14

Piezas de repuesto/accesorios (no incluidos en el suministro)

Denominación	Referencia
Juego de piezas de repuesto para 4R156* Incluye: tornillo de cabeza cilíndrica, perno de sujeción, perno de sujeción con rosca interior, arandela de plástico	4D28

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 aflojamiento 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 Montar el adaptador

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, limpiador desengrasante (p. ej., alcohol isopropílico 634A58)
- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con **2 vueltas**.
 - 2) **Para el montaje definitivo:** desengrase las zonas de inserción del adaptador a rosca y del adaptador tubular.
 - 3) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción:
Adaptador a rosca: **anterior**
Adaptador a rosca, deslizable: **anterior** o **medial**

- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo seleccionando el par de apriete apropiado en función del diámetro de rosca (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaje en la prótesis modular

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- Monte los demás componentes protésicos como se explica en las instrucciones de uso correspondientes.

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 una inspección visual y de funcionamiento.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 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

Referencia	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso [g]	130	125	75	75
Altura del sistema [mm]	33			
Material	Acero inoxidable		Aluminio	
Peso corporal máx. [kg]	100	136	125	136

Referencia	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Peso [g]	75	80	85	85	100
Altura del sistema [mm]	33		34		35
Material	Titanio				
Inclinación °	–	–	10	20	30
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100		

Diâmetro del tubo: 34 mm

Referencia	4R82	4R82=P	4R91
Peso [g]	95	90	140
Altura del sistema [mm]	33	-12	33
Material	Titânio		Acero inoxidable
Peso corporal máx. [kg]	150		

Referencia	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso [g]	140	165	175	130
Altura del sistema [mm]	36	37	38	33
Material	Titânio			
Inclinación [°]	10	20	30	–
Peso corporal máx. [kg]	150			

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-05-22

- 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 roscados são utilizados como componentes em próteses modulares de membro inferior. Juntamente com o adaptador tubular, fazem 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 roscados:

Diâmetro	Código
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

Produto autorizado até um peso corporal máx.

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 28).

Outras restrições

- **4R21*, 4R52*:** Utilização somente em próteses TF, abaixo da articulação de joelho protética.
- **4R56*, 4R156*:** Utilização somente em próteses DQ, acima da articulação de joelho protética.

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)

4WR95=3

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Critérios 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)

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.

 **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 24).

 **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 roscado	–
Para 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Pino roscado	506G3=M8x12-V
Para 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Pino roscado	506G3=M8x14

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)

Denominação	Código
Pacote de peças avulsas para 4R156*	4D28
Constituído de: parafuso cilíndrico, pino de fixação, pino de fixação com rosca interna, anel de plástico	

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 rosas 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 Montar os adaptadores



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, detergente desengordurante (por ex., álcool isopropílico 634A58)
 - 1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
 - 2) **Na montagem definitiva:** desengordurar as áreas de inserção do adaptador roscado e do adaptador tubular.
 - 3) Introduzir completamente o adaptador tubular no adaptador roscado até o batente. Alinhar a fenda de aperto:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado deslocável: face **anterior** ou **medial**
 - 4) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo, selecionando o torque adequado ao diâmetro da rosca (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

- > **Ferramentas e materiais necessários:**
Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13
 - ▶ Montar os demais componentes protéticos, como descrito nos respectivos manuais de utilização.

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 visual e a um teste de funcionamento.

- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

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

9 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

9.1 Responsabilidade

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

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 partir da data de compra. Esta garantia contratual abrange defeitos comprovadamente causados por erros de material, fabricação ou construção 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

Código	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Peso [g]	130	125	75	75
Altura do sistema [mm]	33			
Material	Aço inoxidável		Alumínio	
Peso corporal máx. [kg]	100	136	125	136

Código	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Peso [g]	75	80	85	85	100
Altura do sistema [mm]	33		34		35
Material	Titânio				
Angulação °	–	–	10	20	30
Peso corporal máx. [kg]	100	136	100		

Diâmetro do tubo: 34 mm

Código	4R82	4R82=P	4R91
Peso [g]	95	90	140
Altura do sistema [mm]	33	-12	33
Material	Titânio		Aço inoxidável
Peso corporal máx. [kg]	150		

Código	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Peso [g]	140	165	175	130

Código	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Altura do sistema [mm]	36	37	38	33
Material	Titânio			
Angulação [°]	10	20	30	–
Peso corporal máx. [kg]	150			

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-05-22

- 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

Schroefadapters worden gebruikt als constructie-elementen voor modulaire beenprothesen. Ze verbinden samen met de buisadapter 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 schroefadapters:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Max. lichaamsgewicht waarvoor het product is goedgekeurd

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 32).

Overige beperkingen

- 4R21*, 4R52*:** gebruik uitsluitend voor TF-prothesen, onder het prothesekniescharnier.
- 4R56*, 4R156*:** gebruik uitsluitend voor HE-prothesen, boven het prothesekniescharnier.

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)

4WR95=3

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 dompeldiepte: 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 van dragende delen

- Gebruik het product uitsluitend binnen het aangegeven toepassingsgebied (zie pagina 29).

⚠ 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 "Teken 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.).

Teken 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	–
1	schroefadapter	–
Voor de 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	stelbout	506G3=M8x12-V
Voor de 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	stelbout	506G3=M8x14

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)	
Omschrijving	Artikelnummer
Onderdelenpakket voor de 4R156* Bestaande uit: cilinderkopbout, klembout, klem-bout met binnendraad, kunststof ring	4D28

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 Adapter monteren

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, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol 634A58)

- 1) Draai de cilinderkopbout van de buisklemverbinding **twee slagen** los.
- 2) **Bij de definitieve montage:** Ontvet de delen van de schroefadapter en de buisadapter die in elkaar worden geschoven.
- 3) Schuif de buisadapter tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf uit:
schroefadapter: **anterior**;
schroefadapter, verschuifbaar: **anterior** of **mediaal**.
- 4) Draai de cilinderkopbout van de buisklemverbinding aan; stem het aanhaalmoment hierbij af op de schroefdraaddiameter (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montage in de modulaire prothese

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- Monteer de overige prothesecomponenten zoals beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzingen.

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

- Voer na de eerste 30 dagen dat de prothesecomponenten zijn gebruikt, een visuele controle en een functiecontrole uit.
- Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt vol-

gens 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 garantievoorzieningen kunt u contact opnemen met het verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Buisdiameter: 30 mm

Artikelnummer	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Gewicht [g]	130	125	75	75
Systeemhoogte [mm]	33			
Materiaal	edelstaal, roestvast		aluminium	
Max. lichaamsge- gewicht [kg]	100	136	125	136

Artikelnummer	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Gewicht [g]	75	80	85	85	100
Systeemhoogte [mm]	33		34		35
Materiaal	titanium				
Hoek °	–	–	10	20	30
Max. lichaamsge- wicht [kg]	100	136	100		

Buisdiameter: 34 mm

Artikelnummer	4R82	4R82=P	4R91
Gewicht [g]	95	90	140
Systeemhoogte [mm]	33	-12	33
Materiaal	titanium		edelstaal, roestvast
Max. lichaamsge- gewicht [kg]	150		

Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Gewicht [g]	140	165	175	130
Systeemhoogte [mm]	36	37	38	33

Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Materiaal	titanium			
Hoek [°]	10	20	30	–
Max. lichaamsge- wicht [kg]	150			

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-05-22

- 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

Skruvadaptrar används som komponenter i modulära benproteser. Tillsammans med röradaptorn förbinder de protesfoten med de proximala komponenterna. Adapterkombinationerna möjliggör kontrollerade vinkel- och translationsinställningar i sagittal- och frontalplanet samt inställning av inåt- och utåtrotation. Den här bruksanvisningen gäller för följande skruvadaptrar:

Diameter	Artikelnummer
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Kombinationsmöjligheter

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med kompo-

nenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanlutning har inte testats.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Produkten tillåten upp till max. kroppsvikt

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska datan (se sida 36).

Andra begränsningar

- **4R21*, 4R52*:** Ska endast användas till TF-proteser, under protesknäleden.
- **4R56*, 4R156*:** Ska endast användas till HE-proteser, ovanför protesknäleden.

