

2R40=*, 2R41=*, 2R48



DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	9
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	23
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Manual de utilização	37
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	51
DA	Brugsanvisning	57
NO	Bruksanvisning	63
FI	Käyttöohje	69
PL	Instrukcja użytkowania	76
HU	Használati utasítás	83
CS	Návod k použití	89
RO	Instrucțiuni de utilizare	96
HR	Upute za uporabu	103
SL	Navodila za uporabo	109
SK	Návod na používanie	115
BG	Инструкция за употреба	122
TR	Kullanma talimatı	129
EL	Οδηγίες χρήσης	135
RU	Руководство по применению	143
ZH	使用说明书	150
KO	사용 설명서	156

1



2



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-11-09

- ▶ 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

Die Kinder Fußadapter 2R40=1 und 2R40=2 dienen der Verbindung eines Kinder-SACH-Fußes oder eines Kinder-Dynamik-Fußes mit dem distalen Anschluss der Modularprothese. Die Rohradapter 2R41=1, 2R41=2 werden als Bauteile in Modular-Beinprothesen eingesetzt. Sie verbinden den Prothesenfuß mit den proximalen Bauteilen. Der Rohradapter 2R48 verfügt über einen gewinkelten Anschluss und wird als Verbindung zwischen dem Prothesenkniegelenk und dem Prothesenhüftgelenk eingesetzt.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Diese Prothesenkomponente ist Teil des Ottobock Modularsystems für Kinder. Sie kann gemäß ihrer Konstruktion mit anderen Prothesenkomponenten des Modularsystems für Kinder kombiniert werden. Mögliche Einschränkungen finden Sie in diesem Kapitel. Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Das Produkt wurde für den Einsatz in einer Kinderprothese entwickelt.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Zugelassen bis **max. 45 kg** Körpergewicht.
- **2R40=2, 2R41=2:** Zugelassen bis **max. 35 kg** Körpergewicht.

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)

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).

 **VORSICHT**

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

 **VORSICHT**

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung	–
1	Adapter	–
Nur für Rohradapter 2R41=*, 2R48		
4	Gewindestift	506G3=M6x10

Ersatzteile/Zubehör (nicht im Lieferumfang)

Menge	Benennung	Kennzeichen
Spezialklebstoff mit Härter		636W28
		636W18 und 636W19
Einzelteile-Pack für 2R40=1 bestehend aus: 1 Zylinderschraube, 1 Unterlegscheibe		2D6=M8
Einzelteile-Pack für 2R40=2 bestehend aus: 1 Zylinderschraube, 1 Unterlegscheibe		2D6=M6

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 Montieren des Fußadapters

- > **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Schleifwerkzeug, Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3), Spezialklebstoff und Härter (siehe Seite 5, Tabelle Ersatzteile/Zubehör)
- 1) Bei Prothesenfüßen mit Holzkomponenten die Anschlussfläche aufräumen und die Schleifrückstände entfernen.
- 2) **INFORMATION: Der Fußadapter muss mit dem Prothesenfuß verklebt werden. Dazu den angegebenen Spezialklebstoff verwenden.** Den Spezialkleber und den Härter gut miteinander vermischen und auf die Anschlussfläche auftragen.
- 3) Bei Verschmutzungen (z. B. durch Fett) die Metallklebefläche des Fußadapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 4) Den Fußadapter auf dem Prothesenfuß positionieren, die Schraube mit der Unterlegscheibe von unten durchstecken und anziehen (Anzugsmoment: **2 bis 4 Nm**).
- 5) Die Verschraubung nach **3 bis 4 Stunden** mit dem erforderlichen Anzugsmoment (siehe Tabelle) nachziehen.
- 6) Die Verklebung aushärten lassen (**16 Stunden bei 20 °C** - Bei niedrigeren Temperaturen verlängert sich die Zeit.).

Kennzeichen	Prothesenfuß-Größe [cm]	Anzugsmoment [Nm]	
		Prothesenfüße mit Holzkomponenten	Prothesenfüße mit Kunststoffkomponenten
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Anpassen des Rohradapters

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

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

5.3 Montieren in der Modularprothese

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

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

Verbinden von Justierkern und Justierkernaufnahme

Der Justierkern wird mit den Gewindestiften der Justierkernaufnahme fixiert.

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte mit Loctite® sichern.
- 2) Die Gewindestifte eindrehen.
- 3) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen
(2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justierung

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

Austausch und Demontage

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

6 Reinigung

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

7 Wartung

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

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des 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

Kennzeichen	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Gewicht [g]	80	45	140	125	105
Min. Systemhöhe [mm]	–	–	79	78	81
Max. Systemhöhe [mm]	–	–	323	282	225
Durchmesser [mm]	–	–	22	22	22
Abwinkelung [°]	–	–	–	–	13
Material	Aluminium/Edelstahl, rostfrei		Aluminium		
Max. Körpergewicht [kg]	45	35	45	35	45

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2015-11-09

- ▶ 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

The 2R40=1 and 2R40=2 foot adapters for children are used to connect a SACH foot for children or a dynamic foot for children to the distal connector of the modular prosthesis. The 2R41=1, 2R41=2 tube adapters are used as

components for modular lower limb prostheses. They connect the prosthetic foot to the proximal components. The 2R48 tube adapter has an angled connector and is used to join the prosthetic knee joint to the prosthetic hip joint.

1.2 Combination possibilities

This prosthetic component is part of the Ottobock modular system for children. As a result of its design, it may be combined with other prosthetic components of the modular system for children. You can find possible restrictions in this section. Contact the manufacturer with questions.

2 Application

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of application

The product was developed for use in a children's prosthesis.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Approved for a body weight up to **max. 45 kg**.
- **2R40=2, 2R41=2:** Approved for a body weight up to **max. 35 kg**.

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)

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of application").

CAUTION

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 according to the section "Combination possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the section "Environmental conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

CAUTION

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	Adapter	–
Only for 2R41=*, 2R48 tube adapter		
4	Set screw	506G3=M6x10

Spare parts/accessories (not included in the scope of delivery)		
Quantity	Designation	Reference number
Special adhesive with hardener		636W28
		636W18 and 636W19
Single component pack for 2R40=1 consisting of: 1 cap screw, 1 flat washer		2D6=M8
Single component pack for 2R40=2 consisting of: 1 cap screw, 1 flat washer		2D6=M6

5 Preparation for use

CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

5.1 Installing the foot adapter

- > **Required tools and materials:** Grinding tool, 710D4 torque wrench, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 acetone), special adhesive and hardener (see Page 12, table of spare parts/accessories)
- 1) For prosthetic feet with wooden components, roughen the connection surface and remove the grinding dust.

- 2) **INFORMATION: The foot adapter has to be glued to the prosthetic foot. Use the specified special adhesive for this purpose.**

Mix the special adhesive and hardener well together and apply to the connection surface.

- 3) Clean any soiling (e.g. caused by grease) on the metal surface of the foot adapter to be glued with a degreasing cleaning agent.
- 4) Position the foot adapter on the prosthetic foot, insert the screw and washer from below and tighten it (installation torque: **2 to 4 Nm**).
- 5) After **3 to 4 hours**, tighten the screw connection with the required installation torque (see table).
- 6) Leave the glued surface to harden (**16 hours at 20 °C** – the time increases for lower temperatures).

Reference number	Prosthetic foot size [cm]	Torque [Nm]	
		Prosthetic feet with wooden components	Prosthetic feet with plastic components
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adapting the tube adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- Do not clamp the tube into a vice.
- For shortening the tube, use only a tube cutter.

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

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

> **Recommended tools and materials:**

710D4 torque wrench, 719R3 tube cutter, 718R1 tube deburrer, degreasing cleaning agent (e.g. 634A3 Acetone)

- 1) Use the tube cutter to shorten the tube according to the patient's measurements.
- 2) Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

5.3 Installation in the modular prosthesis

> **Recommended tools and materials:**

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

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

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

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

> **Required tools and materials:**

710D4 torque wrench, 636K13 Loctite®

- 1) **For definitive mounting:**
Use Loctite® to secure the set screws.
- 2) Screw in the set screws.
- 3) Use the torque wrench to tighten the set screws (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Alignment

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

Replacement and disassembly

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

6 Cleaning

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

7 Maintenance

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

8 Disposal

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

9 Legal information

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

9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE Conformity

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

9.3 Warranty

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

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

10 Technical data

Reference number	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Weight [g]	80	45	140	125	105
Min. system height [mm]	–	–	79	78	81
Max. system height [mm]	–	–	323	282	225
Diameter [mm]	–	–	22	22	22
Angling [°]	–	–	–	–	13

Reference number	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Material	Aluminium/stainless steel		Aluminium		
Max. body weight [kg]	45	35	45	35	45

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-11-09

- 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 pied pour enfants 2R40=1 et 2R40=2 établissent la liaison entre un pied SACH pour enfants ou un pied dynamique pour enfants et le raccord distal de la prothèse modulaire. Les adaptateurs tubulaires 2R41=1, 2R41=2 sont utilisés comme composants des prothèses de jambe modulaires. Ils relient le pied prothétique aux composants proximaux. L'adaptateur tubulaire 2R48 dispose d'un raccord angulaire et est utilisé pour relier l'articulation de genou prothétique à l'articulation de hanche prothétique.

1.2 Combinaisons possibles

Ce composant prothétique fait partie du système modulaire Ottobock pour enfants. Il peut être associé à d'autres composants prothétiques du système modulaire pour enfants conformément à sa construction. Les éventuelles restrictions sont indiquées dans ce chapitre. En cas de questions, contactez le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

Ce produit a été conçu pour une utilisation dans une prothèse pour enfants.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48 :** admis jusqu'à un poids corporel de **max. 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2 :** admis jusqu'à un poids corporel de **max. 35 kg.**

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE	Sollicitation excessive du produit Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).
 PRUDENCE	Combinaison non autorisée des composants prothétiques Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ». ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ 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

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	–
Uniquement pour les adaptateurs tubulaires 2R41=*, 2R48		
4	Tige filetée	506G3=M6x10

Pièces de rechange / accessoires (non compris dans la livraison)		
Quantité	Désignation	Référence
	Colle spéciale avec durcisseur	636W28
		636W18 et 636W19
	Kit de pièces détachées pour 2R40=1 comprenant : 1 vis à tête cylindrique, 1 rondelle	2D6=M8
	Kit de pièces détachées pour 2R40=2 comprenant : 1 vis à tête cylindrique, 1 rondelle	2D6=M6

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 Montage de l'adaptateur de pied

- > **Outils et matériel nécessaires :** outil abrasif, clé dynamométrique 710D4, dégraissant (p. ex. acétone 634A3), colle spéciale et durcisseur (consulter la page 18, tableau des pièces de rechange / accessoires)
- 1) En cas de pieds prothétiques dotés d'éléments en bois, grattez la surface de raccordement afin de la rendre rugueuse et enlevez les résidus de ponçage.
- 2) **INFORMATION: L'adaptateur de pied doit être collé au pied prothétique. Utilisez pour cela la colle spéciale indiquée.**
Mélangez bien ensemble la colle spéciale et le durcisseur et appliquez une couche sur la surface de raccordement.
- 3) En cas de salissures (p. ex. graisse), nettoyez la surface de collage métallique de l'adaptateur de pied avec un dégraissant.

- 4) Placez l'adaptateur de pied sur le pied prothétique, insérez la vis avec la rondelle par le bas et serrez (couple de serrage : **2 à 4 Nm**).
- 5) Après **3 à 4 heures**, resserrez en appliquant le couple de serrage nécessaire (voir tableau).
- 6) Laissez sécher le collage (**16 heures à une température de 20 °C** ; plus longtemps en cas de températures inférieures).

Référence	Taille du pied prothétique [cm]	Couple de serrage [Nm]	
		Pieds prothétiques avec éléments en bois	Pieds prothétiques avec éléments en plastique
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Ajustement de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- Ne serrez pas le tube dans un étau.
- Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

> Outils et matériel recommandés :

Clé dynamométrique 710D4, coupe-tube 719R3, ébavureur de tube 718R1, dégraissant (acétone 634A3, par ex.)

- 1) Raccourcissez le tube conformément aux mensurations du patient à l'aide du coupe-tube.
- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

5.3 Montage dans la prothèse modulaire

> Outils et matériel recommandés :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Reliez le composant de raccordement à l'adaptateur tubulaire, comme décrit dans les instructions d'utilisation du composant de raccordement.

- 2) Disposez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire du côté distal de la prothèse.
- 3) Orientez la fente de serrage d'un adaptateur de vissage :
adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage mobile : **orientation antérieure** ou **médiale**

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

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

> Outils et matériel nécessaires :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) Pour un montage définitif :

Bloquez les tiges filetées avec de la Loctite®.

- 2) Vissez les tiges filetées.
- 3) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (2R41=1 : **9 Nm**, 2R41=2, 2R48 : **7 Nm**).

Ajustement

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

Remplacement et démontage

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

6 Nettoyage

- 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 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

Référence	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Poids [g]	80	45	140	125	105
Hauteur min. du système [mm]	–	–	79	78	81
Hauteur max. du système [mm]	–	–	323	282	225
Diamètre [mm]	–	–	22	22	22

Référence	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Angle [°]	–	–	–	–	13
Matière	Aluminium / acier inoxydable		Aluminium		
Poids corporel max. [kg]	45	35	45	35	45

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-11-09

- ▶ 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 del piede per bambini 2R40=1 e 2R40=2 servono a collegare un piede protesico SACH o un piede dinamico per bambini con l'attacco distale della protesi modulare. I tubi modulari 2R41=1, 2R41=2 sono utilizzati come componenti per protesi modulari di arto inferiore. Sono destinati a collegare il piede protesico ai componenti prossimali. Il tubo modulare 2R48 presenta un attacco angolato ed è utilizzato come collegamento tra l'articolazione di ginocchio protesica e l'articolazione d'anca protesica.

1.2 Possibilità di combinazione

Questo componente protesico è parte del sistema modulare Ottobock per bambini. In base alla sua costruzione può essere combinato con altri componenti protesici del sistema modulare per bambini. In questo capitolo sono riportate le possibili limitazioni. Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

Il prodotto è stato sviluppato per l'utilizzo in una protesi per bambini.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** indicati per un peso corporeo di **max. 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** indicati per un peso corporeo di **max. 35 kg.**

2.3 Condizioni ambientali

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

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").



Combinazione non consentita di componenti della protesi

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- Combinare il prodotto solo con i componenti della protesi ammessi, riportati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se i componenti della protesi possono anche essere combinati fra loro.



Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").