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)

4WR95=3

Tillåtna omgivningsförhållanden

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

Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Tillåtna omgivningsförhållanden

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 hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adapterar 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

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

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd produkten enligt angiven avsedd användning (se sida 33).

 **OBSERVERA**

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 I leveransen

Kvanti- tet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Skruvadapter	–
Till 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Gängstift	506G3=M8x12-V
Till 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Gängstift	506G3=M8x14
Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leveransen)		
Benämning		Artikelnummer
Paket med separata delar till 4R156*		4D28
Består av: cylinderskruv, klämbult, klämbult med invändig gänga, plastring		

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 Montera adaptorn

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, avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Lossa cylinderskraven för röranslutningen genom att vrida **två varv**.
- 2) **Vid definitivmontering:** Avfetta skruvadapters och röradapters inskjutningsområden.
- 3) Skjut in röradaptorn i skruvadaptern helt till anslaget. Rikta in anslutningsöppningen:
Skruvadapter: **anterior**
Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**
- 4) Dra åt cylinderskraven för röranslutningen med passande åtdragningsmoment för gängans diameter (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulära protesen

- > **Verktyg och material som behövs:**
Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13
- Montera övriga proteskomponenter enligt beskrivningen i respektive bruksanvisning.

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

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

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen 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-överensstämmelse

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

9.3 Garanti

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

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga representant.

10 Tekniska uppgifter

Rördiameter: 30 mm

Artikelnummer	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Vikt [g]	130	125	75	75
Systemhöjd [mm]	33			
Material	Stål, rostfritt		Aluminium	
Maximal kropps-vikt [kg]	100	136	125	136

Artikelnummer	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Vikt [g]	75	80	85	85	100
Systemhöjd [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Vinkling [°]	–	–	10	20	30
Maximal kroppsvikt [kg]	100	136	100		

Rördiameter: 34 mm

Artikelnummer	4R82	4R82=P	4R91
Vikt [g]	95	90	140
Systemhöjd [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Stål, rostfritt

Artikelnummer	4R82	4R82=P	4R91	
Maximal kroppsvikt [kg]	150			
Artikelnummer	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vikt [g]	140	165	175	130
Systemhöjd [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			
Vinkling [°]	10	20	30	–
Maximal kropps- vikt [kg]	150			

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-05-22

- ▶ 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

Skrueadapters anvendes som forbindelseselementer til modul-ben-proteser. De forbinder i kombination med røradapteren protese-foden med de proksimale komponenter. Adapterkombinationerne muliggør kontrollerede justeringer af vinkel- og parallelforskydning i sagittal- og frontalplanet samt indstillingen af indad- og udadrotationen. Denne brugsanvisning gælder for følgende skrueadapters:

Diameter	Identifikation
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Kombinationsmuligheder

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

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produkt godkendt til maks. legemsvægt

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 40).

Yderligere begrænsninger

- **4R21*, 4R52*:** Må kun anvendes til TF-proteser under protese-knæleddet.
- **4R56*, 4R156*:** Må kun anvendes til HE-proteser over protese-knæleddet.

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)

4WR95=3

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelsestemperaturområde: -10 °C til +60°C

Tilladte omgivelsesbetingelser

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 vandspurt

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 belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personska-



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Overbelastning af produktet

Risiko for personska-

- Produktet må kun anvendes inden for det foreskrevne anvendelsesområde (se side 37).



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.



Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personska-

- 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.).



Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktions-svigt samt beskadigelser på produktet

- Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.



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 støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Skrueadapter	–
Til 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Gevindstift	506G3=M8x12-V
Til 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Gevindstift	506G3=M8x14

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Betegnelse	Identifikation
Komponentpakke til 4R156*	4D28
Bestående af: Cylinderskrue, klembolt, klembolt med indvendigt gevind, plastring	

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 skruernes længder og skruesikring.

5.1 Montering af adapter

⚠ 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, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)
- 1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
 - 2) **Ved endelig montering:** Affedt skrueadapterens og røradapterens indskubningsområder.
 - 3) Skub røradapteren helt ind i skrueadapteren til anslag. Tilpas klemmeslidsen:
Skrueadapter: **anterior**
Skrueadapter, forskydelig: **anterior** eller **medial**
 - 4) Fastspænd cylinderskruen på rørklemmen. Hertil vælges det drejemoment, der passer til gevinddiametere (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulopbyggede protese

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Momentnøgle 710D4, Loctite 636K13

- ▶ Monter de øvrige protesekomponenter sådan, som det er beskrevet i de respektive brugsanvisninger.

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

- ▶ Der skal udføres en visuel kontrol og en funktionskontrol af protesekomponenterne 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

Identifikation	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Vægt [g]	130	125	75	75
Systemhøjde [mm]	33			
Materiale	Rustfrit stål		Aluminium	
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	125	136

Identifikation	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Vægt [g]	75	80	85	85	100
Systemhøjde [mm]	33		34		35
Materiale	Titan				
Vinkling °	–	–	10	20	30
Maks. kropsvægt [kg]	100	136	100		

Rørdiameter: 34 mm

Identifikasjon	4R82	4R82=P	4R91
Vægt [g]	95	90	140
Systemhøyde [mm]	33	-12	33
Materiale	Titan		Rustfritt stål
Maks. kroppsvægt [kg]	150		

Identifikasjon	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vægt [g]	140	165	175	130
Systemhøyde [mm]	36	37	38	33
Materiale	Titan			
Vinkling [°]	10	20	30	–
Maks. kroppsvægt [kg]	150			

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-05-22

- 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

Skrueadaptere brukes som byggelementer i modulære benproteser. Sammen med røradapteren forbinde de protese foten med de proksimale byggelementene. Adapterkombinasjoner muliggjør kontrollerte vinkel- og forskyvningsjusteringer i sagittal- og frontalplanet samt inn-

stilling av innover- og utoverrotasjon. Denne bruksanvisningen gjelder for følgende skruadaptere:

Diameter	Merking
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Kombinasjonsmuligheter

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

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produkt godkjent til maks. kroppsvekt

- Den maksimale godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 44).

Andre innskrenkninger

- **4R21*, 4R52*:** Skal bare brukes til TF-protaser, nedenfor protese-kneleddet.
- **4R56*, 4R156*:** Skal bare brukes til HE-protaser, ovenfor protese-kneleddet.

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

Skadelige miljøforhold

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

4WR95=3

Tillatte miljøbetingelser

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Lagrings- 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 hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brukstid

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal brukes i samsvar med det angitte bruksområdet (se side 41).



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.



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.).



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, utskifting, 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 proteselementenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støtutvikling.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Skrudapter	–
Til 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Settskrue	506G3=M8x12-V
Til 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Settskrue	506G3=M8x14

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)

Betegnelse	Merking
Enkeltdeletpakke til 4R156*	4D28
Bestående av: sylinderskrue, klembolt, klembolt med innvendige gjenger, plastring	

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på proteselementer

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fare for skade fordi skruforbindelser løsner eller brykker

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

5.1 Montere adapter

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive proteselementen ved montering.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel 710D4, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol 634A58)

- 1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen **2 omdreining**.
- 2) **Ved endelig montering:** Avfett innskyvningsområdene på skrudapteren og røradapteren.
- 3) Skyv røradapteren inn i skrudapteren helt til anslaget. Rett inn klemspalten:
Skrudapter: **anteriort**
Skrudapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**
- 4) Trekk til sylinderskruen i rørklemmen og velg et tiltrekkingsmoment som passer til gjendiameteren (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

> Nødvendig verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Monter de øvrige protesekomponentene som beskrevet i de respektive bruksanvisningene.

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

- ▶ Protesekomponentene skal kontrolleres visuelt og funksjonsmessig etter de første 30 dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 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 tilatte 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 klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets 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 utløp av garantitiden.

Nærmere informasjon om garantivilkårene kan fås hos produsentens salgssfirma.

10 Tekniske data

Rørdiameter: 30 mm

Merking	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Vekt [g]	130	125	75	75
Systemhøyde [mm]	33			
Materiale	Stål, rustfritt		Aluminium	
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	125	136

Merking	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Vekt [g]	75	80	85	85	100
Systemhøyde [mm]	33		34		35
Materiale	Titan				
Vinkling °	–	–	10	20	30
Maks. kroppsvekt [kg]	100	136	100		

Rordiameter: 34 mm

Merking	4R82	4R82=P	4R91
Vekt [g]	95	90	140
Systemhøyde [mm]	33	-12	33
Materiale	Titan		Stål, rustfritt
Maks. kroppsvekt [kg]	150		

Merking	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Vekt [g]	140	165	175	130
Systemhøyde [mm]	36	37	38	33
Materiale	Titan			
Vinkling [°]	10	20	30	–
Maks. kroppsvekt [kg]	150			

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-05-22

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Pehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Ruviadaptoreita käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakennosina. Ne yhdistävät yhdessä putkiadapterin kanssa proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakennosiin. Adapteriyhdistelmät mahdollistavat hallitut kulma- ja siirtymäasennot sagittaali- ja frontaalitasossa sekä

sisä- ja ulkorotaation säädöt. Tämä käyttöohje koskee seuraavia ruviadaptoreita:

Läpimitta	Koodi
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

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

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Tuotteen korkein sallittu ruumiinpaino

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 48).

Muut rajoitukset

- **4R21*, 4R52*:** Käyttö vain TF-proteeseissa, proteesin polvinivelen alapuolella.
- **4R56*, 4R156*:** Käyttö vain HE-proteeseissa, proteesin polvinivelen yläpuolella.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

4WR95=3

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila-alue: -10 °C...+60 °C

Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, suhteellinen ilman-kosteus: 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 vesiurheilu

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, hapot tai syövyttävät liuokset

Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

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

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiswaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumiswaara kantavien osien murtumisen seurauksena

► Käytä tuotetta ilmoitetun käyttöalueen mukaisesti (katso sivu 45).



Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumiswaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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



Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumiswaara

- 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.).



Käyttöiän ylitys

Loukkaantumiswaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkene-
misen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

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 kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimi	Koodi
1	Käyttöohje	–
1	Ruuviaadapteri	–
Tuotteille 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Kierretappi	506G3=M8x12-V
Tuotteille 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Kierretappi	506G3=M8x14
Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Nimi	Koodi	
Yksittäisosapakkauus tuotteelle 4R156*	4D28	
Koostuen seuraavista: Lieriöruuvi, liitintappi, sisäkierteinen liitintappi, muovirengas		

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

5.1 Adapterien asennus

HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

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

- > **Tarvittavat materiaalit:** Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. isopropyylialkoholi 634A58)
- 1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **2 kierroksen** verran.
 - 2) **Lopullisessa asennuksessa:** Poista rasva ruuviaadapterin ja putkiadapterin sisäänkäyntöalueilta.
 - 3) Työnnä putkiadapteri kokonaan ruuviaadapterin sisään, sen vasteeseen asti. Kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviaadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviaadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti tai mediaalisesti**

- 4) Kiristä putken kiinnittimen lieriöruuvia, ja valitse tätä varten kierteen läpimittaan sopiva vääntömomentti (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modulaarisen proteesin asennus

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13
- Asenna muut proteesikomponentit siten kuin kyseisissä käyttöohjeissa on selostettu.

6 Puhdistus

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

7 Huolto

- Tarkasta proteesikomponentit silmämääräisesti ja niiden toimintoihin nähden ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 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 hävittämistoimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

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

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältävien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahin-

goista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muutamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

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 myyntiyhtiö antaa yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista.

10 Tekniset tiedot

Putken läpimitta: 30 mm

Koodi	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Paino [g]	130	125	75	75
Järjestelmäkorkeus [mm]	33			
Materiaali	Ruostumaton jaloteräs		Alumiini	
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	125	136

Koodi	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Paino [g]	75	80	85	85	100
Järjestelmäkorkeus [mm]	33		34		35

Koodi	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Materiaali	Titaani				
Taivekulma °	–	–	10	20	30
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	100	136	100		

Putken läpimitta: 34 mm

Koodi	4R82	4R82=P	4R91
Paino [g]	95	90	140
Järjestelmäkorkeus [mm]	33	-12	33
Materiaali	Titaani		Ruostumaton jalo-teräs
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150		

Koodi	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Paino [g]	140	165	175	130
Järjestelmäkorkeus [mm]	36	37	38	33
Materiaali	Titaani			
Taivekulma [°]	10	20	30	–
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	150			

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-05-22

- ▶ 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 śrubowe są stosowane jako elementy montażowe w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one wraz z adapterem rurowym stopę protezową z podzespołami obrębu bliższego. Zestawienia adapterów umożliwiają kontrolowane regulacje kąta i translacji w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej jak i ustawienie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej. Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących adapterów śrubowych:

Średnica	Symbol
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Możliwości zestawień

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

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Produkt dopuszczony do maks. wagi ciała

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 53).

Pozostałe ograniczenia

- **4R21*, 4R52*:** Zastosowanie tylko dla protez uda, poniżej protezowego przegubu kolanowego.
- **4R56*, 4R156*:** Zastosowanie tylko dla protez w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym, powyżej protezowego przegubu kolanowego.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone 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, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

4WR95=3

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, mocz, kwasy i roztwory
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modułowe adaptory 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 49).



PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania 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 podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter śrubowy	–
Dla 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Kołek gwintowany	506G3=M8x12-V
Dla 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Kołek gwintowany	506G3=M8x14

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)

Nazwa	Symbol
Zestaw części pojedynczych dla 4R156*	4D28
Składa się z: Śruby z łbem walcowym, bolca zaciskowego, bolca zaciskowego z gwintem wewnętrznym, pierścienia z tworzywa sztucznego	

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 Montaż adaptera

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.
- > **Wymagane materiały:** Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. alkohol izopropylowy, aceton 634A58)
- 1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego należy poluzować o **2 obroty**.
 - 2) **Podczas montażu ostatecznego:** Należy wyczyścić smar z obszaru wsuwu adaptera śrubowego i adaptera rurowego.
 - 3) Adapter rurowy wsunąć całkowicie, do oporu do adaptera śrubowego. Należy ustawić szczelinę zaciskową:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu lub w środku**
 - 4) Należy dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego momentem dokręcenia, odpowiednim do średnicy gwintu (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

- > **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite 636K13
- ▶ Pozostałe komponenty protezy należy zamontować w sposób, opisany w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

6 Czyszczenie

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ściereczką.

- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ściereczką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

- ▶ Komponenty protezowe należy poddać kontroli wzrokowej i sprawdzić pod kątem funkcjonowania po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 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 dochodzono roszczeń w stosunku do producenta w okresie gwarancyjnym.

Szczegółowych informacji dotyczących warunków gwarancji udziela spółka dystrybucyjna producenta.

10 Dane techniczne

Średnica rury: 30 mm

Symbol	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Ciężar [g]	130	125	75	75
Wysokość systemowa [mm]	33			
Materiał	Stal szlachetna, nierdzewna		Aluminium	
Maks. ciężar ciała [kg]	100	136	125	136

Symbol	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Ciężar [g]	75	80	85	85	100
Wysokość syste- mowa [mm]	33		34		35
Materiał	Tytan				
Zgięcie °	–	–	10	20	30
Maks. ciężar ciała [kg]	100	136	100		

Średnica rury: 34 mm

Symbol	4R82	4R82=P	4R91
Ciężar [g]	95	90	140

Symbol	4R82	4R82=P	4R91
Wysokość systemowa [mm]	33	-12	33
Materiał	Tytan		Stal szlachetna, nierdzewna
Maks. ciężar ciała [kg]	150		

Symbol	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Ciężar [g]	140	165	175	130
Wysokość systemowa [mm]	36	37	38	33
Materiał	Tytan			
Zgięcie [°]	10	20	30	–
Maks. ciężar ciała [kg]	150			

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-05-22

- ▶ 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 csavar adaptert a modulós lábszár protézisek alkatrészének használjuk. Ezek kötik össze a csőadaptert a protézislábbal és a testközeli alkatrészekkel. Az adapter kombinációk a testközépi és a mellő síkban ellenőrzött szögbeállítást és eltoló beállításokat, továbbá belső és kül-

ső elfordítás beállítását tesznek lehetővé. Ez a használati utasítás a következő csavaradapterre érvényes:

Átmérő	Megjelölés
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Kombinációs lehetőségek

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A termékhez engedélyezett legnagyobb testsúly

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (ld. 57 old.).