- ▶ 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

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	–
Solo per tubi modulari 2R41=*, 2R48		
4	Perno filettato	506G3=M6x10

Ricambi/accessori (non in dotazione)		
Quantità	Denominazione	Codice
Colla speciale con indurente		636W28
		636W18 e 636W19
Set componenti singoli per 2R40=1 composto da: 1 vite a testa cilindrica, 1 rondella		2D6=M8
Set componenti singoli per 2R40=2 composto da: 1 vite a testa cilindrica, 1 rondella		2D6=M6

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'attacco del piede

- > **Utensili e materiali necessari:** fresatrice, chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3), colla speciale e indurente (v. pagina 25, tabella Ricambi/accessori)
- 1) Nel caso di piedi protesici con componenti in legno irruvidire la superficie d'attacco e rimuovere i residui di fresatura.
- 2) **INFORMAZIONE: L'attacco del piede deve essere incollato con il piede protesico. Utilizzare la colla speciale indicata.**
Mescolare bene la colla speciale e l'indurente e stenderli sulla superficie d'attacco.
- 3) In caso di imbrattamento (ad es. dovuto a grasso), pulire con un detergente sgrassante la superficie metallica di aderenza dell'attacco del piede.
- 4) Posizionare l'attacco sul piede protesico, infilare dal basso e stringere la vite insieme alla rondella (coppia di serraggio: **2 - 4 Nm**).
- 5) Dopo **3 - 4 ore** serrare nuovamente il collegamento a vite con la coppia di serraggio necessaria (cfr. tabella).
- 6) Far indurire il collante (per **16 ore a 20°C** - in caso di temperature inferiori il tempo sarà maggiore).

Codice	Misura del piede protesico [cm]	Coppia di serraggio [Nm]	
		Piedi protesici con componenti in legno	Piedi protesici con componenti in plastica
2R40=2	12-17	10	–

Codice	Misura del piede protesico [cm]	Coppia di serraggio [Nm]	
		Piedi protesici con componenti in legno	Piedi protesici con componenti in plastica
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adattamento del tubo modulare

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

> Utensile consigliato e materiali:

Chiave dinamometrica 710D4, tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1, detergente sgrassante (per es. acetone 634A3)

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

5.3 Montaggio nella protesi modulare

> Utensile consigliato e materiali:

Chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

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

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

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

> Utensili e materiali necessari:

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Durante il montaggio definitivo:

fissare i perni filettati con Loctite®.

2) Avvitare i perni filettati.

3) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Registrazione

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

Sostituzione e smontaggio

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

6 Pulizia

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

7 Manutenzione

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

8 Smaltimento

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

9 Note legali

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

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

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

9.3 Garanzia commerciale

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

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

10 Dati tecnici

Codice	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Peso [g]	80	45	140	125	105
Altezza min. del sistema [mm]	–	–	79	78	81
Altezza max. del sistema [mm]	–	–	323	282	225
Diametro [mm]	–	–	22	22	22
Angolazione [°]	–	–	–	–	13
Materiale	Alluminio/acciaio inossidabile		Alluminio		
Peso corporeo max. [kg]	45	35	45	35	45

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-11-09

- ▶ 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 de pie infantiles 2R40=1 y 2R40=2 sirven para unir un pie infantil SACH o un pie dinámico infantil con la conexión distal de la prótesis modular. Los adaptadores tubulares 2R41=1, 2R41=2 se emplean como componentes en prótesis de pierna modulares. Ellos unen el pie protésico con las piezas proximales. El adaptador tubular 2R48 dispone de una conexión con ángulo y sirve para unir la articulación de rodilla protésica con la articulación de cadera protésica.

1.2 Posibilidades de combinación

Este componente protésico es parte del sistema modular de Ottobock para niños. En función de su estructura, se puede combinar con otros componentes protésicos del sistema modular para niños. En este capítulo encontrará más información sobre posibles limitaciones. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

El producto ha sido diseñado para emplearse en prótesis infantiles.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** autorizados para un peso corporal **máx. de 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** autorizados para un peso corporal **máx. de 35 kg.**

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)

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
--	---

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").

PRECAUCIÓN

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 permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.

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

PRECAUCIÓN

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	–
Solo con adaptadores tubulares 2R41=*, 2R48		
4	Varilla roscada	506G3=M6x10

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

Cantidad	Denominación	Referencia
Pegamento especial con endurecedor		636W28
		636W18 y 636W19
Kit de componentes para 2R40=1 compuesto de: 1 tornillo de cabeza cilíndrica, 1 arandela		2D6=M8
Kit de componentes para 2R40=2 compuesto de: 1 tornillo de cabeza cilíndrica, 1 arandela		2D6=M6

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 de pie

- > **Herramientas y materiales necesarios:** herramienta de lijado, llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3), pegamento especial y endurecedor (véase la página 32, tabla Piezas de repuesto/accesorios)
- 1) En el caso de pies protésicos con componentes de madera, lije la superficie de conexión y elimine los residuos resultantes.
- 2) **INFORMACIÓN: Hay que pegar el adaptador de pie al pie protésico. Emplee para ello el pegamento especial indicado.**
Mezcle bien el pegamento especial y el endurecedor y aplique la mezcla sobre la superficie de conexión.
- 3) En caso de que haya suciedad (p. ej., grasa), limpie la superficie metálica de adhesión del adaptador de pie con un limpiador desengrasante.
- 4) Coloque el adaptador de pie sobre el pie protésico, inserte desde abajo el tornillo con la arandela y apriételo (par de apriete: **de 2 a 4 Nm**).
- 5) Vuelva a apretar la conexión de tornillo pasadas de **3 a 4 horas** con el par de apriete necesario (véase la tabla).
- 6) Deje que se endurezca la adhesión (**16 horas a 20 °C**; a temperaturas más bajas tarda más tiempo).

Referencia	Tamaño del pie protésico [cm]	Par de apriete [Nm]	
		Pies protésicos con componentes de madera	Pies protésicos con componentes de plástico
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adaptar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

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

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Caídas debidas 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.

> Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1, producto de limpieza desengrasante (p. ej. acetona 634A3)

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

5.3 Montaje en la prótesis modular

> Herramientas y materiales recomendados:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

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

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

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

> Herramientas y materiales necesarios:

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Para el montaje definitivo:

Fije las varillas roscadas con Loctite®.

2) Enrosque las varillas roscadas.

3) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ajuste

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

Recambio y desmontaje

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

6 Limpieza

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

7 Mantenimiento

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

8 Eliminación

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

9 Aviso legal

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

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

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

9.3 Garantía

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

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

10 Datos técnicos

Referencia	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Peso [g]	80	45	140	125	105
Altura mín. del sistema [mm]	–	–	79	78	81
Altura máx. del sistema [mm]	–	–	323	282	225
Diámetro [mm]	–	–	22	22	22
Inclinación [°]	–	–	–	–	13
Material	Aluminio/acero inoxidable		Aluminio		
Peso corporal máx. [kg]	45	35	45	35	45

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-11-09

- ▶ 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 de pé infantis 2R40=1 e 2R40=2 fazem a conexão de um pé SACH infantil ou um pé dinâmico infantil com o conector distal da prótese modular. Os adaptadores tubulares 2R41=1, 2R41=2 são utilizados como componentes em próteses da perna modulares, fazendo a conexão entre o pé protético e os componentes proximais. O adaptador tubular 2R48 dispõe de uma conexão angular e é utilizado para unir as articulações protéticas de joelho e de quadril.

1.2 Possibilidades de combinação

Este componente protético é parte integrante do sistema modular Ottobock para crianças, podendo ser combinado com outros componentes protéticos desse sistema modular infantil com base em sua construção. Este capítulo contém as possíveis restrições. Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

O produto foi desenvolvido para o uso em uma prótese infantil.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** modelos autorizados até um peso corporal **máx. de 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** modelos autorizados até um peso corporal **máx. de 35 kg.**

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Condições ambientais admissíveis

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)

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação (consulte o capítulo "Área de aplicação").



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, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- 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 (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- 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

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	Adaptadores	–
Só para adaptadores tubulares 2R41=*, 2R48		
4	Pino roscado	506G3=M6x10

Peças sobressalentes/acessórios (não incluídos no material fornecido)		
Qtde.	Denominação	Código
Cola especial com endurecedor		636W28
		636W18 e 636W19
Pacote de peças avulsas para 2R40=1 contendo: 1 parafuso cilíndrico, 1 arruela		2D6=M8
Pacote de peças avulsas para 2R40=2 contendo: 1 parafuso cilíndrico, 1 arruela		2D6=M6

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 roscadas

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

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

5.1 Montagem do adaptador de pé

- > **Ferramentas e materiais necessários:** ferramenta de retificação, chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex. acetona 634A3), cola especial e endurecedor (consulte a página 39, tabela Peças sobressalentes/Acessórios)
- 1) Nos pés protéticos com componentes de madeira, desbastar a superfície de união e remover os resíduos de retificação.
- 2) **INFORMAÇÃO: O adaptador de pé deve ser colado ao pé protético com a cola especial especificada.**
Misturar bem a cola especial e o endurecedor e aplicar sobre a superfície de união.
- 3) Em caso de sujidade (por ex. devido a gordura) limpar a superfície de colagem metálica do adaptador de pé com o detergente desengordurante.
- 4) Posicionar o adaptador de pé no pé protético e introduzir o parafuso junto com a arruela por baixo e apertá-lo (torque de aperto de montagem: **2 a 4 Nm**).
- 5) Após **3 a 4 horas** apertar novamente a união roscada com o torque de aperto necessário (consultar a tabela).
- 6) Deixar a cola secar (**16 horas a 20 °C** - em caso de baixas temperaturas se prolonga o tempo.).

Código	Tamanho do pé protético [cm]	Torque de aperto [Nm]	
		Pés protéticos com componentes de madeira	Pés protéticos com componentes de plástico
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Adaptação do adaptador tubular

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

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

> Ferramentas e materiais recomendados:

chave dinamométrica 710D4, cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

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

5.3 Montagem na prótese modular

> Ferramentas e materiais recomendados:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Unir o componente de conexão com o adaptador tubular, como descrito no manual de utilização do componente de conexão.
- 2) Dispor o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular distalmente na prótese.
- 3) Alinhar a fenda de aperto de um adaptador roscado:
Adaptador roscado: **face anterior**
Adaptador roscado deslocável: face **anterior** ou **medial**

Conexão do núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

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

> Ferramentas e materiais necessários:

chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Na montagem definitiva:

Fixar os pinos roscados com Loctite®.

2) Inserir os pinos roscados, girando-os.

3) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (2R41=1: **9 Nm, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).**

Ajuste

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

Substituição e desmontagem

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

6 Limpeza

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

7 Manutenção

- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes 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

Código	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Peso [g]	80	45	140	125	105
Altura mín. do sistema [mm]	–	–	79	78	81
Altura máx. do sistema [mm]	–	–	323	282	225
Diâmetro [mm]	–	–	22	22	22
Angulação [°]	–	–	–	–	13
Material	Alumínio/aço inoxidável		Alumínio		
Peso corporal máx. [kg]	45	35	45	35	45

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-11-09

- ▶ 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

De voetadapters voor kinderen 2R40=1 en 2R40=2 zijn bedoeld voor het verbinden van een SACH-kindervoet of een dynamische kindervoet met de distale aansluiting van de modulaire prothese. De buisadapters 2R41=1, 2R41=2 worden gebruikt als componenten in modulaire beenprothesen. Ze verbinden de prothesevoet met de proximale componenten. De buisadapter 2R48 is voorzien van een gehoekte aansluiting en wordt gebruikt als verbinding tussen het prothesekniescharnier en het protheseheupscharnier.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Deze prothesecomponent maakt deel uit van het Ottobock modulaire systeem voor kinderen. Hij kan op grond van zijn constructie worden gecombineerd met andere prothesecomponenten van het modulaire systeem voor kinderen. Eventuele beperkingen vindt u in dit hoofdstuk. Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Het product is ontwikkeld voor gebruik als kinderprothese.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 35 kg.**

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)

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").



VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product

- Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" 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 (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- 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

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

4 Inhoud van de levering

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	gebruiksaanwijzing	–
1	adapter	–
Alleen voor de buisadapters 2R41=*, 2R48		
4	stelbout	506G3=M6x10

Vervangende onderdelen/accessoires (niet standaard meegeleverd)

Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
Speciale lijm met hardingsmiddel		636W28
		636W18 en 636W19
Onderdelenpakket voor de 2R40=1 bestaande uit: 1 cilinderkopbout, 1 onderlegging		2D6=M8
Onderdelenpakket voor de 2R40=2 bestaande uit: 1 cilinderkopbout, 1 onderlegging		2D6=M6

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 Voetadapter monteren

- > **Benodigd gereedschap en materiaal:** schuurgereedschap, moment-sleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3), speciale lijm en hardingsmiddel (zie pagina 46, tabel Vervangende onderdelen/accessoires)
- 1) Ruw bij prothesevoeten met houten componenten het aansluitvlak op en verwijder het schuursel.
- 2) **INFORMATIE: De voetadapter moet worden vastgelijmd aan de prothesevoet. Gebruik hiervoor de vermelde speciale lijm.**
Vermeng de speciale lijm goed met het hardingsmiddel en strijk het mengsel uit over het aansluitvlak.
- 3) Verwijder eventueel op het metalen lijmvlak van de voetadapter aanwezig vuil (bijv. vet) met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 4) Positioneer de voetadapter op de prothesevoet, steek de bout met de onderlegging er van onderaf doorheen en draai de bout aan (aanhaalmoment: **2 tot 4 Nm**).
- 5) Draai de bout na **3 tot 4 uur** verder aan tot het voorgeschreven aanhaalmoment is bereikt (zie de tabel).
- 6) Laat de lijmverbinding uitharden (**16 uur bij 20 °C**; bij een lagere temperatuur langer).

Artikelnummer	Prothesevoet-lengte [cm]	Aanhaalmoment [Nm]	
		Prothesevoeten met houten componenten	Prothesevoeten met kunststof componenten
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Buisadapter aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

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

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Vallen door breuk van dragende delen

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

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1, ontvet-tend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3)

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

5.3 Montage in de modulaire prothese

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Verbind de aansluitingscomponent met de buisadapter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de aansluitingscomponent.
- 2) Plaats de piramideadapteraansluiting van de buisadapter in de prothese distaal.
- 3) Richt de klemsleuf van een schroefadapter uit:
schroefadapter: **anterior**;
verschuifbare schroefadapter: **anterior** of **mediaal**.

Piramideadapter en piramideadapteraansluiting verbinden

De piramideadapter wordt gefixeerd met de stelbouten van de adapteraansluiting.