További korlátozások:

- 4R21*, 4R52*:** Csak TF-protézisekkel történő használatra, a térdízület alatt.
- 4R56*, 4R156*:** Csak HE-protézisekkel történő használatra, a térdízület felett.

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

Meg nem engedett környezeti feltételek
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

4WR95=3

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

Meg nem engedett környezeti feltételek
Szauna extrém sportok
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. 54 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	Csavaradapter	–
A következőkhöz: 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Hernyócsavar	506G3=M8x12-V
A következőkhöz: 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Hernyócsavar	506G3=M8x14

Pótalkatrészek/tartozékok (nincsenek a szállítási terjedelemben)	
Elnevezés	Megjelölés
Alkatrészcsomag a 4R156-hoz* Tartalom: Hengercsavarok, szorítócsavarok, szorítócsavarok belső menettel, műanyag gyűrű	4D28

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 felszerelése

VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protézisalkatrészbe kell teljesen betolni, ütközésig.
- > **Szükséges anyagok:** Nyomatékkulcs 710D4, zsírmentesítő tisztítószert (pl. Izopropilalkohol 634A58)
- 1) A csőbilincs hengercsavarját **2 fordulattal** meg kell lazítani.

- 2) **Végyszerelésnél:** A csavaradapter és a csőadapter betolási tartományát zsírmentesíteni kell.
- 3) A csőadaptert teljesen, ütközésig be kell tolni a csavaradapterbe. A szorító hasítékának beállítása:
Csavaradapter: **a test előtt**
Csavaradapter, eltolható: **a test előtt** vagy **középen**
- 4) Húzza meg a csőbilincs hengercsavarjait, ehhez válassza ki a menetátmérőhöz illeszkedő forgatónyomatékot (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 A moduláris protézis szerelése

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite

- ▶ Úgy szerelje össze a további protézis alkatrészeket, ahogyan azt az adott használati utasítás leírja.

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 szemrevételezéssel, és a működés ellenőrzésével vizsgálja át.
- ▶ 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 ártalmatlanítása, 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 mindenkori 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 figyelman 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

Megjelölés	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Súly [g]	130	125	75	75
Rendszermagasság [mm]	33			
Anyaga	Nemesacél, rozsdamentes		Aluminium	

Megjelölés	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	125	136

Megjelölés	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Súly [g]	75	80	85	85	100
Rendszermagasság [mm]	33		34		35
Anyaga	Titán				
Hajlítási szög °	–	–	10	20	30
Legnagyobb testsúly [kg]	100	136	100		

Csőátmérő: 34 mm

Megjelölés	4R82	4R82=P	4R91
Súly [g]	95	90	140
Rendszermagasság [mm]	33	-12	33
Anyaga	Titán		Nemesacél, rozsdamentes
Legnagyobb testsúly [kg]	150		

Megjelölés	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Súly [g]	140	165	175	130
Rendszermagasság [mm]	36	37	38	33
Anyaga	Titán			
Hajlítási szög [°]	10	20	30	–
Legnagyobb testsúly [kg]	150			

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-05-22

- ▶ 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.
- ▶ Ushovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Upínací trubkové adaptéry se používají jako konstrukční elementy pro modulární protézy dolních končetin. Spojují společně s trubkovým adaptérem protézové chodidlo s proximálními komponenty. Kombinace adaptérů 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 upínací trubkové adaptéry:

Průměr	Označení
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt je schválený pro tělesnou hmotnost do max.

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 61).

Další omezení

- **4R21*, 4R52*:** Použití jen pro TF protézy, pod protézovým kolenním kloubem.
- **4R56*, 4R156*:** Použití jen pro kyčelní exartikulační protézy, nad protézovým kolenním kloubem.

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, silné hygroskopické částice (např. talek)

4WR95=3

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

Nepřípustné okolní podmínky

Prach, písek, silně hygroskopické 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



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte produkt podle uvedené oblasti použití (viz též strana 58).



POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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



POZOR

Použití za nepřípustných 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 v protetické dílně atd.).



POZOR

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.



POZOR

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	Upínací trubkový adaptér	–
Pro 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x12-V
Pro 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x14

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)

Název	Označení
Sada jednotlivých dílů pro 4R156*	4D28
Sestávající z: Šroub imbus, upínací čep s vnitřním závitem, plastový kroužek	

5 Příprava k použití



Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protězy

- 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 závity.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

5.1 Montáž adaptéru



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, odmašťovací čistič (např. isopropylalkohol 634A58)
- 1) **Povolte šroub imbus trubkové svěrky o 2 otáčky.**
- 2) **Při konečné montáži:** Odmaštěte zásuvné části upínacího trubkového adaptéru a trubkového adaptéru.
- 3) **Nasuňte trubkový adaptér zcela, až na doraz do upínacího trubkového adaptéru.** Vyrovnání upínacího otvoru:
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
- 4) **Utáhněte šroub imbus trubkové svěrky, přitom zvolte vhodný utahovací moment pro průměr závitu (M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm).**

5.2 Montáž v modulární protěze

> Potřebné nářadí a materiály:

Momentový klíč 710D4, Loctite 636K13

- Další protězové komponenty namontujte tak, jak je popsáno v příslušných návodech k použití.

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 proveďte vizuální kontrolu a kontrolu funkce komponentů 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 způsobené vadou materiálu, chybami ve výrobě nebo konstrukci a které jsou uplatněny vůči výrobcí v rámci záruční doby.

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

10 Technické údaje

Průměr trubky: 30 mm

Označení	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Hmotnost [g]	130	125	75	75
Systémová výška [mm]	33			
Materiál	Nerez ocel		Hliník	
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	125	136

Označení	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Hmotnost [g]	75	80	85	85	100
Systémová výška [mm]	33		34		35
Materiál	Titan				
Ohnutí °	–	–	10	20	30
Max. tělesná hmotnost [kg]	100	136	100		

Průměr trubky: 34 mm

Označení	4R82	4R82=P	4R91
Hmotnost [g]	95	90	140
Systémová výška [mm]	33	-12	33
Materiál	Titan		Nerez ocel
Max. tělesná hmotnost [kg]	150		

Označení	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Hmotnost [g]	140	165	175	130
Systémová výška [mm]	36	37	38	33

Označení	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Materiál	Titan			
Ohnutí [°]	10	20	30	–
Max. tělesná hmotnost [kg]	150			

1 Descrierea produsului

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-05-22

- 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 cu șuruburi sunt utilizate ca elemente de construcție ale protezelor modulare de picior. Ele cuplează laba protetică împreună cu adaptorul tubular cu componentele constructive proximale. Combinațiile adaptatoarelor 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 cu șuruburi:

Diametru	Cod
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale

altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

2 Utilizare conform destinației

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Produs aprobat până la o greutate max. a corpului

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 65).

Alte limitări

- **4R21*, 4R52*:** Utilizare numai pentru protezele TF, dedesubtul articulației protetice pentru genunchi.
- **4R56*, 4R156*:** Utilizare numai pentru protezele HE deasupra articulației protetice pentru genunchi.

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C

Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile

Vibrații sau șocuri mecanice

Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi

Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

4WR95=3

Condiții de mediu admisibile

Intervalul 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



Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.



Indicație Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță



Suprasolicitarea produsului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- Utilizați produsul corespunzător domeniului de utilizare indicat (vezi pagina 62).



ATENȚIE

Combinatie 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, controlul 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 deteriorări 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	Adaptoare cu șuruburi	–
Pentru 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Știft filetat	506G3=M8x12-V
Pentru 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Știft filetat	506G3=M8x14

Piese de schimb/Accesorii (nu sunt incluse în conținutul livrării)

Denumire	Cod
Pachet cu bucăți singulare pentru 4R156*	4D28
Format din: șurub cap cilindric, bolț de prindere, bolț de prindere cu filet interior, inel din material plastic	

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 Montarea adaptorului

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

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

- > **Materiale necesare:** cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (de ex. alcool izopropilic 634A58)
- 1) Slăbiți șurubul cap cilindric a prinderii tubului cu **2 rotații**.
 - 2) **La montarea definitivă:** Degresați zonele de împingere ale adaptorului cu șuruburi și a adaptorului tubular.
 - 3) Împingeți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu șuruburi. Aliniați fanta de prindere:
Adaptorul cu șuruburi: **anterior**
Adaptor glisant cu șuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**

- 4) Strângeți șurubul cap cilindric al prinderii tubulare pentru care selectați momentul de strângere adecvat diametrului filetului (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montarea în proteza modulară

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- Montați celelalte componente ale protezei așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale fiecăreia.