> Benodigd gereedschap en materiaal:

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

1) Bij de definitieve montage:

Borg de stelbouten met Loctite®.

2) Draai de stelbouten in de adapter.

3) Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Afstellen

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

Vervanging en demontage

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

6 Reiniging

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

7 Onderhoud

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

8 Afvalverwerking

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

9 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

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

Artikelnummer	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Gewicht [g]	80	45	140	125	105
Min. systeemhoogte [mm]	–	–	79	78	81
Max. systeemhoogte [mm]	–	–	323	282	225
Diameter [mm]	–	–	22	22	22
Hoek [°]	–	–	–	–	13
Materiaal	aluminium/edelstaal, roestvast		aluminium		
Max. lichaamsgewicht [kg]	45	35	45	35	45

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-11-09

- ▶ 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

Fotadaptarna för barn 2R40=1 och 2R40=2 används för att koppla ihop en SACH protesfot för barn eller en Dynamisk-fot för barn med modularprotesens distala anslutning. Röradaptarna 2R41=1, 2R41=2 används som komponenter i modulära benproteser. De förbinder protesfoten med de proximala komponenterna. Röradaptern 2R48 har en vinklad anslutning och förbinder protesknäleden med proteshöftleden.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Denna proteskomponent ingår i Ottobocks modulsystem för barn. Beroende på dess konstruktion kan den kombineras med andra proteskomponenter från modulsystemet för barn. Information om eventuella begränsningar finns i det här kapitlet. Kontakta tillverkaren om du har frågor.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Produkten har utvecklats för användning i en barnprotes.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Godkänd för **max. 45 kg** kroppsvikt.
- **2R40=2, 2R41=2:** Godkänd för **max. 35 kg** kroppsvikt.

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 hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").

 **OBSERVERA**

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- 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 (se kapitlet "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

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

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

4 | leveransen

Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
Endast för röradapter 2R41=*, 2R48		
4	Gängstift	506G3=M6x10

Reservdelar/tillbehör (ingår ej i leverans)		
Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
Speciallim med hårdare		636W28
		636W18 och 636W19
Paket med separata delar för 2R40=1 med: 1 cylinder-skruv, 1 underläggsbricka		2D6=M8
Paket med separata delar för 2R40=2 med: 1 cylinder-skruv, 1 underläggsbricka		2D6=M6

5 |drifftagning

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 Montering av fotadapter

- > **Verktyg och material som behövs:** Slipverktyg, momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. acetone 634A3), speciallim och hårdare (se sida 53, tabell Reservdelar/tillbehör)
- 1) För protesfötter med träkomponenter ska anslutningsytan ruggas upp och slipprester avlägsnas.
 - 2) **INFORMATION: Fotadaptern måste limmas ihop med protesfoten. Använd det rekommenderade speciallimmet.**
Blanda samman speciallimmet och hårdare ordentligt med varandra och stryk på blandningen på anslutningsytan.
 - 3) Om det förekommer smuts (t.ex. fett) ska metallytan på fotadaptern som ska limmas rengöras med ett avfettande rengöringsmedel.
 - 4) Placera fotadaptern på protesfoten och skruva ihop underifrån med bulten och brickan (åtdragningsmoment: **2 till 4 Nm**).
 - 5) Dra åt skruvförbandet efter **3 till 4 timmar** med nödvändigt åtdragningsmoment (se tabell).
 - 6) Låt limmet härda (**16 timmar vid 20 °C** - vid lägre temperaturer förlängs tiden).

Artikelnummer	Protesfotstorlek [cm]	Åtdragningsmoment [Nm]	
		Protesfötter med träkomponenter	Protesfötter med plastkomponenter
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Anpassning av röradaptern

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

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

OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

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

> **Rekommenderade verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1, avfettande rengöringsmedel (t.ex. acetone 634A3)

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

5.3 Montering i den modulära protesen

> **Rekommenderade verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Förbind anslutningskomponenterna med röradaptern enligt bruksanvisningen till anslutningskomponenterna.
- 2) Placera fästet på röradapterns pyramidkoppling distalt i protesen.
- 3) Rikta in anslutningsöppningen på en skruvadapter:

Skruvadapter: **anterior**

Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

Pyramidkopplingen fixeras med gängstiften till pyramidkopplingsöppningen.

> **Verktyg och material som behövs:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) **Vid slutlig montering:**

Säkra gängstiften med Loctite®.

- 2) Skruva in gängstiften.
- 3) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justering

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

Byte och demontering

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

6 Rengöring

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

7 Underhåll

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

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med 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-, tillverk-

nings- eller konstruktionsfel og som anmeldes inden den garantitid som tilver-
karen har angivet.

Närmare information om garantikraven kan fås från tillverkarens ansvariga re-
presentant.

10 Tekniske opgaver

Artikelnummer	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Vikt [g]	80	45	140	125	105
Min. systemhøjde [mm]	–	–	79	78	81
Max. systemhøjde [mm]	–	–	323	282	225
Diameter [mm]	–	–	22	22	22
Vinkling [°]	–	–	–	–	13
Material	Aluminium/rostrött stål		Aluminium		
Maximal kropsvikt [kg]	45	35	45	35	45

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-11-09

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

1.1 Konstruktion og funktion

Fodadapterne til børn 2R40=1 og 2R40=2 er egnede til at forbinde en børne-SACH-fod eller en dynamisk fod for børn ved hjælp af modulprote-
sens distale tilslutning. Røradapterne 2R41=1, 2R41=2 anvendes som kom-
ponenter til modul-benproteser. De forbinder protese-foden med de proksi-
male komponenter. Røradapteren 2R48 har en vinklet tilslutning og anven-
des som forbindelse mellem protese-knæleddet og protese-hofteleddet.

1.2 Kombinationsmuligheder

Disse protese-komponenter er del af Ottobock's modulære system for børn.
De kan iht. den pågældende konstruktion kombineres med børne-modulsy-
stemets andre protese-komponenter. Mulige begrænsninger fremgår af dette
kapitel. I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Produktet er udviklet til brug i en børneprotese.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Godkendt til en kropsvægt på **maks. 45 kg**.
- **2R40=2, 2R41=2:** Godkendt til en kropsvægt på **maks. 35 kg**.

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)

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
---	---

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet
Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele
► Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

 FORSIGTIG
Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter
Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet
► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

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

FORSIGTIG

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 støj udvikling.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Brugsanvisning	–
1	Adapter	–
Kun til røradapter 2R41=*, 2R48		
4	Gevindstift	506G3=M6x10

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)

Mængde	Betegnelse	Identifikation
Speciallim med hænder		636W28
		636W18 og 636W19

Reserve dele/tilbehør (ikke omfattet af leveringen)		
Mængde	Betegnelse	Identifikation
	Pakning med enkeltdele til 2R40=1, bestående af 1 cylinderskrue, 1 spændeskive.	2D6=M8
	Pakning med enkeltdele til 2R40=2, bestående af 1 cylinderskrue, 1 spændeskive.	2D6=M6

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 tilskadecomst 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 fodadapteren

- > **Nødvendigt værktøj og materiale:** Slibeværktøj, momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3), speciallim og hærder (se side 59, tabel reservedele/tilbehør)
- 1) Gør tilslutningsfladen på protesefodder med trækomponenter ru og fjern sliberesterne.
- 2) **INFORMATION: Fodadapteren skal limes fast på protesefoden. Anvend den angivne speciallim.**
Bland speciallimen og hærderen godt med hinanden og påfør blandingen på tilslutningsfladen.
- 3) Rengør fodadapterens metalkløbeflade med et affedtende rengøringsmiddel i tilfælde af tilsmudsninger (f. eks. fedt).
- 4) Placer fodadapteren på protesefoden, stik skruen med spændeskiven igennem nedefra og skru den fast (tilspændingsmoment: **2 til 4 Nm**).
- 5) Efterspænd forskruningen efter **3 til 4 timer** med det nødvendige tilspændingsmoment (se tabel).
- 6) Lad limforbindelsen hærde (**16 timer ved 20 °C** - ved lavere temperaturer forlænges tiden).

Identifikation	Protesefodens størrelse [cm]	Tilspændingsværdi [Nm]	
		Protesefodder med trækomponenter	Protesefodder med plastkomponenter
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Tilpasning af røradapteren

FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskeer.

FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

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

> **Anbefalet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, rørskeer 719R3, rørafgrater 718R1, affedtende rengøringsmidler (f.eks. acetone 634A3)

- 1) Afkort røret med rørskeereren i henhold til patientens mål.
- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

5.3 Montering i den modulopbyggede protese

> **Anbefalet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

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

Skrueadapter: **anteriort**

Skrueadapter, forskydelig: **anteriort** eller **medialt**

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter

Pyramideadapteren fikseres med pyramideadapter-holderens gevindstifter.

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

1) **Ved endelig montering:**

Sikr gevindstifterne med Loctite®.

- 2) Skru gevindstifterne i.
- 3) Fastspænd gevindstifterne med momentnøglen (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justering

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

Udskiftning og afmontering

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

6 Rengøring

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

7 Vedligeholdelse

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

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i det europeiske direktiv 93/42/EØF om medisk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har produsenten eneansvarlig utarbeidet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

Produsenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dekker mangler, der påviselig skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruksjonsfejl, og som gøres gjældende over for produsenten inden for denne garanti-periode.

Yderligere opplysninger om garantibetingelserne kan fås hos produsentens ansvarlige distributør.

10 Tekniske data

Identifikasjon	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Vægt [g]	80	45	140	125	105
Min. systemhøjde [mm]	–	–	79	78	81
Maks. systemhøjde [mm]	–	–	323	282	225
Diameter [mm]	–	–	22	22	22
Vinkling [°]	–	–	–	–	13
Materiale	Aluminium/rustfrit stål		Aluminium		
Maks. kropsvægt [kg]	45	35	45	35	45

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-11-09

- ▶ 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

Barnefotadapterne 2R40=1 og 2R40=2 fungerer som forbindelse mellom barneverjonen av en SACH-fot eller en Dynamik-fot og den distale tilkoblingen av den modulære protesen. Røradapterne 2R41=1, 2R41=2 brukes som

komponenter i modulære beinproteser. De forbinder protese foten med de proksimale komponentene. Røradapter 2R48 har en vinklet tilkobling og brukes som forbindelse mellom protese kneleddet og protese hofteleddet.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Denne protese komponenten er en del av Ottobocks modulærsystem for barn. På grunn av sin konstruksjon kan den kombineres med andre protese komponenter fra modulærsystemet for barn. Mulige begrensninger finner du i dette kapittelet. Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Produktet er utviklet til bruk i en barneprotese.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Godkjent til en kroppsvekt på opptil **maks. 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** Godkjent til en kroppsvekt på opptil **maks. 35 kg.**

2.3 Miljøforhold

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

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
---	--

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG
Overbelastning av produktet
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- Bruk proteseekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av proteseekomponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- Produktet må kun kombineres med proteseekomponenter som er tillatt for dette, se kapittel "Kombinasjonsmuligheter".
- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til proteseekomponentene om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

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

FORSIKTIG

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 kapitlet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

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

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Bruksanvisning	–
1	Adapter	–
Bare til røradapter 2R41=*, 2R48		
4	Settskrue	506G3=M6x10

Reservedeler/tilbehør (ikke inkl. i leveringsomfanget)		
Antall	Betegnelse	Merking
Spesiallim med herder		636W28
		636W18 og 636W19
Enkeltdelspakning til 2R40=1 består av: 1 sylinderrue, 1 underlagsskive		2D6=M8
Enkeltdelspakning til 2R40=2 består av: 1 sylinderrue, 1 underlagsskive		2D6=M6

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

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

5.1 Montering av fotadapteren

- > **Nødvendige verktøy og materialer:** Slipeverktøy, momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (f.eks. acetone 634A3), spesiallim og herder (se side 66, tabell Reservedeler/tilbehør)
- 1) Ved proteseføtter med trekomponenter må tilkoblingsflaten gjøres ru og rester fra sliping fjernes.
- 2) **INFORMASJON: Fotadapteren skal limes sammen med protesefoten. Til dette brukes det angitte spesiallimet.**
Spesiallimet og herderen må blandes godt og påføres på tilkoblingsflaten.

- 3) Ved tilsmussing (f.eks. pga. fett) må metallimflaten på fotadapteren rengjøres med et avfetningsmiddel.
- 4) Plasser fotadapteren på protesefoten, stikk skruen med underlagsskiven igjennom fra undersiden og trekk til (tiltrekkingsmoment: **2 til 4 Nm**).
- 5) Etter **3 til 4 timer** må skru koblingen ettertrekkes med det nødvendige tiltrekkingsmomentet (se tabellen).
- 6) La limet herde (**16 timer ved 20 °C**. Ved lavere temperatur forlenges tiden.).

Merking	Protesefot-størrelse [cm]	Tiltrekkingsmoment [Nm]	
		Proteseføtter med trekomponenter	Proteseføtter med plastkomponenter
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Tilpasning av røradapteren

FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- Spenn ikke fast røret i en skrustikke.
- Røret må kun forkortes med en rørkutter.

FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fall pga. brudd på bærende deler

- Skyv røret helt inntil anslaget i den respektive protese-komponenten ved montering.

> **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, rørkutter 719R3, avgrader 718R1, avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. Aceton 634A3)

- 1) Bruk rørkutteren til å kappe røret tilsvarende brukerens mål.
- 2) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med avgraderen.

5.3 Montering i modulær protese

> **Anbefalt verktøy og materialer:**

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

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

- 3) Posisjoner klemspalten på skrueadapteren:
Skrueadapter: **anteriort**
Skrueadapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**

Sammenføyning av justeringskjeerne og justeringskjernemottak

Justeringskjernen fikses med justeringskjernemottaket settskruer.

> Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

1) Ved endelig montering:

Sikre settskruene med Loctite®.

2) Skru inn settskruene.

3) Trekk til settskruene med momentnøkkelen (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Justering

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

Bytte og demontering

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

6 Rengjøring

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

7 Vedlikehold

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

8 Kassering

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

Merking	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Vekt [g]	80	45	140	125	105
Min. systemhøyde [mm]	–	–	79	78	81
Maks. systemhøyde [mm]	–	–	323	282	225
Diameter [mm]	–	–	22	22	22
Vinkling [°]	–	–	–	–	13
Materiale	Aluminium/rustfritt stål		Aluminium		
Maks. kroppsvekt [kg]	45	35	45	35	45

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-11-09

► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.

- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Lasten jalkaterän adapterit 2R40=1 ja 2R40=2 on tarkoitettu yhdistämään toisiinsa lasten SACH-jalkaterä tai lasten Dynamik-jalkaterä ja modulaarisen proteesin distaalinen liitäntä. Putkiadaptereita 2R41=1, 2R41=2 käytetään modulaaristen alaraajaproteesien rakenneosina. Ne yhdistävät proteesin jalkaterän proksimaalisiin rakenneosiin. Putkiadapterissa 2R48 on taivekulmaliihtäntä ja sillä yhdistetään toisiinsa proteesin polvinivel ja proteesin lonkkaniivel.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Tämä proteesikomponentti on osa Ottobockin modulaarista järjestelmää lapsille. Se voidaan rakenteensa mukaan yhdistää muihin lapsille tarkoitetun modulaarisen järjestelmän proteesikomponentteihin. Tästä luvusta löydät mahdolliset rajoitukset. Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Tuote on kehitetty käytettäväksi lasten proteesissa.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** korkein sallittu ruumiinpaino **45 kg**.
- **2R40=2, 2R41=2:** korkein sallittu ruumiinpaino **35 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroσκοoppiset hiukkaset (esim. talkki)

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").



HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

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



HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

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



HUOMIO

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	Adapteri	–
Vain putkiadaptereille 2R41=*, 2R48		
4	Kierretappi	506G3=M6x10

Varaosat/lisävarusteet (eivät sisälly toimitukseen)		
Määrä	Nimi	Koodi
Erikoisliima ja kovetin		636W28
		636W18 ja 636W19
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 2R40=1 koostuen: 1 lie-riöruuvista, 1 aluslaatasta		2D6=M8
Yksittäisosapakkaus tuotteelle 2R40=2 koostuen: 1 lie-riöruuvista, 1 aluslaatasta		2D6=M6

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 Jalkaterän adapterin asentaminen

- > **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:** Hiomatyökalu, momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3), erikoisliima ja kovetin (katso sivu 72, varaosa-/lisävarustetaulukko)
- 1) Karhenna puisia komponentteja sisältävien proteesin jalkaterien liitospinta ja poista hiomajäänökset.
 - 2) **TIEDOT: Jalkaterän adapteri on liimattava kiinni proteesin jalkaterään. Käytä tähän tarkoitukseen ilmoitettua erikoisliimaa.**
Sekoita erikoisliima ja kovetin hyvin keskenään ja levitä seos liitospinnalle.
 - 3) Puhdista jalkaterän adapterin metalliliimauspinnan mahdolliset epäpuhtaudet (esim. rasva) rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
 - 4) Aseta jalkaterän adapteri paikalleen proteesin jalkaterälle, pistä ruuvi alapuolelta läpi aluslaatan avulla ja kiristä (kirstysmomentti: **2–4 Nm**).
 - 5) Kiristä ruuviliitosta uudelleen **3–4 tunnin** kuluttua vaadittavalla kirstysmomentilla (katso taulukko).
 - 6) Anna liimauksen kovettua (**16 tuntia 20 °C:ssa** - Aika on pidempi alhaisemmilla lämpötiloilla.).

Koodi	Proteesin jalkaterän koko [cm]	Kirstysmomentti [Nm]	
		Puisia komponentteja sisältävät proteesin jalkaterät	Muovikomponentteja sisältävät proteesin jalkaterät
2R40=2	12–17	10	–
2R40=1	18–21	20	–

5.2 Putkiadapterin sovitus

HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- Lyhennä putki vain putkileikkurilla.

HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- Työnnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

> **Suositellut työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

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

5.3 Modulaarisen proteesin asennus

> **Suositellut työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

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

Pyramidiadapterin/naarasadapterin yhdistäminen

Pyramidiadapteri kiinnitetään paikalleen naarasadapterin kierretapeilla.

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **Lopullisessa asennuksessa:**
Varmista kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
- 2) Kierrä kierretapit sisään.
- 3) Kiristä kierretapit momenttiavaimella (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Säätäminen

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

Vaihto ja purkaminen

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

6 Puhdistus

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

7 Huolto

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

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden 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 käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten 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

Koodi	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Paino [g]	80	45	140	125	105

Koodi	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Minimi-järjestelmäkorkeus [mm]	–	–	79	78	81
Maksimi-järjestelmäkorkeus [mm]	–	–	323	282	225
Läpimitta [mm]	–	–	22	22	22
Taivekulma [°]	–	–	–	–	13
Materiaali	Alumiini / ruostumaton jaloteräs		Alumiini		
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	45	35	45	35	45

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-11-09

- ▶ 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

Dziecięce adaptery stopy 2R40=1 i 2R40=2 służą do połączenia dziecięcej stopy SACH lub dziecięcej stopy Dynamik ze złączem protezy modularnej w obrębie dalszym. Adaptery rurowe 2R41=1, 2R41=2 są stosowane jako podzespoły w modularnych protezach kończyn dolnych. Łączą one stopę protezową z podzespołami obrębu bliższego. Adapter rurowy 2R48 jest wyposażony w zgięte złącze i jest stosowany jako połączenie pomiędzy protezowym przegubem kolanowym a protezowym przegubem biodrowym.

1.2 Możliwości zestawień

Omawiane podzespoły protezowe są częścią systemu modularnego Ottobock dla dzieci. Mogą one zostać zestawione z innymi podzespołami protezowymi systemu modularnego dla dzieci zgodnie z ich konstrukcją. Możliwe ograniczenia są wymienione w tym rozdziale. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Omawiany produkt został skonstruowany do zastosowania w protezie dla dzieci.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Dopuszczone do **maks. 45 kg** wagi ciała.
- **2R40=2, 2R41=2:** Dopuszczone do **maks. 35 kg** wagi ciała.

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 wodorochłonne (np. talk)

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
--	--

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	Przeciążenie produktu Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych ► Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
 PRZESTROGA	Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.

- ▶ 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 (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ▶ 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

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 podspółów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Ilość	Nazwa	Symbol
1	Instrukcja użytkowania	–
1	Adapter	–
Tylko dla adaptera rurowego 2R41=*, 2R48		
4	Kolek gwintowany	506G3=M6x10

Części zamienne/osprzęt (nie wchodzi w skład zestawu)		
Ilość	Nazwa	Symbol
Klej specjalny z utwardzaczem		636W28
		636W18 i 636W19
Zestaw części zamiennych dla 2R40=1 składający się z: 1 śruba z łbem walcowym, 1 podkładka		2D6=M8
Zestaw części zamiennych dla 2R40=2 składający się z: 1 śruba z łbem walcowym, 1 podkładka		2D6=M6

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 stopy

- > **Wymagane narzędzia i materiały:** Narzędzia do szlifowania, klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. Aceton 634A3), klej specjalny i utwardzacz (patrz strona 78, tabela części zamienne/osprzęt)
- 1) W przypadku stóp protezowych z podzespołami drewnianymi powierzchnie kontaktowe należy zmatowić i odpady szlifowania usunąć.
 - 2) **INFORMACJA: Adapter stopy musi zostać sklejonny ze stopą protezową. W tym celu należy stosować podany klej specjalny.**
Klej specjalny i utwardzacz dobrze ze sobą wymieszać i nanieść na powierzchnie kontaktowe.
 - 3) W przypadku zabrudzeń (np. tłuszczem) metalowe powierzchnie sklejać adaptera stopy należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.

- 4) Adapter stopy umieścić na stopie protezowej, śrubę z podkładką przeknąć od dołu i dokręcić (montażowy moment dokręcenia: **2 do 4 Nm**).
- 5) Skręcenie należy dokręcić po upływie **3 do 4 godzin** wymagany momentem dokręcenia (patrz tabela).
- 6) Sklejenie pozostawić do utwardzenia (**16 godzin w temperaturze 20 °C** - w przypadku niskiej temperatury czas ten wydłuża się.).

Symbol	Wielkość stopy protezowej [cm]	Moment dokręcenia [Nm]	
		Stopy protezowe z podzespołami drewnianymi	Stopy protezowe z podzespołami z tworzywa sztucznego
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Dopasowanie adaptera rurowego

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

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

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

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

> **Zalecane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

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

5.3 Montaż w protezie modularnej

> **Zalecane narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Komponenty łączące należy połączyć z adapterem rurowym, jak opisano w instrukcji użytkowania komponentów łączących.

- 2) Element ustalający rdzenia nastawnego adaptera rurowego należy przyporządkować w protezie w obrębie dalszym.
- 3) Należy ustawić szczelinę zaciskową adaptera śrubowego:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwany: **z przodu lub w środku**

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

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

> Wymagane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowane należy zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

2) Kołki gwintowane należy wkręcić.

3) Kołki gwintowane należy dokręcić kluczem dynamometrycznym (2R41=1: **9 Nm, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).**

Regulacja

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

Wymiana i demontaż

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

6 Czyszczenie

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

7 Konserwacja

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

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrze-

gać 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

Symbol	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Ciężar [g]	80	45	140	125	105
Min. wysokość systemowa [mm]	–	–	79	78	81
Maks. wysokość systemowa [mm]	–	–	323	282	225
Średnica [mm]	–	–	22	22	22
Zgięcie [°]	–	–	–	–	13
Materiał	Aluminium/stal szlachetna, nierdzewna		Aluminium		
Maks. ciężar ciała [kg]	45	35	45	35	45

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-11-09

- ▶ 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 2R40=1 és a 2R40=2 gyermek lábadapter egy Kinder-SACH-Fuß [SACHS gyermekláb] vagy egy Kinder-Dynamik-Fußes [dinamika gyermekláb] összekötését szolgálják a modulós protézis testtől távoli végével. A 2R41=1, 2R41=2 csőadaptereket a modulós lábszárprotézisek alkatrészének használjuk. Ezek kötik össze a protézislábat a testközeli alkatrészekkel. A 2R48 csőadapter szögben álló csatlakozóval rendelkezik, és a protézis térdízület és a protézis csípőízület közötti összeköttetésre alkalmazzuk.

1.2 Kombinációs lehetőségek

Ez a protézisalkatrész az Ottobock gyermek modulrendszerének része. A konstrukciójával kombinálható a gyermek modulrendszer más protézis alkatrészeivel. A lehetséges korlátozásokat ebben a fejezetben találja. Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A terméket gyermekprotézisben történő használatra fejlesztettük ki.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** engedélyezve **legfeljebb 45 kg** testsúlyig.
- **2R40=2, 2R41=2:** Engedélyezve **legfeljebb 35 kg** testsúlyig.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60 °C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket az osztályozás szerint alkalmazza (lásd: "Alkalmazási terület" c. fejezet).



Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

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



Használat nem megengedett környezeti körülmények között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd: "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ▶ 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 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	Megnevezés	Megjelölés
1	Használati utasítás	–
1	Adapter	–
Csak a 2R41=*, 2R48 csőadapterhez		
4	Hernyócsavar	506G3=M6x10

Pótalkatrészek/tartozékok (nincs a szállítási terjedelemben)

Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
Különleges ragasztóanyag gyorsítóval		636W28
		636W18 és 636W19
Pótalkatrész csomag a 2R40=1 számára, amely áll: 1 hengeresfejű csavarból, 1 alátétből		2D6=M8
Pótalkatrész csomag a 2R40=2 számára, amely áll: 1 hengeresfejű csavarból, 1 alátétből		2D6=M6

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 A lábadapter felszerelése

- > **Szükséges szerszámok és anyagok:** Csiszolószereszám, 710D4 nyomatékkulcs, zsírtalanító tisztítószer (pl. Aceton 634A3), különleges ragasztóanyag gyorsítóval (ld. 85 old., pótalkatrészek/tartozékok táblázat)
- 1) Fából készült alkatrészeket tartalmazó protézislábak esetén a csatlakozó felületeket érdesítse fel és a csiszolási maradékot távolítsa el.
 - 2) **TÁJÉKOZTATÁS: A lábadaptert össze kell ragasztani a protézislábbal. Ehhez használja a megadott különleges ragasztóanyagot.**
A speciális ragasztót és a gyorsítót alaposan keverje össze és vigye fel a csatlakozó felületre.
 - 3) Szennyeződés (pl. zsír) esetén a lábadapter fém ragasztási felületét zsírtalanító tisztítószerrel tisztítsa meg.
 - 4) A lábadaptert helyezze el a protézislábon, a csavart az alátétal alulról dugja át és húzza meg (meghúzó nyomaték **2 - 4 Nm**).
 - 5) **3 - 4 óra** után a csavarzatot az előírt nyomatékkal húzza meg (lásd a táblázatot).
 - 6) Hagyja megkötni a ragasztást (**16 óra 20 °C-on** - alacsony hőmérsékleten az idő hosszabb).

Megjelölés	Protézisláb-méret [cm]	Meghúzó nyomaték [Nm]	
		Fából készült alkatrészeket tartalmazó protézislábak	Műanyag alkatrészeket tartalmazó protézislábak
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 A csőadapter beigazítása

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet satuba fogatni tilos!
- ▶ A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

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

> **Ajánlott szerszámok és anyagok:**

Nyomatékkulcs 710D4, csővágó 719R3, csősorjázó 718R1, zsírtalanító tisztító (pl. 634A3 aceton)

- 1) A csövet a csővágóval vágja le a paciens testméretéhez igazítva.
- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

5.3 A moduláris protézis szerelése

> **Ajánlott szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

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

A beigazítómag összekötése az beigazító gyűrűvel

A szabályozómagot az adaptergyűrű menetes csapjaival kell rögzíteni.

> **A szükséges szerszámok és anyagok:**

710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

1) **Végszereléskor:**

Loctite®-tal biztosítsa a hernyócsavarokat.

- 2) Hajtsa be a hernyócsavarokat.
- 3) A hernyócsavarokat nyomatékkulccsal húzza meg (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Beigazítás

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

Csere és szétszerelés

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

6 Tisztítás

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

7 Karbantartás

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

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az 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 figyelmen 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 érvényessége ideje alatt a gyártóval szemben érvényesíthetők.