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

- Verificați componentele protetice după primul interval de purtare de 30 de zile printr-o examinare vizuală și o probă funcțională.
- În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminarea ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoier 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 tehnice

Diametru tub: 30 mm

Cod	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Greutate [g]	130	125	75	75
Înălțimea sistemului [mm]	33			
Material	Oțel aliat, inoxidabil		Aluminiu	
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	125	136

Cod	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Greutate [g]	75	80	85	85	100

Cod	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Înălțimea sistemului [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Curbură °	–	–	10	20	30
Greutatea corporală max. [kg]	100	136	100		

Diametru tubular: 34 mm

Cod	4R82	4R82=P	4R91
Greutate [g]	95	90	140
Înălțimea sistemului [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Oțel aliat, inoxidabil
Greutatea corporală max. [kg]	150		

Cod	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Greutate [g]	140	165	175	130
Înălțimea sistemului [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			
Curbură [°]	10	20	30	–
Greutatea corporală max. [kg]	150			

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-05-22

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

1.1 Konstrukcija i funkcija

Vijčani prilagodnici primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Zajedno s cijevnim prilagodnikom 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 vijčane prilagodnike:

Promjer	Oznaka
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je dopušten od maks. tjelesne težine

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 69).

Ostala ograničenja

- **4R21*, 4R52*:** uporaba samo za TF proteze, ispod protetskog zgloba koljena.
- **4R56*, 4R156*:** uporaba samo za HE-proteze, iznad protetskog zgloba koljena.

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)

4WR95=3

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



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- Proizvod upotrijebite u skladu s navedenim područjem primjene (vidi stranicu 66).



OPREZ

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.



OPREZ

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.).

OPREZ

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.

OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljede 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 proteže te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–

Količina	Naziv	Oznaka
1	vijčani prilagodnik	–
Za 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	zatic s navojem	506G3=M8x12-V
Za 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	zatic s navojem	506G3=M8x14

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Naziv	Oznaka
Pakovina pojedinačnih dijelova za 4R156*	4D28
Sastoji se od: vijka s valjkastom glavom, steznog svornjaka s unutarnjim navojem, plastičnog prstena	

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljede uslijed oštećenja na komponentama proteže

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljede 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 Montaža prilagodnika

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljede uslijed loma nosivih dijelova

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

- > **Potreban materijal:** momentni ključ 710D4, sredstvo za čišćenje koje uklanja masti (npr. izopropilni alkohol 634A58)
- 1) Vijak s valjkastom glavom steznika za cijev otpustite za **2 okretaja**.
- 2) **Pri konačnoj montaži:** odmastite područja umetanja navojnog prilagodnika i cijevnog prilagodnika.
- 3) Cijevni prilagodnik gurnite skroz do graničnika u navojni prilagodnik. Izravnajte prorez za pritezanje:
Vijčani prilagodnik: **anteriorno**
Vijčani prilagodnik, pomični: **anteriorno ili medijalno**
- 4) Pritegnite vijak s valjkastom glavom steznika za cijev, pritom odaberite zatezni moment koji odgovara promjeru navoja (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaža u modularnu protezu

- > **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13
- Ostale komponente proteze montirajte prema uputama u pojedinim uputama za uporabu.

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 vizualnoj kontroli i provjeri rada 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 predočeni proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

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

10 Tehnički podatci

Promjer cijevi: 30 mm

Oznaka	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Težina [g]	130	125	75	75

Oznaka	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Visina sustava [mm]	33			
Materijal	nehrđajući oplemenjeni čelik		aluminij	
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	125	136

Oznaka	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Težina [g]	75	80	85	85	100
Visina sustava [mm]	33		34		35
Materijal	titan				
Položaj pod kutom °	–	–	10	20	30
Maks. tjelesna težina [kg]	100	136	100		

Promjer cijevi: 34 mm

Oznaka	4R82	4R82=P	4R91
Težina [g]	95	90	140
Visina sustava [mm]	33	-12	33
Materijal	titan		nehrđajući oplemenjeni čelik
Maks. tjelesna težina [kg]	150		

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Težina [g]	140	165	175	130
Visina sustava [mm]	36	37	38	33
Materijal	titan			

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Položaj pod kutom [°]	10	20	30	–
Maks. tjelesna težina [kg]	150			

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2017-05-22

- 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

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

Premjer	Oznaka
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Možnosti kombiniranja

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

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Najv. telesna teža, do katere je izdelek dovoljeno uporabljati

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 74).

Dodatne omejitve

- 4R21*, 4R52*:** uporaba samo za TF-proteze, pod proteznim kolenskim sklepom.
- 4R56*, 4R156*:** uporaba samo za HE-proteze, nad proteznim kolenskim sklepom.

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)

4WR95=3

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 71).



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	Navojni adapter	–
Za 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Navojni zatič	506G3=M8x12-V
Za 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Navojni zatič	506G3=M8x14

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)

Naziv	Oznaka
Komplet posameznih delov za 4R156*	4D28
Sestavljajo ga: vijak z valjasto glavo, vpenjalni sornik, vpenjalni sornik z notranjim navojem, plastični obroč	

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 Montiranje adapterja



POZOR

Neppravilna montaža cevi

Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov

- Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del proteze.

- > **Potrebni materiali:** momentni ključ 710D4, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. izopropilalkohol 634A58)
- 1) Odvijte vijak z valjasto glavo cevne spojke za **2 obrata**.
- 2) **Pri fiksni montaži:** razmastite vtična mesta navojnega adapterja in cevne adapterja.
- 3) Cevni adapter potisnite do konca, do naslona v navojni adapter. Naravnajte vpenjalno zarezo:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**
- 4) Pritegnite vijak z valjasto glavo cevne spojke, vrtilni moment prilagodite premeru navoja (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montiranje modularne proteze

- > **Potrebna orodja in materiali:**
momentni ključ 710D4, Loctite 636K13
- Nadaljnje sestavne dele proteze montirajte tako, kot je opisano v vsakokratnih navodilih za uporabo.

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 preglejte po prvih 30 dneh uporabe in preverite njihovo delovanje.
- Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
- Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinske 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.

Podrobné informácie o garancijských podmienkach doloží pooblasťeno podnikovo podniketie podnikavajalca.

10 Tehniční podatki

Premer cevi: 30 mm

Oznaka	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Teža [g]	130	125	75	75
Sistemska višina [mm]	33			
Material	Nerjaveče legirano jeklo		Aluminij	
Najv. telesna teža [kg]	100	136	125	136

Oznaka	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Teža [g]	75	80	85	85	100
Sistemska višina [mm]	33		34		35
Material	Titan				
Kot °	–	–	10	20	30
Najv. telesna teža [kg]	100	136	100		

Premer cevi: 34 mm

Oznaka	4R82	4R82=P	4R91
Teža [g]	95	90	140
Sistemska višina [mm]	33	-12	33
Material	Titan		Nerjaveče legirano jeklo
Najv. telesna teža [kg]	150		

Oznaka	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Teža [g]	140	165	175	130
Sistemska višina [mm]	36	37	38	33
Material	Titan			
Kot [°]	10	20	30	–
Najv. telesna teža [kg]	150			

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-05-22

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

1.1 Konštrukcia a funkcia

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

Priemer	Označenie
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok povolený do max. telesnej hmotnosti

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 78).

Ďalšie obmedzenia

- 4R21*, 4R52*:** použitie len pre protézy TF, nad protézou kolenného kĺbu.
- 4R56*, 4R156*:** použitie len pre protézy HE, nad protézou kolenného kĺbu.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

4WR95=3

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia: -10 °C až +60 °C

Povolené podmienky okolia
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 hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne 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

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 POZOR
Nadmerné zaťaženie výrobku
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov
► Výrobok používajte podľa uvedenej oblasti použitia (viď stranu 75).

⚠ 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	Skrutkový adaptér	–
Pre 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x12-V
Pre 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Kolík so závitom	506G3=M8x14

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)

Pomenovanie	Označenie
Súprava jednotlivých dielov pre 4R156*	4D28
Pozostávajúca z: skrutky s valcovou hlavou, sfahovacieho svorníka, sfahovacieho svorníka s vnútorným závitom, plastového krúžku	

5 Spreádzkovanie

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 Montáž adaptéra

POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Počas montáže rúrky úplne zasunite až na doraz do určeného komponentu protézy.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč 710D4, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. izopropylalkohol 634A58)

- 1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľnite o **2 otočenia**.
- 2) **Pri definitívnej montáži:** zasúvané oblasti skrutkovacieho adaptéra a rúrkového adaptéra odmastite.
- 3) Rúrkový adaptér zasunite úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. Vyrovnanie zvieracej štrbiny:
Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**

- 4) Uťahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky, zvolte pritom uťahovací moment vhodný pre priemer závit (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modularnej protézy

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Ďalšie komponenty protézy sa montujú tak, ako je to opísané v príslušných návodoch na používanie.

6 Čistenie

- 1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
- 2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
- 3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

- ▶ Komponenty protézy podrobte po prvých 30 dňoch používania vizuálnej kontrole a funkčnej skúške.
- ▶ 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 ne-

dodržaním 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 materiállovými, 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

Označenie	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Hmotnosť [g]	130	125	75	75
Systémová výška [mm]	33			
Materiál	Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca		Hliník	
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	125	136

Označenie	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Hmotnosť [g]	75	80	85	85	100
Systémová výška [mm]	33		34		35
Materiál	Titán				

Označenie	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Ohnutie °	–	–	10	20	30
Max. telesná hmotnosť [kg]	100	136	100		

Priemer rúrky: 34 mm

Označenie	4R82	4R82=P	4R91
Hmotnosť [g]	95	90	140
Systémová výška [mm]	33	-12	33
Materiál	Titán		Ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca
Max. telesná hmotnosť [kg]	150		

Označenie	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Hmotnosť [g]	140	165	175	130
Systémová výška [mm]	36	37	38	33
Materiál	Titán			
Ohnutie [°]	10	20	30	–
Max. telesná hmotnosť [kg]	150			

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-05-22

- 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

Адапторите със завинтване се използват като конструктивни елементи за модулни протези за крака. Заедно с тръбния адаптор те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Комбинациите от адаптори позволяват контролирано регулиране на ъгъла и трансляцията в сагиталната и фронталната равнина, както и настройка на вътрешната и външната ротация. Тази инструкция за употреба се отнася за следните адаптори със завинтване:

Диаметър	Референтен номер
30 мм	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 мм	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Възможности за комбиниране

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

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Макс. разрешено телесно тегло за продукта

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 82).

Други ограничения

- **4R21*, 4R52*:** Използва се само за трансфеморални протези под протезата за коленна става.

- **4R56*, 4R156*:** Използва се само за протези за дезартикулация на хълбок над протезата за коленна става.

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)

4WR95=3

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.

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 79).

⚠ 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	Адаптор със завинтване	–
За 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Щифт с резба	506G3=M8x12-V
За 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Щифт с резба	506G3=M8x14

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)

Наименование	Референтен номер
Опаковка с отделни части за 4R156*	4D28
Състои се от: цилиндричен болт, стягащ болт, стягащ болт с вътрешна резба, пластмасов пръстен	

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 разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.

- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепилото за фиксиране на винтовете.

5.1 Монтаж на адаптора

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ▶ При монтажа вкарайте изцяло тръбата в предвидения за целта компонент на протезата.

> **Необходими материали:** динамометричен ключ 710D4, обезмасляващ почистващ препарат (напр. изопропилов алкохол 634A58)

- 1) Освободете цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 завъртания**.
- 2) **При окончателен монтаж:** Обезмаслете местата за вмъкване на адаптора със завинтване и на тръбния адаптор.
- 3) Вкарайте тръбния адаптор докрай в адаптора със завинтване. Насочете затегателния жлеб:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгач: **антериорно** или **медиално**
- 4) Затегнете цилиндричния болт на тръбното закрепване, като изберете подходящия въртящ момент за диаметъра на резбата (M4: **5 нм**, M5: **10 нм**, M6: **13 нм**).

5.2 Монтаж в модулната протеза

> **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Монтирайте останалите компоненти на протезата съгласно описанията в съответните инструкции за употреба.

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 визуална проверка и проверка на функциите.
- 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 еввропейската 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 мм

Референтен номер	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Тегло [г]	130	125	75	75
Височина на системата [мм]	33			
Материал	Неръждаема стомана		Алуминий	
Макс. телесно тегло [кг]	100	136	125	136

Референтен номер	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Тегло [г]	75	80	85	85	100
Височина на системата [мм]	33		34		35
Материал	Титан				
Извитост °	–	–	10	20	30
Макс. телесно тегло [kg]	100	136	100		

Диаметър на тръбата: 34 мм

Референтен номер	4R82	4R82=P	4R91
Тегло [г]	95	90	140
Височина на системата [мм]	33	-12	33
Материал	Титан		Неръждаема стомана
Макс. телесно тегло [кг]	150		

Референтен номер	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Тегло [г]	140	165	175	130
Височина на системата [мм]	36	37	38	33
Материал	Титан			
Извитост [°]	10	20	30	–
Макс. телесно тегло [кг]	150			

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-05-22

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

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Vidalama adaptörleri modüler ayak protezleri için yapı elemanı olarak kullanılır. Bunlar boru adaptörleri ile birlikte protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Adaptör kombinasyonları sagittal ve frontal düzlemde kontrollü aç ve hareket ayarlarını, ayrıca içindeki ve dışındaki dönme ayarlarını sağlar. Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki vidalama adaptörleri için geçerlidir:

Çap	Ürün kodu
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Kombinasyon olanakları

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

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün, maksimum vücut ağırlığına kadar onaylıdır

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 86).

Diğer kısıtlamalar

- **4R21*, 4R52*:** Sadece TF protezler için, alt protez eklemine kullanım.
- **4R56*, 4R156*:** Sadece HE protezler için, üst protez eklemine kullanım.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

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

Uygun çevre şartları
Uygun rölatif hava nemliliği: %0 ila %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)

4WR95=3

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
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 siklusu ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Ürünü, belirtilen kullanım yerine uygun şekilde yerleştiriniz (bkz. Sayfa 83).

DİKKAT

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.

DİKKAT

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.).

DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT**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	Vidalama adaptörü	–
4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56* için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x12-V
4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3 için		
4	Ayar vidası	506G3=M8x14

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)

Tanımlama	Ürün kodu
4R156* için yedek parça paketi	4D28
İçeriği: Silindir vidası, sıkma vidası, iç vida dişli sıkma vidası, plastik halka	

5 Kullanabilirliğin yapımı**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum veya montaj**

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**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 ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

5.1 Adaptör montajı**⚠ DİKKAT****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, yağ çözücü temizleyici (ör n. izopropil alkol 634A58)

- 1) Boru kıskacının silindir vidasını **2 tur** çözün.

- 2) **Tanımlanan montajda:** Vidalama adaptörünün ve boru adaptörünün itme alanlarındaki yağ giderilmelidir.
- 3) Boru adaptörü dikkatlice dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kısa kaç yarısını doğrultma:
Vidalama adaptörü: **anterior**
Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**
- 4) Boru kısıkaçının silindir vidasını sıkın, bu esnada dişli çapına uygun torku seçin (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modüler proteze monte etme

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite 636K13

- Diğer protez parçalarını da ilgili kullanma talimatından açıklandığı şekilde monte edin.

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 gözle kontrol edilmeli ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.
- 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 gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin 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 alınmamasından, 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 taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Eksikliklerin malzeme, üretim veya yapım hatalarından kaynaklandığı belgelenilmediğinde ve bu eksiklikler üreticinin sorumlu tutulabileceği garanti süresi içerisinde belgelendiğinde, bunlar garanti kapsamı dahilindedir.

Garanti şartları ile ilgili ayrıntılı açıklamaları üreticinin yetkili dağıtım şirketi açıklamaktadır.