A garanciális feltételekre vonatkozó közelebbi információkkal szolgál a gyártó illetékes forgalmazó vállalata.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Súly [g]	80	45	140	125	105
Legkisebb rendszermagasság [mm]	–	–	79	78	81
Legnagyobb rendszermagasság [mm]	–	–	323	282	225
Átmérő [mm]	–	–	22	22	22
Hajlítási szög [°]	–	–	–	–	13
Anyaga	Alumínium/nemesacél, rozsdamentes		Alumínium		
Legnagyobb testsúly [kg]	45	35	45	35	45

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2015-11-09

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

1.1 Konstrukce a funkce

Dětské adaptéry chodidla 2R40=1 a 2R40=2 slouží ke spojení dětského chodidla SACH nebo dětského chodidla Dynamik s distálním připojením modulární protézy. Trubkové adaptéry 2R41=1, 2R41=2 se používají jako komponenty u modulárních protéz dolních končetin. Spojují protézové chodidlo s proximálními komponenty. Trubkový adaptér 2R48 má k dispozici úhlové připojení a používá se jako spojovací článek mezi protézovým kolenním kloubem a protézovým kyčelním kloubem.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Tento protézový komponent je součástí modulárního systému Ottobock pro děti. Podle typu konstrukce jej lze kombinovat s jinými protézovými komponenty modulárního systému pro děti. Možná omezení najdete v této kapitole. V případě dotazů se obraťte na výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Produkt byl vyvinut pro použití v dětské protéze.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 45 kg**.
- **2R40=2, 2R41=2:** Schváleno pro tělesnou hmotnost do **max. 35 kg**.

2.3 Okolní podmínky

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

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
---	--

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Nadměrné namáhání produktu
Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů
► Používejte komponenty protézy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).

POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

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

POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

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	Adaptér	–
Jen pro trubkové adaptéry 2R41=*, 2R48		
4	Stavěcí šroub	506G3=M6x10

Náhradní díly/příslušenství (není součástí dodávky)		
Množství	Název	Označení
Speciální lepidlo s tvrdidlem		636W28
		636W18 a 636W19
Sada jednotlivých dílů pro 2R40=1 zahrnující: 1 šroub imbus, 1 podložka		2D6=M8
Sada jednotlivých dílů pro 2R40=2 zahrnující: 1 šroub imbus, 1 podložka		2D6=M6

5 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

5.1 Montáž adaptéru chodidla

- > **Potřebné nářadí a materiály:** Brusný nástroj, momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3), speciální lepidlo a tvrdidlo (viz též strana 92, tabulka náhradních dílů/příslušenství)
- 1) U protézových chodidel s dřevěnými komponenty zdrsnete připojovací plochu a odstraňte odbroušený materiál.
- 2) **INFORMACE: Adaptér chodidla se musí přilepit k protézovému chodidlu. K tomu použijte uvedené speciální lepidlo.**
Dobře rozmíchejte speciální lepidlo s tvrdidlem a naneste je na připojovací plochu.

- 3) V případě znečištění (např. tukem) očistěte slepované kovové plochy adaptéru chodidla odmašťovacím prostředkem.
- 4) Umístěte adaptér chodidla na protézové chodidlo do polohy, prostrčte šroub s podložkou zdola a utáhněte (montážní utahovací moment: **2 až 4 Nm**).
- 5) Po uplynutí **3 až 4 hodin** šroubový spoj dotáhněte předepsaným montážním utahovacím momentem (viz tabulka).
- 6) Nechte lepený spoj vytvrdit (**16 hodin při 20 °C** - Při nižších teplotách se tato doba prodlužuje.).

Označení	Protézové chodidlo vel. [cm]	Utahovací moment [Nm]	
		Protézová chodidla s dřevěnými komponenty	Protézová chodidla s plastovými komponenty
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Přizpůsobení trubkového adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- Neupínejte trubku do svěráku.
- Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

POZOR

Nesprávná montáž trubky

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Při montáži zasuněte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

> **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, řezačka trubek 719R3, odhrotovač trubek 718R1, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3)

- 1) Zkraťte řezačkou trubku podle měř pacienta.
- 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

5.3 Montáž v modulární protéze

> **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Spojte připojovací komponenty s trubkovým adaptérem, jak je popsáno v návodu k použití připojovacího komponentu.
- 2) Adjustační jádro trubkového adaptéru uspořádejte v protéze distálně.
- 3) Vyrovnajte upínací otvor šroubovacího adaptéru:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

Adjustační pyramida se zafixuje pomocí stavěcích šroubů adjustačního jádra.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Při konečné montáži:**

Zajistěte stavěcí šrouby pomocí Loctitu®.

- 2) Zašroubujte stavěcí šrouby.
- 3) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Adjustace

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

Výměna a demontáž

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

6 Čištění

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

7 Údržba

- Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- 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 odvídat 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

Označení	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Hmotnost [g]	80	45	140	125	105
Min. systémová výška [mm]	–	–	79	78	81
Max. systémová výška [mm]	–	–	323	282	225
Průměr [mm]	–	–	22	22	22
Ohnutí [°]	–	–	–	–	13
Materiál	Hliník/ušlechtilá ocel, nerez		Hliník		
Max. tělesná hmotnost [kg]	45	35	45	35	45

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2015-11-09

- ▶ 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 pentru labă protetică de copii 2R40=1 și 2R40=2 folosesc la cuplarea unei labe protetice de copii SACH sau a unei labe protetice de copii Dynamik cu racordul distal al protezei modulare. Adaptoarele tubulare 2R41=1, 2R41=2 sunt utilizate ca elemente constructive la protezele modulare de picior. Ele cuplează laba protetică cu proximele componente constructive. Adaptorul tubular 2R48 dispune de un racord unghiular și este utilizat ca legătură între articulația protetică a genunchiului și articulația protetică a soldului.

1.2 Posibilități de combinare

Această componentă de proteză este parte a sistemului modular Ottobock pentru copii. Ea poate fi combinată conform construcției sale cu alte componente de proteză ale sistemului modular pentru copii. Limitările posibile le găsiți în acest capitol. În caz de întrebări contactați producătorul.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

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

2.2 Domeniul de aplicare

Produsul a fost dezvoltat pentru utilizarea într-o proteză pentru copii.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Aprobate pentru o greutate corporală de până la **max. 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** Aprobate pentru o greutate corporală de până la **max. 35 kg.**

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)

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

 ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
---	--

3.2 Indicații generale de siguranță

 ATENȚIE	Suprasolicitarea produsului Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante ► Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare”).
---	--

 ATENȚIE	Combinație inadmisibilă a componentelor protetice Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare”. ► 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 (vezi capitolul „Condiții de mediu”). ► 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

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

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

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

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

4 Conținutul livrării

Cantitate	Denumire	Cod
1	Instrucțiuni de utilizare	–
1	Adaptor	–
Numai pentru adaptoarele tubulare 2R41=*, 2R48		
4	Știft filetat	506G3=M6x10

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

Cantitate	Denumire	Cod
Substanță adezivă specială cu întăritor		636W28
		636W18 și 636W19
Pachetul cu piese individuale pentru 2R40=1 format din: 1 șurub cu cap cilindric, 1 șaibă de reazem		2D6=M8
Pachetul cu piese individuale pentru 2R40=2 format din: 1 șurub cu cap cilindric, 1 șaibă de reazem		2D6=M6

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 labei protetice

- > **Scule și materiale necesare:** unealtă de șlefuit, cheie dinamometrică 710D4, agent de curățare degresant (de ex. acetona 634A3), substanță adezivă specială și întăritor (vezi pagina 98, tabel piese de schimb/accesorii)
- 1) În cazul labelor protetice cu componente din lemn, aspriți suprafața de racord și îndepărtați resturile rămase în urma șlefuirii.
- 2) **INFORMAȚIE: Adaptorul labei protetice trebuie să fie lipit cu laba protetică. Pentru aceasta folosiți substanța adezivă specială indicată.**
Amestecați bine adezivul special cu agentul de întărire și aplicați pe suprafața de racord.
- 3) Dacă sunt prezente impurități (de ex. prin grăsimi) curățați cu o soluție degresantă suprafața de contact metalică a adaptorului pentru laba protetică.
- 4) Poziționați adaptorul pe laba protetică, treceți de jos în sus șurubul cu șaiba de reazem și strângeți (moment de strângere: **2 până la 4 Nm**).
- 5) Restrângeți înșurubarea după **3 până la 4 ore** cu momentul de strângere necesar (vezi tabelul).
- 6) Lăsați îmbinarea lipită să se întărească (**16 ore la 20 °C** - la temperaturi scăzute timpul se prelungește.).

Cod	Mărima labei protetice [cm]	Moment de strângere [Nm]	
		Labe protetice având componente din lemn	Labe protetice având componente din material plastic
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Ajustarea adaptorului tubular

ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- Nu strângeți tubul în menhină.
- Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare folosind numai dispozitivul de tăiat tuburi.

ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Cădere cauzată de ruperea componentelor portante

- Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la punctul-limită.

> Instrumente și materiale recomandate:

Cheie dinamometrică 710D4, dispozitivul pentru tăiat tuburi 719R3, freza pentru debavurat tuburi 718R1, soluție de curățat degresantă (de ex. acetona 634A3)

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

5.3 Montarea în proteza modulară

> Instrumente și materiale recomandate:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

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

Îmbinarea miezului de ajustare și locașului pentru miezul de ajustare

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

> Scule și materiale necesare:

Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

1) Pentru montajul definitiv:

Fixați știfturile filetate cu Loctite®.

2) Înșurubați știfturile filetate.

3) Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (2R41=1: **9 Nm, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).**

Ajustare

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

Înlocuirea și demontarea

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

6 Curățare

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

7 Întreținere

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

8 Eliminare ca deșeu

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

Cod	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Greutate [g]	80	45	140	125	105
Înălțimea min. a sistemului [mm]	–	–	79	78	81
Înălțimea max. a sistemului [mm]	–	–	323	282	225
Diametru [mm]	–	–	22	22	22
Curbură [°]	–	–	–	–	13
Material	Aluminiu/oțel aliat, inoxidabil		Aluminiu		
Greutatea corporală max. [kg]	45	35	45	35	45

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-11-09

- ▶ 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

Dječji prilagodnici za stopalo 2R40=1 i 2R40=2 služe za povezivanje dječjeg stopala SACH ili dječjeg stopala Dynamik s distalnim priključkom modularne proteze. Cijevni prilagodnici 2R41=1, 2R41=2 primjenjuju se kao sastavni elementi za modularne proteze nogu. Spajaju protetsko stopalo s proksimalnim sastavnim dijelovima. Cijevni prilagodnik 2R48 ima priključak pod kutom i primjenjuje se kao spoj između protetskog zgloba koljena i protetskog zgloba kuka.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Ova komponenta proteze dio je modularnog sustava proizvođača Ottobock za djecu. Zbog svoje konstrukcije može se kombinirati s drugim komponentama proteza modularnog sustava za djecu. Moguća ograničenja navedena su u ovom poglavlju. U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Proizvod je razvijen za primjenu u protezi za djecu.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** dopuštena tjelesna težina do **maks. 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** dopuštena tjelesna težina do **maks. 35 kg.**

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

Nedopušteni uvjeti okoline

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).



Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

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



Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti 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**Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	upute za uporabu	–
1	prilagodnik	–
Samo za cijevne prilagodnike 2R41=*, 2R48		
4	zatik s navojem	506G3=M6x10

Rezervni dijelovi / pribor (nije dio isporuke)

Količina	Naziv	Oznaka
Specijalno ljepilo s učvršćivačem		636W28
		636W18 i 636W19
Paket pojedinačnih dijelova za 2R40=1 koji se sastoji od: 1 vijka s valjkastom glavom, 1 podložne pločice		2D6=M8
Paket pojedinačnih dijelova za 2R40=2 koji se sastoji od: 1 vijka s valjkastom glavom, 1 podložne pločice		2D6=M6

5 Uspostavljanje uporabljivosti**⚠ OPREZ****Neispravno poravnanje ili montaža**

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

5.1 Montaža prilagodnika za stopalo

- > **Potreban alat i materijal:** alat za brušenje, momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3), specijalno ljepilo i učvršćivač (vidi stranicu 105, tablica Rezervni dijelovi / pribor)
- 1) U slučaju protetskih stopala s drvenim komponentama priključnu površinu učinite hrapavom i uklonite ostatke brušenja.
 - 2) **INFORMACIJA: Prilagodnik za stopalo valja zalijepiti s protetskim stopalom. Za to upotrijebite navedeno specijalno ljepilo.**
Posebno ljepilo i učvršćivač dobro pomiješajte i nanesite na priključnu površinu.
 - 3) U slučaju onečišćenja (npr. masti) metalnu površinu za lijepljenje prilagodnika za stopalo očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 4) Prilagodnik za stopalo postavite na protetsko stopalo, vijak odozdo gurnite kroz podložnu pločicu i pritegnite (zatezni moment: **2 do 4 Nm**).
 - 5) Vijčani spoj nakon **3 do 4 sata** pritegnite potrebnim zateznim momentom (vidi tablicu).
 - 6) Pustite da se ljepilo stvrdne (**16 sati na 20 °C** - u slučaju nižih temperatura vrijeme se produljuje).

Oznaka	Veličina protetskog stopala [cm]	Zatezni moment [Nm]	
		Protetska stopala s drvenim komponentama	Protetska stopala s plastičnim komponentama
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Prilagodba cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

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

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Pad uslijed loma nosivih dijelova

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

> **Preporučeni alat i materijali:**

momentni ključ 710D4, alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3)

- 1) Cijev alatom za rezanje cijevi skratite u skladu s pacijentovim mjerama.
- 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine.

5.3 Montaža u modularnu protezu

> **Preporučeni alat i materijali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Spojite priključnu komponentu s cijevnim prilagodnikom prema uputama za uporabu priključne komponente.
- 2) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika usmjerite distalno u protezi.
- 3) Izravnajte prorez vijčanog prilagodnika:

Vijčani prilagodnik: **anteriorno**

Vijčani prilagodnik, pomični: **anteriorno** ili **medijalno**

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

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

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) **U slučaju konačne montaže:**

Zatike s navojem osigurajte sredstvom Loctite®.

- 2) Uvijte zatike s navojem.
- 3) Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Namještanje

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

Zamjena i demontaža

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

6 Čišćenje

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

7 Održavanje

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

8 Zbrinjavanje

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

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

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

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo na proizvod od dana kupnje. Jamstvo obuhvaća nedostatke za koje se može dokazati da potječu od grešaka u ma-

terijalu ili pogrešaka u proizvodnji ili konstrukciji i koji su predloženi proizvođaču tijekom jamstvenog roka.

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

10 Tehnički podatci

Oznaka	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Težina [g]	80	45	140	125	105
Min. visina sustava [mm]	–	–	79	78	81
Maks. visina sustava [mm]	–	–	323	282	225
Promjer [mm]	–	–	22	22	22
Položaj pod kutom [°]	–	–	–	–	13
Materijal	aluminij / nehrđajući opleme- njeni čelik		aluminij		
Maks. tjelesna težina [kg]	45	35	45	35	45

1 Opis izdelka

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2015-11-09

- 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

Otroška adapterja stopala 2R40=1 in 2R40=2 se uporabljata za povezovanje otroškega stopala SACH ali otroškega dinamičnega stopala z distalnim priključkom modularne proteze. Cevna adapterja 2R41=1, 2R41=2 se kot sestavna dela uporabljata v modularnih protezah nog. Skupaj s cevni adapterjem povezuje protezno nogo s proksimalnimi sklopi. Cevni adapter 2R48 ima upognjeni priključek in se uporablja kot povezava med proteznim kolonom in proteznim kolkom.

1.2 Možnosti kombiniranja

Ta protezna komponenta je del modularnega sistema Ottobock za otroke. V skladu z njeno konstrukcijo jo je mogoče kombinirati z drugimi proteznimi

komponentami modularnega sistema za otroke. Morebitne omejitve so opisane v tem poglavju. Če imate vprašanja, se obrnite na proizvajalca.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Izdelek je bil razvit za uporabo v otroški protezi.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** dovoljeno za telesno težo do **najv. 45 kg**.
- **2R40=2, 2R41=2:** dovoljeno za telesno težo do **najv. 35 kg**.

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. smuhec)

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
---	--

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR	Preobremenitev izdelka Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glejte razdelek "Področje uporabe").
 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 v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".

- ▶ 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 (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ▶ Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, 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

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	Adapter	–
Samo za cevna adapterja 2R41=*, 2R48		
4	Navojni zatič	506G3=M6x10

Nadomestni deli/dodatna oprema (ni del obsega dobave)		
Količina	Naziv	Oznaka
Specialno lepilo s trdilom		636W28
		636W18 in 636W19
Komplet posameznih delov 2R40=1, ki vključuje: 1 vijak z valjasto glavo, 1 podložko		2D6=M8
Komplet posameznih delov 2R40=2, ki vključuje: 1 vijak z valjasto glavo, 1 podložko		2D6=M6

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 Montaža adapterja stopala

- > **Potrebna orodja in materiali:** brusilno orodje, momentni ključ 710D4, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3), specialno lepilo in trdilo (glej stran 111, tabela nadomestnih delov/dodatne opreme)
- 1) Pri proteznih stopalih z lesenimi komponentami je treba nalezno površino nahrapaviti in odstraniti sledi brušenja.
- 2) **INFORMACIJA: Adapter stopala je treba zlepiti s proteznim stopalom. Za to je treba uporabiti navedeno specialno lepilo.**
Dobro je treba premešati lepilo in trdilo ter zmes nanesti na nalezno površino.
- 3) Če je kovinska površina za lepljenje umazana (npr. zaradi masti), je treba kovinsko površino očistiti s čistilom za odstranjevanje maščob.
- 4) Adapter stopala je treba namestiti na protezno stopalo, od spodaj je treba vstaviti vijak ter podložko in ga priviti (pritezni moment za montažo: **2 do 4 Nm**).
- 5) Po **3 do 4 urah** je treba privitje zategniti s potrebnim pritezni momentom za montažo (glej tabelo).

- 6) Počakajte, da se lepilo strdi (**16 ur pri temperaturi 20 °C** – sušenje pri nižjih temperaturah traja dlje časa).

Oznaka	Velikost proteznega stopala [cm]	Pritezni moment [Nm]	
		Protezna stopala z lesenimi komponentami	Protezna stopala s komponentami iz umetne mase
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Prilaganja cevne adapterja

POZOR

Nepravilna obdelava cevi

Padec zaradi poškodb na cevi

- ▶ Cevi ne vpenjajte v primež.
- ▶ Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi.

POZOR

Nepravilna montaža cevi

Padec zaradi zloma nosilnih delov

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

> **Priporočeno orodje in materiali:**

momentni ključ 710D4, rezalnik za cevi 719R3, strgalnik cevi 718R1, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

- 1) Cev je treba z rezalnikom za cevi skrajšati glede na mere bolnika.
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

5.3 Montiranje modularne proteze

> **Priporočeno orodje in materiali:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Priključne komponente povežite s cevni adapterjem, kot je opisano v navodilih za uporabo priključne komponente.
- 2) Sprejem nastavitvenega jedra cevne adapterja v protezi razvrstite distalno.
- 3) Naravnava navojnega adapterja vpenjalne zareze:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

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

> Potrebna orodja in materiali:

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) Pri končni montaži:

Navojne zatiče zavarujte z Loctite®.

2) Privijte navojne zatiče.

3) Navojne zatiče privijte z momentnim ključem (2R41=1: **9 Nm, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).**

Nastavljanje

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

Izmenjava in demontaža

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

6 Čiščenje

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

7 Vzdrževanje

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

8 Odstranjevanje

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

9 Pravni napotki

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

9.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta,

predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

9.2 Skladnost CE

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

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega napake, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi in za katere se pri proizvajalcu uveljavlja garancija znotraj garancijskega obdobja.

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi pooblaščen prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Teža [g]	80	45	140	125	105
Min. sistemska višina [mm]	–	–	79	78	81
Maks. sistemska višina [mm]	–	–	323	282	225
Premer [mm]	–	–	22	22	22
Kot [°]	–	–	–	–	13
Material	Aluminij/nerjaveče legirano jeklo		Aluminij		
Najv. telesna teža [kg]	45	35	45	35	45

1 Popis výrobku

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2015-11-09

- 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.
- Uschovajte tento dokument.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Detské nožné adaptéry 2R40=1 a 2R40=2 slúžia na spojenie detského chodidla SACH alebo detského dynamického chodidla s distálnym pripojením modulárnej protézy. Rúrkové adaptéry 2R41=1, 2R41=2 sa používajú ako konštrukčné diely v modulárnych protézach nôh. Tieto spájajú protézu chodidla s proximálnymi konštrukčnými dielmi. Rúrkový adaptér 2R48 disponuje ohnutým pripojením a používa sa na spojenie medzi protézou kolenného kĺbu a protézou bedrového kĺbu.

1.2 Možnosti kombinácie

Tento komponent protézy je súčasťou modulárneho systému Ottobock pre deti. Komponent je možné kombinovať podľa jeho konštrukcie s inými komponentmi protézy modulárneho systému pre deti. Možné obmedzenia nájdete v tejto kapitole. V prípade otázok kontaktujte výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Výrobok bol vyvinutý na použitie v detskej protéze.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** povolené do **max. telesnej hmotnosti 45 kg.**
- **2R40=2, 2R41=2:** povolené do **max. telesnej hmotnosti 35 kg.**

2.3 Podmienky okolia

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

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

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
---	---

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ▶ Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).

POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ▶ Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ▶ 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 (pozri kapitolu „Podmienky 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

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	Adaptér	–
Iba pre rúrkové adaptéry 2R41=*, 2R48		
4	Kolík so závitom	506G3=M6x10

Náhradné diely/príslušenstvo (nie sú súčasťou dodávky)		
Množstvo	Pomenovanie	Označenie
Špeciálne lepidlo s tužidlom		636W28
		636W18 a 636W19
Balík jednotlivých dielov pre 2R40=1 pozostáva z: 1 skrutky s valcovou hlavou, 1 podložky		2D6=M8
Balík jednotlivých dielov pre 2R40=2 pozostáva z: 1 skrutky s valcovou hlavou, 1 podložky		2D6=M6

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 nožného adaptéra

- > **Potrebné náradie a materiály:** brúska, momentový kľúč 710D4, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3), špeciálne lepidlo a tužidlo (viď stranu 118, tabuľka náhradných dielov/príslušenstva)
- 1) Pri protézach chodidiel s drevenými komponentmi zdrsните prípojnú plochu a odstráňte zvyšky po brúsení.
 - 2) **INFORMÁCIA: Nožný adaptér sa musí zlepiť s protézou chodidla. Použite na to uvedené špeciálne lepidlo.**
Špeciálne lepidlo dobre premiešajte s tužidlom a naneste na prípojnú plochu.
 - 3) Pri znečisteníach (napr. tukom) očistite kovové lepené plochy nožného adaptéra odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
 - 4) Nožný adaptér umiestnite na protézu chodidla, skrutku s podložkou prestrčte zdola a utiahnite ju (uťahovací moment: **2 až 4 Nm**).
 - 5) Po **3 až 4 hodinách** dotiahnite skrutkový spoj potrebným uťahovacím momentom (pozri tabuľku).
 - 6) Lepený spoj nechajte vytvrdnúť (**16 hodín pri 20 °C** - Pri nižších teplotách sa doba predlžuje.).

Označenie	Veľkosť protézy chodidla [cm]	Uťahovací moment [Nm]	
		Protézy chodidla s drevenými komponentmi	Protézy chodidla s plastovými komponentmi
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Prispôsobenie rúrkového adaptéra

POZOR

Nesprávne opracovanie rúry

Pád v dôsledku poškodenia na rúre

- Rúru neupínajte do zveráka.
- Rúru skracujte iba pomocou odrezávača rúr.

POZOR

Nesprávna montáž rúrky

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

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

> **Odporúčané náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, odrezávač rúr 719R3, odhrotovač rúr 718R1, odmastňujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)

- 1) Rúru skráťte podľa rozmerov pacienta pomocou odrezávača rúr.
- 2) Reznú hranu odhroťujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr.

5.3 Montáž do modulárnej protézy

> **Odporúčané náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Pripojovacie komponenty spojte s rúrkovým adaptérom, ako je to opísané v návode na používanie pripojovacích komponentov.
- 2) Uchytenie nastavovacieho jadra rúrkového adaptéra umiestnite v protéze distálne.
- 3) Vyrovnanie zvieracej štrbiny skrutkovacieho adaptéra:
Skrutkový adaptér: **anteriórne**
Skrutkový adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

Nastavovacie jadro sa fixuje kolíkmi so závitom uchytenia nastavovacieho jadra.

> **Potrebné náradie a materiály:**

momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

1) **Pri definitívnej montáži:**

Kolíky so závitom zaistíte pomocou Loctite®.

- 2) Zatočte kolíky so závitom.
- 3) Kolíky so závitom utiahnite momentovým kľúčom (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Nastavenie

Kolíky so závitom uchytenia nastavovacieho jadra umožňujú vykonať statické korekcie počas montáže, skúšania a po vyhotovení protézy.

Výmena a demontáž

Nastavená pozícia komponentu protézy sa môže pri výmene alebo demontáži zachovať. Vyskrutkujte k tomu obidva najhlbšie zaskrutkované, vedľa seba ležiace kolíky so závitom.

6 Čistenie

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

7 Údržba

- Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

9.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

9.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka sa vzťahuje na nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami a ktoré sú u výrobcu uplatnené v rámci doby platnosti záruky.

Bližšie informácie ku záručným podmienkam vám poskytne príslušná predajná spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Hmotnosť [g]	80	45	140	125	105
Min. systémová výška [mm]	–	–	79	78	81

Označenie	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Max. systémová výška [mm]	–	–	323	282	225
Priemer [mm]	–	–	22	22	22
Ohnutie [°]	–	–	–	–	13
Materiál	hliník/ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca		Hliník		
Max. telesná hmotnosť [kg]	45	35	45	35	45

1 Описание на продукта

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2015-11-09

- ▶ 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

Детските адаптори за стъпало 2R40=1 и 2R40=2 са предназначени за свързване на детско стъпало "CAЧ" (SACH) или динамично детско стъпало с дисталната връзка на модулната протеза. Тръбните адаптори 2R41=1, 2R41=2 се използват като компоненти в модулни протези за крака. Те свързват протезното стъпало с проксималните компоненти. Тръбният адаптор 2R48 разполага с ъглова връзка и е предназначен за свързване на протезата за колянна става с протезата за тазобедрената става.

1.2 Възможности за комбиниране

Този компонент на протезата е част от модулната система за деца на Ottobock. Според конструкцията си той може да се комбинира с други компоненти на протезата от модулната система за деца. В тази глава ще намерите евентуалните ограничения. При въпроси се свържете с производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Продуктът е разработен за употреба с детска протеза.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Разрешени до **макс. 45 кг** телесно тегло.
- **2R40=2, 2R41=2:** Разрешени до **макс. 35 кг** телесно тегло.

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)

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
--	---

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Претоварване на продукта Опасност от нараняване поради счупване на носещи части ► Поставете компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).
 ВНИМАНИЕ
Недопустима комбинация на компоненти на протезата Опасност от нараняване поради счупване или деформация на продукта ► Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“. ► 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 (вижте глава „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

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	–
Само за тръбни адаптори 2R41=*, 2R48		
4	Щифт с резба	506G3=M6x10

Резервни части/принадлежности (не са включени в окомплектовката)		
Количество	Наименование	Референтен номер
Специално лепило с втвърдител		636W28
		636W18 и 636W19
Опаковка с отделни части за 2R40=1, състояща се от: 1 цилиндричен болт, 1 подложна шайба		2D6=M8
Опаковка с отделни части за 2R40=2, състояща се от: 1 цилиндричен болт, 1 подложна шайба		2D6=M6

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 за стъпало

- > **Необходими инструменти и материали:** шлифовач инструмент, динамометричен ключ 710D4, обезмасляващ почистващ препарат (напр. ацетон 634A3), специално лепило и втвърдител (виж страница 124, таблица "Резервни части/Принадлежности")
- 1) При протезни стъпала с дървени компоненти изпилете съединителните повърхности и отстранете отлаганията.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Адапторът за стъпало трябва да се залепи за протезното стъпало. За целта използвайте посоченото специално лепило.**
Смесете добре специалното лепило и втвърдителя и ги нанесете върху съединителните повърхности.

- 3) При замърсявания (напр. от мазнини) почистете металните повърхности, които предстоят да бъдат залепени, с обезмасляващ почистващ препарат.
- 4) Поставете адаптора за стъпало върху протезното стъпало, прокарайте болта с подложната шайба от долната страна и го затегнете (моменти на затягане при монтажа: **2 до 4 нм**).
- 5) След **3 до 4** часа затегнете с необходимия момент на затягане (виж таблицата).
- 6) Оставете слепените повърхности да се втвърдят (**16 часа при температура от 20 °C**. При по-ниски температури времето се увеличава.).

Референтен номер	Размер на протезното стъпало (см)	Момент на затягане [нм]	
		Протезни стъпала с дървени компоненти	Протезни стъпала с пластмасови компоненти
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Напасване на тръбния адаптор

ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ▶ Не стягайте тръбата в менгеме.
- ▶ Скъсявайте тръбата само с резач за тръби.

ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Падане поради счупване на носещи части

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

> **Препоръчителни инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, резач за тръби 719R3, приспособление за почистване на ръбовете на тръбите 718R1, почистващ мазнините препарат (напр. ацетон 634A3)

- 1) Скъсете тръбата с резача за тръби според размерите на пациента.
- 2) Почистете срязаните ръбове отвътре и отвън с помощта на приспособлението за почистване на ръбове на тръбите.