10 Teknik veriler

Boru çapı: 30 mm

Ürün kodu	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Ağırlık [g]	130	125	75	75
Sistem yüksekliği [mm]	33			
Malzeme	Paslanmaz çelik		Alüminyum	
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	125	136

Ürün kodu	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Ağırlık [g]	75	80	85	85	100
Sistem yüksekliği [mm]	33		34		35
Malzeme	Titan				
Açılandırma °	–	–	10	20	30
Maks. vücut ağırlığı [kg]	100	136	100		

Boru çapı: 34 mm

Ürün kodu	4R82	4R82=P	4R91
Ağırlık [g]	95	90	140
Sistem yüksekliği [mm]	33	-12	33
Malzeme	Titan		Paslanmaz çelik
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150		

Ürün kodu	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Ağırlık [g]	140	165	175	130
Sistem yüksekliği [mm]	36	37	38	33
Malzeme	Titan			
Açılandırma [°]	10	20	30	–
Maks. vücut ağırlığı [kg]	150			

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΑΡΟΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-05-22

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.

- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώστε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι βιδωτοί προσαρμογείς χρησιμοποιούνται ως δομικά στοιχεία για δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν μαζί με τον προσαρμογέα σωλήνα το προθετικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Οι συνδυασμοί προσαρμογέων 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 βιδωτούς προσαρμογείς:

Διάμετρος	Κωδικός
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Προϊόν εγκεκριμένο έως ένα μέγιστο σωματικό βάρος

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 91).

Άλλοι περιορισμοί

- **4R21*, 4R52*:** Χρήση μόνο σε διαμηριαίες προθέσεις, κάτω από την προθετική άρθρωση γόνατος.
- **4R56*, 4R156*:** Χρήση μόνο σε προθέσεις απεξάρθρωσης ισχίου, πάνω από την προθετική άρθρωση γόνατος.

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)

4WR95=3

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 σπορ
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 κα-

ταπόνησης. 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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με το αναφερόμενο πεδίο εφαρμογής (βλ. σελίδα 87).

⚠ 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	βιδωτός προσαρμογέας	–
Για 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x12-V
Για 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Περιγραφή	Κωδικός
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 4R156*	4D28
Αποτελούμενο από: κυλινδρική βίδα, κοχλία σύσφιγξης, κοχλία σύσφιγξης με εσωτερικό σπειρώμα, πλαστικό δακτυλίδι	

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 Τοποθέτηση προσαρμογέα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίζει.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο 710D4, απολιπαντικό (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58)

- 1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στο σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
- 2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Απομακρύνετε το λιπαντικό από τις περιοχές ολίσθησης του βιδωτού προσαρμογέα και του προσαρμογέα σωλήνα.
- 3) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στο βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιγξης:

Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**

Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**

- 4) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα, επιλέγοντας την κατάλληλη ροπή σύσφιγξης ανάλογα με τη διάμετρο του σπειρώματος (M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- ▶ Συναρμολογήστε τα υπόλοιπα προθετικά εξαρτήματα με τον τρόπο που περιγράφεται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

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 οπτικό έλεγχο και έλεγχο της λειτουργίας τους μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 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 ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

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 επισημαίνονται 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

Κωδικός	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Βάρος [g]	130	125	75	75
Ύψος συστήματος [mm]	33			
Υλικό	ανοξείδωτος χάλυβας		αλουμίνιο	
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	125	136

Κωδικός	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Βάρος [g]	75	80	85	85	100
Ύψος συστήματος [mm]	33		34		35
Υλικό	ΤΙΤΑΝΙΟ				
Γωνία κλίσης [°]	–	–	10	20	30
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	100	136	100		

Διάμετρος σωλήνα: 34 mm

Κωδικός	4R82	4R82=P	4R91
Βάρος [g]	95	90	140
Ύψος συστήματος [mm]	33	-12	33
Υλικό	τιτάνιο		ανοξείδωτος χάλυβας
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150		

Κωδικός	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Βάρος [g]	140	165	175	130
Ύψος συστήματος [mm]	36	37	38	33
Υλικό	τιτάνιο			
Γωνία κλίσης [°]	10	20	30	–
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	150			

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-05-22

- ▶ 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

Винтовые модули используются в качестве элементов конструкции модульных протезов нижних конечностей. Вместе с несущим модулем 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 следующим винтовым модулям:

Диаметр	Артикул
30 мм	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 мм	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 Возможности комбинирования изделия

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для макс. массы тела

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 96).

Дальнейшие ограничения

- **4R21*, 4R52*:** применение только для протезов бедра (TF), ниже коленного шарнира.
- **4R56*, 4R156*:** применение только для протезов при вычленении бедра (HE), выше коленного шарнира.

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)

4WR95=3

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

Недопустимые условия применения изделия

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.



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. 92).



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

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Артикул
1	Руководство по применению	—
1	Винтовой модуль	—
Для 4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x12-V
Для 4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	Резьбовой штифт	506G3=M8x14

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Наименование	Артикул
Комплект запасных частей для 4R156*	4D28
В комплект входят: болт с цилиндрической головкой, зажимной болт, зажимной болт с внутренней резьбой, пластмассовое кольцо	

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 Монтаж PCY

⚠ 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, чистящее средство для удаления жира (напр., изопропиловый спирт 634A58)

- 1) Винт с цилиндрической головкой трубного зажима следует ослабить на **2 оборота**.
- 2) **При окончательном монтаже:** обезжирить выдвижные поверхности винтового и несущего модуля.

- 3) Несущий модуль вставить полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Выровнять зажимной паз: Винтовой модуль: **в anteriорной плоскости** Винтовой модуль, передвижной: **в anteriорной или медиальной плоскости**
- 4) Затянуть винт с цилиндрической головкой трубного зажима, при этом выбрать момент затяжки в соответствии с диаметром резьбы (M4: **5 Нм**, M5: **10 Нм**, M6: **13 Нм**).

5.2 Установка в модульный протез

- > **Необходимые инструменты и материалы:**
динамометрический ключ 710D4, Loctite® 636K13
- ▶ Дальнейшие компоненты протеза монтируйте согласно описанию в соответствующих руководствах по применению.

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 визуальную и функциональную проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 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 вни-

мание 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

Артикул	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
Вес [г]	130	125	75	75
Системная высота [мм]	33			
Материал	Нержавеющая высококачественная сталь		Алюминий	
Макс. масса тела [кг]	100	136	125	136

Артикул	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
Вес [г]	75	80	85	85	100
Системная высота [мм]	33		34		35
Материал	Титан				
Скос °	–	–	10	20	30
Макс. масса тела [кг]	100	136	100		

Диаметр трубки: 34 мм

Артикул	4R82	4R82=P	4R91
Вес [г]	95	90	140
Системная высота [мм]	33	-12	33
Материал	Титан		Нержавеющая высококачественная сталь
Макс. масса тела [кг]	150		

Артикул	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Вес [г]	140	165	175	130

Артикул	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
Системная высота [мм]	36	37	38	33
Материал	Титан			
Скос [°]	10	20	30	–
Макс. масса тела [кг]	150			

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-05-22

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取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

本チューブクランプアダプターはモジュラー義肢の部品です。チューブアダプターと組み合わせて義肢足部と近位義肢パーツとを接続します。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、以下のチューブクランプアダプターに対応しています。

直径	製品番号
30 mm	4R21、4R21=1、4R52、4R52=1、4R56=、4R69*
34 mm	4R82、4R82=P、4R91、4R156=、4WR95=3

1.2 可能な組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製

パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

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

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（100 ページ参照）。

その他の制約

- ・ 4R21*、4R52*：大腿義肢、膝継手の下のみご使用いただけます。
- ・ 4R56*、4R156*：股関節離断用の義肢、膝継手の上のみご使用いただけます。

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

4WR95=3

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

オットーボック社では、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（97 ページ参照）。

△ 注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて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利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	チューブクランプアダプター	-
4R21、4R21=1、4R52、4R52=1、4R56*用		
4	止めネジ	506G3=M8x12-V
4R69*、4R82、4R91、4R156*、4WR95=3用		
4	止めネジ	506G3=M8x14

交換部品／付属品（納品時のパッケージ内容に含まれない）

名称	製品番号
1 個から発注いただくパーツ（4R156*用） 内容：止めネジ、締め付けボルト、内ネジ溝付き締め付けボルト、プラスチックリング	4D28

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 アダプターの組み立て

△ 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、脱脂性クリーナー（634A58 イソプロピルアルコールなど）
- 1) 止めネジを2回転させて緩めます。
- 2) 最終組立：チューブクランプアダプターおよびチューブアダプターの挿入部を脱脂性クリーナーできれいに拭いてください。
- 3) チューブアダプターをチューブクランプの奥までしっかり挿入してください。クランプ穴を揃えてください。
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のスライド：前側または内側
- 4) ネジ直径にあわせてトルクレンチを選び、チューブクランプの止めネジを締めます（M4：5 Nm、M5：10 Nm、M6：13 Nm）。