5.3 Монтаж в модулната протеза

> **Препоръчителни инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Свържете тръбния адаптор и свързващия компонент съгласно описанието в инструкцията за употреба на свързващия компонент.
- 2) Разположете пирамидалния приемник на тръбния адаптор дистално в протезата.
- 3) Подравняване на затегателния жлеб на адаптор със завинтване:
Адаптор със завинтване: **антериорно**
Адаптор със завинтване, плъзгащ: **антериорно** или **медиално**

Свързване на адаптора с пирамида и пирамидалния приемник

Адапторът с пирамида се фиксира чрез щифтовете с резба на пирамидалния приемник.

> **Необходими инструменти и материали:**

Динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **При окончателен монтаж:**
Подсигурете щифтовете с резба с Loctite®.
- 2) Завийте щифтовете с резба.
- 3) Затегнете щифтовете с резба с динамометричния ключ (2R41=1: **9 нм**, 2R41=2, 2R48: **7 нм**).

Регулиране

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник дават възможност за статични корекции по време на центровка, проба и след завършване на протезата.

Смяна и демонтаж

Настроената позиция на компонента на протезата може да се запази при смяна или демонтаж. За целта развийте двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко и са разположени един до друг.

6 Почистване

- 1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
- 2) Подсушете с мека кърпа.
- 3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

- ▶ След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
- ▶ По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

- Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

9.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителът 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 СЕ съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на евпорейската 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

Производителът 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

Референтен номер	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Тегло [g]	80	45	140	125	105

Референтен номер	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Мин. височина на системата [мм]	–	–	79	78	81
Макс. височина на системата [мм]	–	–	323	282	225
Диаметър [мм]	–	–	22	22	22
Извитост [°]	–	–	–	–	13
Материал	Алуминий/неръждаема стомана		Алуминий		
Макс. телесно тегло [кг]	45	35	45	35	45

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2015-11-09

- 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

Çocuk ayak adaptörü 2R40=1 ve 2R40=2, modüler protez distal bağlantılı çocuk Dinamik ayağı veya bir çocuk SACH ayağının bağlantısını sağlamaktadır. Boru adaptörü 2R41=1, 2R41=2 modüler ayak protezlerinin yapı parçaları olarak kullanılır. Bunlar protez ayağı proksimal parçalar ile birbirine bağlarlar. Boru adaptörü 2R48 açıldırılmış bir bağlantıya sahiptir ve protez diz eklemi ve protez kalça eklemi arasına bağlantı olarak yerleştirilmektedir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Bu protez bileşeni çocuklar için Ottobock modüler sisteminin bir parçasıdır. Yapısı itibarı ile çocuklar için olan modüler sistemdeki diğer protez parçaları ile kombine edilebilir. Olası sınırlamaları bu bölümde bulabilirsiniz. Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ürün çocuk protezlerinde kullanım için geliştirilmiştir.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48: Maks. 45 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.
- **2R40=2, 2R41=2: Maks. 35 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız
Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
--	--

3.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT	Ürünün aşırı zorlanması Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
--	---

 DİKKAT	Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz. ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, 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 ("Çevre koşulları" bölümüne bakınız).
- ▶ 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

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	Adaptör	–
Sadece boru adaptörü 2R41=*, 2R48 için		
4	Ayar vidası	506G3=M6x10

Yedek parçalar/aksesuarlar (teslimat kapsamında mevcut değil)		
Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
Sertleştiricili özel yapıştırıcı		636W28
		636W18 ve 636W19
2R40=1 için tekli parça paketi içeriği: 1 silindir vidası, 1 somun		2D6=M8
2R40=2 için tekli parça paketi içeriği: 1 silindir vidası, 1 somun		2D6=M6

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 Ayak adaptörünün montajı

- > **Gerekli aletler ve malzemeler:** Zımparalama aleti, tork anahtarı 710D4, yağlardan arındırmak için temizleyici (örn. Aseton 634A3), özel yapıştırıcı ve sertleştirici (bkz. Sayfa 131, yedek parça/aksesuar tablosu)
- 1) Ahşap parçalı protez ayaklarında bağlantı yüzeyler zımparalanmalı ve artıklar temizlenmelidir.
- 2) **BİLGİ: Ayak adaptörünün protez ayak ile yapıştırılması gerekiyor. Bunun için belirtilen özel yapıştırıcı kullanılmalıdır.**
Özel yapıştırıcı ve sertleştirici birbirleriyle iyice karıştırılmalı ve bağlantı yüzeylerine sürülmelidir.
- 3) Kırılmelerde (örn. yağdan dolayı) ayak adaptörünün metal yapıştırma yüzeyleri, yağlardan arındıran bir temizlik maddesi ile temizlenmelidir.
- 4) Ayak adaptörü protez ayağının üzerine pozisyonlandırılmalı, vida somun ile beraber alttan vidalanmalı ve sıkılmalıdır (Sıkma momenti: **2 ila 4 Nm arası**).
- 5) Vida bağlantısı **3 ila 4 saat** sonra gerekli sıkma momenti ile (bkz. Tablo) tekrar sıkılmalıdır.

- 6) Yapışkanın sertleşmesini bekleyiniz (**20 °C'de 16 saat** - Daha düşük hava sıcaklıklarında bu sürenin uzatılması gerekmektedir.).

Ürün kodu	Protez ayak ölçüsü [cm]	Sıkma momenti [Nm]	
		Ahşap parçalı protez ayaklar	Plastik parçalı protez ayaklar
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Boru adaptörünün uyarlanması

DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- Boruyu mengeneyle sıkıştırmayınız!
- Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme

- Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

> Önerilen alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, boru kesme aleti 719R3, boru çapak alma aleti 718R1, yağlardan arındıran temizleyici (örn. Aseton 634A3)

- 1) Boruyu, hastanın ölçülerine göre boru kesme aleti ile kısaltınız.
- 2) Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

5.3 Modüler proteze monte etme

> Önerilen alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Bağlantı parçasını boru adaptörü ile kullanma talimatında açıklandığı gibi bağlayın.
- 2) Boru adaptörünün ayar çekirdeği yuvasını protezde distal olarak düzenleyin.
- 3) Vidalama adaptörünün kısaç yarığını doğrultma:
Vidalama adaptörü: **anterior**
Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Piramit adaptörü, Piramit adaptörü yuvasının dişli çubukları ile sabitlenmelidir.

> Gerekli aletler ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

1) Kesin montajda:

Vida dişli pimleri Loctite® ile emniyete alınmalıdır.

2) Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.

3) Dişli pimler tork anahtarı ile sıkılmalıdır (2R41=1: **9 Nm**, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).

Ayarlama

Ayar göbeği bağlantısının dişli pimleri, protezin kurulumunda, denenmesinde ve tamamlanmasında statik düzeltmelerin yapılmasını sağlar.

Değiştirme ve sökme işlemi

Protez bileşenlerinin ayarlı konumu değiştirme veya sökme sırasında kalabilir. Bunun için en derin şekilde vidalanmış yan yana duran iki dişli pim sökülmelidir.

6 Temizleme

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

- Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- 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 belgelenebildiğinde 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

Ürün kodu	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Ağırlık [g]	80	45	140	125	105
Minimum sistem yüksekliği (mm)	–	–	79	78	81
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	–	–	323	282	225
Çap [mm]	–	–	22	22	22
Açılandırma [°]	–	–	–	–	13
Malzeme	Alüminyum/paslanmaz çelik		Alüminyum		
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	45	35	45	35	45

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-11-09

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

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Οι παιδικοί προσαρμογείς πέλματος 2R40=1 και 2R40=2 χρησιμεύουν στη σύνδεση ενός παιδικού πέλματος SACH ή ενός παιδικού δυναμικού πέλματος με το συνδετικό εξάρτημα της δομοστοιχειωτής πρόθεσης στην άπω πλευρά. Οι προσαρμογείς σωλήνα 2R41=1, 2R41=2 χρησιμοποιούνται ως δομικά εξαρτήματα σε δομοστοιχειωτές προθέσεις των κάτω άκρων. Συνδέουν το προθετικό πέλμα με τα εξαρτήματα στην εγγύς πλευρά. Ο προσαρμογέας σωλήνα 2R48 διαθέτει γωνιακό σύνδεσμο και χρησιμοποιείται ως συνδετικό στοιχείο μεταξύ της προθετικής άρθρωσης γόνατος και της προθετικής άρθρωσης ισχίου.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Αυτό το προθετικό εξάρτημα αποτελεί μέρος του δομοστοιχειωτού συστήματος της Ottobock για παιδιά. Ανάλογα με την κατασκευή του μπορεί να συνδυάζεται με άλλα προθετικά εξαρτήματα του δομοστοιχειωτού συστήματος για παιδιά. Πιθανούς περιορισμούς θα βρείτε σε αυτήν την ενότητα. Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση σε παιδική πρόθεση.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **45 kg**.
- **2R40=2, 2R41=2:** Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **35 kg**.

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)

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).



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 σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ▶ 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 (βλ. ενότητα «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

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	οδηγίες χρήσης	–
1	προσαρμογέας	–
Μόνο για τους προσαρμογείς σωλήνα 2R41=*, 2R48		
4	ρυθμιστικός πείρος	506G3=M6x10

Ανταλλακτικά/πρόσθετος εξοπλισμός (δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία)

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
ειδική κόλλα με σκληρυντικό		636W28
		636W18 και 636W19
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R40=1 αποτελούμενο από: 1 κυλινδρική βίδα, 1 ροδέλα		2D6=M8
σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 2R40=2 αποτελούμενο από: 1 κυλινδρική βίδα, 1 ροδέλα		2D6=M6

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 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα πέλματος

- > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:** εργαλείο τροχίσματος, δυναμόκλειδο 710D4, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3), ειδική κόλλα και σκληρυντικό (βλ. σελίδα 138, πίνακας ανταλλακτικών/πρόσθετου εξοπλισμού)
- 1) Σε προθετικά πέλματα με ξύλινα εξαρτήματα τραχύνετε την επιφάνεια σύνδεσης και απομακρύνετε τα υπολείμματα του τροχίσματος.
- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Ο προσαρμογέας πέλματος πρέπει να συγκολληθεί με το προθετικό πέλμα. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε την προβλεπόμενη ειδική κόλλα.**
Αναμείξτε καλά την ειδική κόλλα με το σκληρυντικό και επαλείψτε την επιφάνεια σύνδεσης.
- 3) Σε περίπτωση συγκέντρωσης ρύπων (π.χ. από γράσα), καθαρίστε τη μεταλλική επιφάνεια συγκόλλησης του προσαρμογέα πέλματος με ένα καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών.
- 4) Τοποθετήστε τον προσαρμογέα πέλματος πάνω στο προθετικό πέλμα, περάστε τη βίδα με τη ροδέλα από κάτω και βιδώστε (ροπή σύσφιγξης: **2 ως 4 Nm**).
- 5) Μετά από **3 ως 4 ώρες**, ξανασφίξτε τη βιδωτή σύνδεση με την απαιτούμενη ροπή σύσφιγξης (βλ. πίνακα).
- 6) Αφήστε την κόλληση να σκληρύνει (**16 ώρες στους 20°C** - η χρονική διάρκεια παρατείνεται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες).

Κωδικός	Μέγεθος προ- θετικού πέλ- ματος [cm]	Ροπή σύσφιγξης [Nm]	
		Προθετικά πέλματα με ξύλινα εξαρτήμα- τα	Προθετικά πέλματα με πλαστικά εξαρτήματα
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Προσαρμογή του προσαρμογέα σωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα

Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στο σωλήνα

- Μη σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγγενη.
- Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

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

> Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, κόφτης σωλήνων 719R3, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαρών ουσιών (π.χ. ασετόν 634A3)

- 1) Μειώστε το μήκος του σωλήνα σύμφωνα με τις διαστάσεις του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον κόφτη σωλήνων.
- 2) Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων.

5.3 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> Συνιστώμενο εργαλείο και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Συνδέστε το συνδετικό εξάρτημα με τον προσαρμογέα σωλήνα, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συνδετικού εξαρτήματος.
- 2) Διευθετήστε την υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα του προσαρμογέα σωλήνα στην άπω πλευρά της πρόθεσης.
- 3) Ευθυγραμμίστε την εγκοπτή σύσφιγξης ενός βιδωτού προσαρμογέα: Βιδωτός προσαρμογέας: **μπροστά**
Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **μπροστά ή στο μέσο**

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα.

> Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:

δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

1) Για οριστική συναρμολόγηση:

Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite®.

2) Βιδώστε τους ρυθμιστικούς πείρους.

3) Σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με το δυναμόκλειδο (2R41=1: **9 Nm, 2R41=2, 2R48: **7 Nm**).**

Ρύθμιση

Με τους ρυθμιστικούς πείρους της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα μπορείτε να προβαίνετε σε στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή και μετά από την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Αντικατάσταση και αποσυναρμολόγηση

Η ρυθμισμένη θέση του εξαρτήματος της πρόθεσης μπορεί να διατηρηθεί σε περίπτωση αντικατάστασης ή αποσυναρμολόγησης. Για το σκοπό αυτό, ξεβιδώστε τους δύο παρακείμενους ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα.

6 Καθαρισμός

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή 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

Κωδικός	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Βάρος [g]	80	45	140	125	105
Ελάχ. ύψος συστήματος [mm]	–	–	79	78	81
Μέγ. ύψος συστήματος [mm]	–	–	323	282	225
Διάμετρος [mm]	–	–	22	22	22
Γωνία κλίσης [°]	–	–	–	–	13
Υλικό	αλουμίνιο/ ανοξείδωτος χάλυβας		αλουμίνιο		
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	45	35	45	35	45

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2015-11-09

- ▶ 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

Адаптеры стопы 2R40=1 и 2R40=2 для детских протезов служат для соединения протеза стопы SACH для детей или протеза стопы Dynamik для детей с дистальной соединительной частью модульного протеза. Несущие модули 2R41=1, 2R41=2 используются в качестве конструктивных элементов модульных протезов нижних конечностей. Они соединяют протез стопы с проксимальными конструктивными элементами. Несущий модуль 2R48 имеет скошенный соединительный элемент и используется для соединения протезов коленного и тазобедренного суставов.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Этот протезный компонент является частью модульной системы Ottobock для детей. В соответствии с его конструкцией данный компонент можно комбинировать с другими протезными компонентами модульных систем для детей. Возможные ограничения вы найдете в этом разделе. При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие разработано для использования в детском протезе.

- **2R40=1, 2R41=1, 2R48:** Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 45 кг.**
- **2R40=2, 2R41=2:** Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 35 кг.**

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)

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

3.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").



ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- 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 (см. раздел "Условия применения").

- ▶ 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

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	Адаптер	–
Только для несущих модулей 2R41=*, 2R48		
4	Резьбовой штифт	506G3=M6x10

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)

Количество	Наименование	Артикул
Специальный клей с отвердителем		636W28
		636W18 и 636W19
		2D6=M8

Запасные части/комплектующие (не входят в объем поставки)		
Количество	Наименование	Артикул
В упаковку отдельных деталей для 2R40=1 входят: 1 винт с цилиндрической головкой, 1 подкладная шайба		
В упаковку отдельных деталей для 2R40=2 входят: 1 винт с цилиндрической головкой, 1 подкладная шайба		2D6=M6

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 адаптера стопы

- > **Необходимые инструменты и материалы:** шлифовальный инструмент, динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3), специальный клей и отвердитель (см. стр. 145, Таблица "Запасные части/комплектующие")

- 1) При использовании протезов стопы с деревянными компонентами следует зачистить места присоединения и удалить пыль от шлифования.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ:** Адаптер стопы должен быть склеен с протезной стопой. Для этого необходимо использовать специальный клей.

Специальный клей и отвердитель тщательно смешать друг с другом и нанести полученную смесь на поверхности присоединения.

- 3) При наличии загрязнений (напр., при попадании масел) металлические поверхности склеивания адаптера стопы следует очистить при помощи обезжиривающего очистителя.
- 4) Адаптер стопы разместить на протезе стопы, вставить болт вместе с подкладной шайбой снизу и затянуть (момент затяжки при монтаже: **от 2 до 4 Нм**).
- 5) По истечении **3 – 4 часов** следует осуществить дополнительную затяжку резьбовых соединений с требуемым моментом затяжки при монтаже (см. таблицу).
- 6) Места склейки оставить отвердевать (**16 часов при 20 °С** – при более низких температурах время отвердевания увеличивается.).

Артикул	Размер протеза стопы [см]	Момент затяжки [Нм]	
		Протезы стопы с деревянными компонентами	Протезы стопы с пластиковыми компонентами
2R40=2	12-17	10	–
2R40=1	18-21	20	–

5.2 Подгонка несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- При обработке трубку не зажимать в тиски.
- Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

> Рекомендуемые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1, обезжиривающее чистящее средство (напр., ацетон 634A3)

- 1) Трубку следует укоротить с помощью трубореза в соответствии с размерами пациента.
- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

5.3 Установка в модульный протез

> Рекомендуемые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Соединить соединительные компоненты с несущим модулем, как описано в руководстве по применению соединительных компонентов.
- 2) Гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля расположить в дистальной части протеза.
- 3) Выровнять зажимной паз винтового модуля:
Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной или медиальной плоскости**

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

Юстировочная пирамидка фиксируется с помощью нарезных шпилек гнезда для юстировочной пирамидки.

> Необходимые инструменты и материалы:

динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

1) **Для окончательного монтажа:**

На нарезные шпильки нанести герметик для резьбовых соединений Loctite®.

- 2) Вкрутить нарезные шпильки.
- 3) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (2R41=1: **9 Нм**, 2R41=2, 2R48: **7 Нм**).

Юстировка

Нарезные шпильки гнезда для юстировочной пирамидки позволяют в любое время при сборке, примерке и после окончательной сборки протеза осуществлять статические изменения.

Замена и демонтаж

При замене или демонтаже можно сохранять отрегулированное положение компонента протеза. Для этого выкрутить оба нарезных штифта, ввинченных глубже других и находящихся рядом друг с другом.

6 Очистка

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.

- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию 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

Артикул	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
Вес [г]	80	45	140	125	105
Мин. системная высота [мм]	–	–	79	78	81
Макс. системная высота [мм]	–	–	323	282	225
Диаметр [мм]	–	–	22	22	22
Скос [°]	–	–	–	–	13
Материал	Алюминий/нержавеющая высококачественная сталь		Алюминий		
Макс. вес тела [кг]	45	35	45	35	45

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2015-11-09

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

1.1 设计构造和功能

儿童假脚连接件2R40=1和2R40=2用于儿童假脚SACH或儿童假脚Dynamik同模块式假肢远端连接件之间的连接。腿管2R41=1和2R41=2作为腿部模块式假肢系统的组件应用。它们将假脚同近端组件连接。腿管2R48带有一个弯角连接件，用于假肢膝关节和假肢髋关节之间的连接。

1.2 组合方式

此类假肢组件为奥托博克儿童模块式假肢系统的一部分。它们可视其构造同儿童模块式假肢系统的其他组件组合。可能出现的限制在本章节中描述。如有问题，请同生产商联系。

2 应用

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

该产品设计用于儿童假肢中。

- 2R40=1, 2R41=1, 2R48: 允许的体重为**最大 45 kg**。
- 2R40=2, 2R41=2: 允许的体重为**最大 35 kg**。

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）

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 应依据运动等级分类使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

 **小心**

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与“组合方式”章节中所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。

**小心**

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ▶ 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**

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	连接件	—
只用于腿管2R41=*, 2R48		
4	螺纹销钉	506G3=M6x10

备件/配件（不包括在供货范围内）

数量	名称	标识
附带硬化剂的特种胶黏剂		636W28
		636W18和636W19
2R40=1组件包，由下列单个组件组成：1个圆柱头螺栓，1个垫片		2D6=M8
2R40=2组件包，由下列单个组件组成：1个圆柱头螺栓，1个垫片		2D6=M6

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 假脚连接件的组装

- > **所需的工具 and 材料** 磨削工具，710D4扭矩扳手，脱脂清洁剂（例如：丙酮 634A3），特种胶黏剂和固化剂（见第 152 页，表格备件/配件）
- 1) 针对带有木质组件的假脚，应将连接面打磨粗糙并清除磨削余料。
- 2) **信息：假脚连接件必须同假脚粘合。粘合请使用特种胶黏剂。**
将特种胶黏剂和固化剂充分混合后涂抹于连接面上。
- 3) 连接件金属面出现污染时（例如：被油脂污染），应采用脱脂清洁剂清洁假脚材料粘合面。
- 4) 将假脚连接件定位于假脚上，将螺栓和垫片从下方插入并旋紧（拧紧扭矩：**2至4 Nm**）。
- 5) **3至4小时**后，将螺栓连接通过所要求的拧紧扭矩（参见表格）补充拧紧。
- 6) 等待粘合剂固化（**温度为20 °C时16小时**——温度较低时应延长固化时间）。

标识	假脚规格 [cm]	拧紧扭矩 [Nm]	
		带有木质组件的假脚	带有塑料组件的假脚
2R40=2	12-17	10	—
2R40=1	18-21	20	—

5.2 腿管的适配

小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件！
- ▶ 仅可使用切管机调节管件长度。



小心

管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 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。

> 建议使用的工具和材料：

扭矩扳手710D4，切管机719R3，管件去毛刺机718R1，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

- 1) 根据患者的尺寸使用切管机切割管件。
- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

5.3 模块式假肢内的安装

> 建议使用的工具和材料：

扭矩扳手710D4，Loctite® 636K13

- 1) 按照连接组件使用说明书中的描述，将连接组件同腿管相连。
- 2) 将腿管的可调四棱台支架在假肢中远端布置。
- 3) 螺纹连接件的夹槽对齐：

螺纹连接件：**前方**

螺纹连接件，可推移：**前方或中间**

连接可调四棱台和可调四棱台支架

可调四棱台通过可调四棱台支架的螺纹销钉与其固定。

> 所需工具和材料：

扭矩扳手710D4，Loctite® 636K13

1) 最终安装：

使用Loctite®螺纹粘合剂固定螺纹销钉。

- 2) 将螺纹销钉旋入。
- 3) 使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（2R41=1： **9 Nm**，2R41=2、2R48： **7 Nm**）。

调整

在对线、试戴期间以及假肢制作完工后，可通过可调四棱台支架的螺纹销钉进行静态校正。

更换和拆卸

在更换或拆卸时，假肢组件的设定位置可予以保留。为此请将两个旋入最深、相邻位置的螺纹销钉旋出。

6 清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
- ▶ 每年进行安全检测。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

9.1 法律责任

在用户遵守本文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

标识	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
重量[g]	80	45	140	125	105
最小系统高度[mm]	—	—	79	78	81
最大系统高度[mm]	—	—	323	282	225
直径[mm]	—	—	22	22	22
弯角角度[°]	—	—	—	—	13
材料	铝/不锈钢		铝		
最大体重[kg]	45	35	45	35	45

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2015-11-09

- ▶ 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

어린이 풋 어댑터 2R40=1과 2R40=2는 모듈 의지의 원위부 연결을 이용한 어린이 SACH 의족이나 어린이 다이내믹 의족의 연결을 위한 것입니다. 튜브 어댑터 2R41=1, 2R41=2는 모듈식 하지 의지용 부품으로 사용됩니다. 이 튜브 어댑터는 의족을 근위 부품과 연결합니다. 튜브 어댑터 2R48에는 직각 커넥터가 있고 의지 무릎 관절과 의지 고관절 사이를 연결하는 데 쓰입니다.

1.2 조합 방법

이 의지 부품은 어린이용 오토복 모듈 시스템의 일부입니다. 이 의지 부품은 구조에 따라 어린이용 모듈 시스템의 다른 의지 부품과 조합할 수 있습니다. 있을 수 있는 제한은 이 단원에 나와 있습니다. 문의 시 제조사에 연락 주시길 바랍니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

이 제품은 어린이 의지에 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다.

2R40=1, 2R41=1, 2R48: **최대 45kg**까지의 체중에 허용됩니다.

2R40=2, 2R41=2: **최대 35kg**까지의 체중에 허용됩니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음
허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

 **주의** 발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

 **주의**

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험

▶ 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).

 **주의**

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 부상 위험

- ▶ "조합 방법" 단원에 따라 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("주변 조건" 단원 참조).
- ▶ 제품이 허용되지 않는 주변 조건에 노출되었으면 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 명백한 손상이 있거나 의심이 되는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
- ▶ 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

 **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 적합한 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	어댑터	-
2R41=*, 2R48 튜브 어댑터용		
4	설정 나사	506G3=M6x10

예비 부품/액세서리(인도 품목에 포함되지 않음)

수량	명칭	표시
경화제와 특수 접착제		636W28
		636W18과 636W19
2R40=1용 개별 부품 팩 구성: 실린더 나사 1개, 와셔 1개		2D6=M8
2R40=2용 개별 부품 팩 구성: 실린더 나사 1개, 와셔 1개		2D6=M6

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 풋 어댑터의 조립

- > **필요한 공구와 재료:** 연삭기, 토크 렌치 710D4, 탈지 세정제(예: Aceton 634A3), 특수 접착제 및 경화제(158 페이지를 참조하십시오., 예비 부품/액세서리 표)
- 1) 목재 구성요소가 포함된 의지발은 연결 면을 거칠게 연마하고 그 잔여물을 제거하십시오.
 - 2) **정보:** 풋 어댑터는 의족과 접착시켜야 합니다. 이를 위해서는 지정된 **특수 접착제를 사용합니다.**
특수 접착제와 경화제를 잘 혼합하여 연결 면에 바르십시오.
 - 3) 오염이 있으면(예: 지방성분) 풋 어댑터의 금속 접착 면을 탈지 세척제로 세정하십시오.
 - 4) 풋 어댑터를 의족에 두고 와셔와 함께 나사를 아래에서 꽂아서 조이십시오(조임 토크: 2 ~ 4 Nm).
 - 5) 3 ~ 4시간 후에 필요한 조임 토크로 체결부를 다시 조이십시오(표 참조).
 - 6) 접착부를 경화시키십시오(20 ° C에서 16시간 - 온도가 낮은 경우에는 시간이 연장됩니다).

표시	의족 사이즈 [cm]	조임 토크 [Nm]	
		목재 구성요소가 포함된 의족	플라스틱 구성요소가 포함된 의족
2R40=2	12-17	10	-
2R40=1	18-21	20	-

5.2 튜브 어댑터의 조정

⚠ 주의

튜브의 잘못된 처리

튜브의 손상으로 인한 낙상

- ▶ 튜브를 바이스에 고정하지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기로만 튜브의 길이를 줄이십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ▶ 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

> 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, 튜브 절단기 719R3, 튜브 연마기 718R1, 그리스 제거용 세척제(예: 아세톤 634A3)

- 1) 환자의 치수에 맞게 튜브 절단기로 튜브를 자르십시오.
- 2) 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

5.3 모듈식 의지에서 조립

> 권장 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) 연결 부품의 사용 설명서에 설명된 대로 튜브 어댑터와 연결 부품을 연결합니다.
- 2) 튜브 어댑터의 조정 코어 마운트를 의지 원위에 배치합니다.
- 3) 나사형 어댑터 고정 슬롯의 방향:
나사형 어댑터: **앞**
나사형 어댑터, 슬라이딩식: **앞 또는 가운데**

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

조정 코어는 조정 코어 마운트의 설정 나사로 고정됩니다.

> 필요한 공구 및 재료:

토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

- 1) **최종 조립 시:**
설정 나사를 Loctite®로 고정합니다.
- 2) 설정 나사를 돌려 넣으십시오.
- 3) 설정 나사를 토크 렌치로 조이십시오($2R41=1: 9 \text{ Nm}$, $2R41=2$, $2R48: 7 \text{ Nm}$).

조정

조정 코어 마운트의 설정 나사를 통해 조립과 테스트 시 또는 의지의 최종 조립 이후 정적 보정이 가능합니다.

교환 및 분해

교환 또는 분해 시 의지 부품의 설정된 위치를 유지할 수 있습니다. 이를 위해 나란히 있는 위치에서 가장 깊숙이 조여져 있는 설정 나사 두 개를 돌려 분리합니다.

6 청소

- 1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
- 2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
- 3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

- ▶ 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
- ▶ 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
- ▶ 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳이나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 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

표시	2R40=1	2R40=2	2R41=1	2R41=2	2R48
중량 [g]	80	45	140	125	105
최소 시스템 높이 [mm]	-	-	79	78	81
최대 시스템 높이 [mm]	-	-	323	282	225
직경 [mm]	-	-	22	22	22
각도 [°]	-	-	-	-	13
재료	알루미늄/스테인리스스틸		알루미늄		
최대 체중 [kg]	45	35	45	35	45

[illegible]



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

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