5.2 モジュラー義肢への取り付け

- 必要な工具と材料：
710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト®
- ▶ それぞれのパーツの取扱説明書に従って他の義肢パーツを取り付けてください。

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日後に目視点検および機能試験を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 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 CE 整合性

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

製品番号	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
重量 (g)	130	125	75	75
システムハイ (mm)	33			
材質	ステンレス		アルミ	
体重制限 (kg)	100	136	125	136

製品番号	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
重量 (g)	75	80	85	85	100
システムハイ (mm)	33		34		35
材質	チタン				
角度 (°)	－	－	10	20	30
体重制限 (kg)	100	136	100		

チューブ直径：34 mm

製品番号	4R82	4R82=P	4R91
重量 (g)	95	90	140
システムハイ (mm)	33	-12	33
材質	チタン		ステンレス
体重制限 (kg)	150		

製品番号	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
重量 (g)	140	165	175	130
システムハイ (mm)	36	37	38	33
材質	チタン			
角度 (°)	10	20	30	—
体重制限 (kg)	150			

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2017-05-22

- ▶ 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

螺纹连接件作为腿部模块式假肢系统的组件应用。它们与腿管一同将假脚与近端组件连接。连接件组合使得矢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。本使用说明书适用于下列螺纹连接件：

直径	标识
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 组合方式

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

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

产品允许的最大体重

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 103 页）。

其他限制

- 4R21***, **4R52***: 只得用于大腿 (TF) 假肢, 位于假肢膝关节下方。
- 4R56***, **4R156***: 只得用于髋关节离断 (HE) 假肢, 位于假肢膝关节上方。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围 -10 °C 至 +60 °C
允许的相对空气湿度 0 % 至 90 %, 无冷凝
不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末 (例如: 滑石粉)

4WR95=3

允许的环境条件
产品应用的温度范围: -10 °C 至 +60 °C
储藏和运输条件: -10 °C 至 +60 °C, 相对空气湿度: 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 300 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



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知



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 101 页）。



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。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。



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（参见本章节中的“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	使用说明书	—
1	螺纹连接件	—
针对4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*		
4	螺纹销钉	506G3=M8x12-V
针对4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3		
4	螺纹销钉	506G3=M8x14

备件/配件（不包括在供货范围内）**名称****标识**

用于4R156*的零件包

4D28

由下列零件组成：圆柱头螺栓、夹紧螺栓、带内螺纹的夹紧螺栓、塑料环

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 安装连接件**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：**扭矩扳手710D4、脱脂清洁剂（例如异丙醇634A58）

- 1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转**2周**松脱。
- 2) **最终安装时：**螺纹连接件和腿管的插入部分进行去脂。
- 3) 将腿管完全推入至螺纹连接件的限位挡块处。夹槽对齐：
螺纹连接件：**前方**
螺纹连接件，可推移：**前方或内侧**

- 4) 将管夹的圆柱头螺栓拧紧，拧紧时根据螺纹直径选择合适的扭矩
(M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm)。

5.2 模块式假肢内的安装

> 所需工具和材料:

扭矩扳手 710D4, Loctite® 636K13

- 按照相应使用说明书中的说明，安装其他的假肢组件。

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天后应进行一次目测检查和功能检查。
- 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- 每年进行安全检测。

8 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

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

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，并对此自行承担法律责任。

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。

请向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

标识	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
重量[g]	130	125	75	75
系统高度[mm]	33			
材料	不锈钢		铝	
最大体重[kg]	100	136	125	136

标识	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
重量[g]	75	80	85	85	100
系统高度[mm]	33		34		35
材料	钛金属				
弯角角度[°]	—	—	10	20	30
最大体重[kg]	100	136	100		

管件直径: 34 mm

标识	4R82	4R82=P	4R91
重量[g]	95	90	140
系统高度[mm]	33	-12	33
材料	钛金属		不锈钢
最大体重[kg]	150		

标识	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
重量[g]	140	165	175	130
系统高度[mm]	36	37	38	33

标识	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
材料	钛金属			
弯角角度[°]	10	20	30	—
最大体重[kg]	150			

1 제품 설명

한국어

정보

마지막 업데이트 날짜: 2017-05-22

- ▶ 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

나사 어댑터는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 나사 어댑터는 튜브 어댑터와 함께 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 나사 어댑터에 적용됩니다.

직경	표시
30 mm	4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56=*, 4R69*
34 mm	4R82, 4R82=P, 4R91, 4R156=*, 4WR95=3

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

2 규정에 맞는 올바른 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 체중까지 제품 허용

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(107 페이지를 참조하십시오.).

기타 제한

4R21*, 4R52*: TF 의지에만 사용, 의지 무릎 관절 아래.

4R56*, 4R156*: HE 의지에만 사용, 의지 무릎 관절 위.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건

사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C

허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않는 주변 조건

기계적 진동 또는 충격

땀, 소변, 담수, 염수, 산

먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

4WR95=3

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, 익스트림 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(104 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 품목

수량	명칭	표시
1	사용 설명서	-
1	나사 어댑터	-
4R21, 4R21=1, 4R52, 4R52=1, 4R56*용		
4	설정 나사	506G3=M8x12-V
4R69*, 4R82, 4R91, 4R156*, 4WR95=3용		
4	설정 나사	506G3=M8x14

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)	
명칭	표시
4R156*용 개별 부품 팩 구성: 원통형 볼트, 클램핑 볼트, 압형 단부가 있는 클램핑 볼트, 플라스틱 링	4D28

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 조립

△ 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, 그리스 제거용 세척제(예: 이소프로필알코올 634A58)

1) 튜브 클램프의 원통형 나사를 **2 바퀴** 돌려서 풀니다.

2) **최종 조립 시:** 나사형 어댑터와 튜브 어댑터의 삽입 부분의 그리스를 제거합니다.

3) 튜브 어댑터를 스톱퍼까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 밀어 넣습니다. 고정 슬롯을 정렬합니다.

나사형 어댑터: **전방**

나사형 어댑터, 슬라이딩식: **전방 또는 내측**

4) 튜브 클램프의 원통형 나사를 조입니다. 이때 나사 직경에 맞는 토크를 선택합니다(M4: 5 Nm, M5: 10 Nm, M6: 13 Nm).

5.2 모듈식 의지에서 조립

> **필요한 공구 및 재료:**

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

▶ 해당 사용 설명서에 설명된 대로 다른 의지 부품을 조립합니다.

6 청소

1) 본 제품을 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.

2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.

3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

▶ 의지 부품은 처음 30일 사용 후 육안 검사 및 기능 검사를 해야 합니다.

▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.

▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 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 적절히 변경될 수 있습니다.

9.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본

제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

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 원인임을 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

표시	4R21	4R21=1	4R69	4R69=AL
중량 [g]	130	125	75	75
시스템 높이 [mm]	33			
재료	스테인리스 스틸		알루미늄	
최대 체중 [kg]	100	136	125	136

표시	4R52	4R52=1	4R56	4R56=1	4R56=2
중량 [g]	75	80	85	85	100
시스템 높이 [mm]	33		34		35
재료	티타늄				
각도 °	-	-	10	20	30
최대 체중 [kg]	100	136	100		

튜브 직경: 34 mm

표시	4R82	4R82=P	4R91
중량 [g]	95	90	140
시스템 높이 [mm]	33	-12	33
재료	티타늄		스테인리스 스틸
최대 체중 [kg]	150		

표시	4R156	4R156=1	4R156=2	4WR95=3
중량 [g]	140	165	175	130
시스템 높이 [mm]	36	37	38	33
재료	티타늄			
각도 [°]	10	20	30	-
최대 체중 [kg]	150			

4R21, 4R52

ISO 10328 – P6 – 125 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

4R69

ISO 10328 – P6 – 137,5 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!
For further details see manufacturer's written instructions on intended use!

4R156=2, 4WR95=3

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